

文書名	臨床研究に関する標準業務手順書	ページ	1 / 14
管理番号	KCH-XXX-XX-XX-XXX	版	第 13 版

臨床研究に関する標準業務手順書

制定日	2010/02/06		
発効日	2017/06/27		
次回改定日	2020/04/01 (原則：改定又は発効日から3年以内)		
主管部署	臨床研究センター		
	年 月 日	部署名若しくは委員会名	氏名
作成	2017/05/30	臨床研究センター	岡 桂子
確認	2017/05/30	医の倫理委員会	松下 睦
承認	2017/06/27	院長	山形 専



公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構

倉敷中央病院

文書名	臨床研究に関する標準業務手順書	ページ	2 / 14
管理番号	KCH-XXX-XX-XX-XXX	版	第 13 版

改定履歴

日付	版	改定理由	改定箇所・内容
2010/02/06	1	新規制定	—
2010/04/14	2	COI 関連手順の明確化	フローチャートに COI に関する手順の追記
2010/08/19	3	様式、必要書類の追加	<ul style="list-style-type: none"> ・ COI 関連様式の追記 ・ 安全性に関する報告の手順および様式（様式 11）の追加 ・ 委託研究に関する手順、必要書類の独立
2011/05/12	4	手順の変更、様式の追加	<ul style="list-style-type: none"> ・ 未承認・適応外使用の研究期間に関する手順見直し ・ 申請取下げに関する様式（様式 8）の追加
2011/11/22	5	手順の変更、追加	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象区分の「出版公表原稿」削除への対応 ・ 委員会審議不要の研究に関する手順追加 ・ 重篤な有害事象および不具合等の報告の手順の明確化
2013/04/01	6	組織名等変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 組織名変更（財団法人 倉敷中央病院→倉敷中央病院） ・ 臨床医学研究→臨床研究
2014/04/01	7	組織名変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 組織名変更（臨床研究センター→臨床研究推進部）
2014/08/16	8	手順の変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自主研究のうち「論文文化等公表のための事前研究申請」の場合の手順追記 ・ 製造販売後調査の同意取得の方法の明確化 ・ COI 調査書提出手順の簡略化に関する変更
2015/04/01	9	統合倫理指針への適合、様式の追加	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針への対応 <ul style="list-style-type: none"> ・ 情報・記録の保管に関する手順の追記 ・ モニタリング・監査に関する手順の追加 ・ その他、新指針への対応、記載整備 ・ 指示事項に対する修正報告書（様式 12）の追加 ・ 改定履歴の追加
2015/06/01	10	手順の追加	<ul style="list-style-type: none"> ・ 10. 重篤な有害事象および不具合等の報告「研究実施計画書の基準、手順に従って報告することができる」旨追記
2016/06/01	11	研究区分により手順書を分離	「臨床研究実施手順書」から臨床研究部分を分離し、新たに「臨床研究に関する標準業務手順書」を制定した。
2016/09/01	12	組織名変更	組織改訂に伴う組織名、職名変更 臨床研究推進部→臨床研究センター 臨床研究推進部主任部長→臨床研究センター長
2017/6/27	13	院内臨床研究実施基準の廃止に伴う項目追加	<ul style="list-style-type: none"> 3. 研究計画書の作成 8. 臨床研究協力者（CRC）支援 13. 同意取得および、同意の記録、同意書原本の保管の項にインフォームドコンセント取得の手続きの追加
		指針改正への対応	<ul style="list-style-type: none"> 14. 個人情報保護（追加） 第三者に試料・情報を提供する際の規定、対応表の作成手順を追加 17. 臨床研究にかかる試料・情報等の保管の項に、保管が必要な書類について、共同研究機関に試料・情報を提供する場合および、当院が主体となり、共同研究機関から試料・情報の提供を受ける場合について追記

文書名	臨床研究に関する標準業務手順書	ページ	3 / 14
管理番号	KCH-XXX-XX-XX-XXX	版	第 13 版

	その他記載整備	<p>11. 実施情報報告の項に、継続審査が必要な場合の理由として「研究主体の方針で、」を追記</p> <p>17. 臨床研究に関する記録・資料の保管 「保管責任者（所属・氏名）」括弧内に、「もしくは部署責任者の場合、職名」を追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 19. 臨床研究関連事務局→臨床研究事務局連絡先 連絡先のみ記載することとし、事務局員一覧は、別途イントラネットに掲載することとした。 ・ 20. 改廃 は、表紙に作成、確認、承認者を記載することから、項削除
--	---------	---

文書名	臨床研究に関する標準業務手順書	ページ	4 / 14
管理番号	KCH-XXX-XX-XX-XXX	版	第 13 版

1. 目的

この手順書は、当院で行われる臨床研究等のうち、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「研究倫理指針」という）を遵守して行う研究（看護研究以外）を対象とし、研究者および臨床研究センター臨床研究管理室（以下、「臨床研究事務局」）の標準業務手順を定める。

2. 研究責任者と研究担当者の責務（臨床研究実施の前に行うこと）

研究責任者および研究担当者は臨床研究の計画に先立ち、個人情報の保護に関する法律の適用除外（法第 76 条関係）に該当することを確認後、必ず以下の 2 つの文書を読むこと。なお、76 条に記載されている「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」に当院が該当するものとする。

- ・ヘルシンキ宣言
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

また、研究責任者および研究担当者は臨床研究の申し込みの前に、院内外で開催される臨床研究倫理講習会または、指定された e-learning（下記）を受講すること。

【倫理講習会】

- ・院内倫理講習会（少なくとも 2 回/年開催）
- ・院外倫理講習会（受講証が発行されるもの）

【外部 e-learning】

- ・ICRweb－ICR 臨床研究入門－「臨床研究の基礎知識講座」
（本 e-learning を受講する場合、必修）
- ・日本医師会治験促進センター「臨床研究のための e Training Center」
- ・CITI Japan プロジェクト

3. 研究計画書の作成

研究責任者は、研究倫理指針に則って研究計画書を作成すること。また、多施設共同研究に共同研究者として参加する場合は、研究主体が作成した研究計画書を熟読すること。

介入を行う臨床研究について、以下のいずれかのデータベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権または研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない。

- 大学病院情報ネットワーク研究センター「臨床試験登録システム (UMIN-CTR)」
- 一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search（医薬品データベース）
- 公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験情報登録システム (JMA CCT)

臨床研究コンサルテーション室は、研究責任者からの要望に応じて、研究計画の作成を支援する。

* 4 例までの症例報告をおこなう際は、「症例報告に関する標準業務手順書」を参照のこと。

文書名	臨床研究に関する標準業務手順書	ページ	5 / 14
管理番号	KCH-XXX-XX-XX-XXX	版	第 13 版

4. 臨床研究申請

研究責任者は、表 1 臨床研究の申請に必要な書類 に従い、必要とする審査資料等を臨床研究事務局にメールにて提出する。なお、様式類、テンプレート類は必ずイントラネット「臨床研究・治験」のページから、最新版をダウンロードし利用すること。

表 1 臨床研究の申請に必要な書類 () : 院外から入手するもの、※: 研究責任者が独自に作成するもの

区分	必要書類	様式・テンプレート
自主研究	臨床研究申込書 ・遺伝子検査・解析を含む場合 ・病院経費の利用を申請する場合	様式 1 別紙 B 別紙 C
	研究実施計画書	前向き介入用・前向き観察用 後ろ向き研究用
	被験者への説明文書・同意書	文書同意用 掲示用
	症例登録票、調査票の見本 (Excel 表など項目名のリストでも可)	※研究責任者が作成
区分	必要書類	様式・テンプレート
研究者主導型 多施設共同研究 (他施設主体)	臨床研究申込書 ・遺伝子検査・解析を含む場合 ・病院経費の利用を申請する場合 ・研究費の入金がある場合	様式 1 別紙 B 別紙 C 別紙 D
	研究実施計画書	(主体作成版)
	被験者への説明文書・同意書 (主体作成雛形を元に当院版に修正)	(主体作成の説明文書雛形) 当院同意書テンプレート
	症例登録票、調査票の見本	(主体作成版)
	研究主体(もしくは主な参加施設)の倫理審査承認書	(主体から入手)
研究者主導型 多施設共同研究 (当院主体)	臨床研究申込書 ・当院が共同機関から試料・情報の提供を受ける場合 ・遺伝子検査・解析を含む場合 ・病院経費の利用を申請する場合 ・研究費の入金がある場合	様式 1 様式 1-2 別紙 A 別紙 B 別紙 C 別紙 D
	研究実施計画書(多施設用として作成)	前向き介入用・前向き観察用 後ろ向き研究用
	被験者への説明文書・同意書 (多施設用雛形として作成)	文書同意用 掲示用
	症例登録票、調査票の見本	※研究責任者が作成
企業からの 委託研究	臨床研究申込書 ・遺伝子検査・解析を含む場合 ・委託研究費等報告書	様式 1 別紙 B 別紙 D
	研究実施計画書	(依頼者作成版)
	被験者への説明文書・同意書 (依頼者作成雛形を元に当院版に修正)	(主体作成説明文書雛形) 当院同意書テンプレート
	症例登録票、調査票の見本	(依頼者作成版)
	主な機関の倫理審査承認書	(多施設共同研究の場合、入手)

文書名	臨床研究に関する標準業務手順書	ページ	6 / 14
管理番号	KCH-XXX-XX-XX-XXX	版	第 13 版

5. 利益相反(COI)の調査・申告

研究責任者および研究担当者は全員、臨床研究の対象となる医薬品あるいは医療機器等に関連する企業との間の利益相反の有無(有りの場合、その内容)について申告すること。

なお、科研費の入金がある場合は、共同研究者全員の COI の管理を求められるため、利益相反調査書(様式 1)に、全員 COI の有無を自署し提出すること。

※詳細はイントラネット「[利益相反管理委員会\(COI\)](#)」のページを参照のこと。

6. 事前ヒアリング

医の倫理委員会委員長が事前ヒアリングの要否を決定する。必要な場合は、委員長が指名する臨床研究センター医師および、委員または専門委員の医師各 1 名以上が主体となり、CRC 等を含むチームが研究責任者に対して行う。なお、事前ヒアリングメンバーは、必要に応じて依頼者に対するヒアリングを実施することができる。

7. 審査の流れ

※詳細は別紙 1 フローチャートおよび、「医の倫理委員会規程」を参照のこと

8. 臨床研究協力者(CRC)支援

研究倫理指針、実施計画書および研究実施に関する手順書等を、より確実に遵守するために、特に侵襲を伴い、介入を行う臨床研究においては、CRC の協力を得るものとする。ただし、被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。

9. 臨床研究実施計画等の変更

※審査の流れは別紙 1 フローチャートを参照のこと。

研究責任者は研究計画書の変更が生じた場合、「様式 8 臨床研究変更申請書」と改訂された資料を臨床研究事務局に提出する。多施設共同研究の場合は、研究主体が研究計画等を変更した場合、当院でも変更申請を必要とする。

10. 重篤な有害事象および不具合等の報告

※詳細は別紙 1 フローチャートおよび、「有害事象・安全性情報の報告に関する標準業務手順書」を参照のこと。

11. 安全性情報等に関する報告

※詳細は別紙 1 フローチャートおよび、「有害事象・安全性情報の報告に関する標準業務手順書」を参照のこと。

12. 実施状況報告

※報告の流れは別紙 1 フローチャートを参照のこと。

研究責任者は継続期間中 1 年毎に、「様式 9 臨床研究実施状況報告書」を臨床研究事務局に提出し、院長に報告する。院長は、報告があったことを医の倫理委員会に通知する。

文書名	臨床研究に関する標準業務手順書	ページ	7 / 14
管理番号	KCH-XXX-XX-XX-XXX	版	第 13 版

なお、研究主体の方針で、継続審査が必要な場合は、継続審査要否の欄の「要」に○を付けて提出する。継続審査要の場合は、院長は医の倫理委員会に継続の可否について審査を依頼し、その結果を受けて、継続の可否を判断する。

13. 同意取得および、同意の記録、同意書原本の保管

研究責任者および研究担当者は、研究倫理指針に則り、被験者または研究対象者から同意を得なければならない(オプトアウトによる場合も含む)。研究の種類に応じたインフォームド・コンセントに関する手続きは、別紙 2 表 1 に従うこと。被験者から文書で同意を取得した場合、同意書原本は病院保管とし、写しを被験者に手渡す。また、口頭で同意を取得した場合は、電子カルテ(MegaOak)のテンプレートを用いて、同意取得したことを記録すること。同意書の保管については、詳細は「臨床研究・治験における同意書原本の一元管理に関する手順」に従う。

種類	原本	写し
同意書(文書同意)	MegaOak に取り込み→ 「倉蔵」*取り込み→ 紙媒体は臨床研究支援センター保管	被験者に手渡し
口頭同意の記録	カルテ記載(テンプレートを利用)	—

※「倉蔵」: 治験・臨床研究関連文書電子保管システム(臨床研究センター管理)

14. 個人情報保護

研究責任者は、院外の共同研究機関等に試料・情報を提供する場合、当院 ID 等個人が識別できる情報を削除した上で提供すること。

なお、問合せへの対応等、後から患者情報と照合する必要がある場合は、被験者登録を行う際に当院にて新たに当該研究用の被験者識別番号を付与するか、研究事務局から被験者識別番号の発行を受け、当院 ID と被験者識別番号の対応表を作成すること。対応表は、必ず当院にて保管すること。

研究計画書に基づいて、氏名、住所、連絡先、遺伝子データなどの個人情報(情報単体で特定の個人を識別することができるもの)を共同研究機関等に提供する場合は、関連する指針、ガイドランス等を確認した上で、研究対象者にそれを説明し、同意を得ること(記録が残るかたちの同意を得ること)。

15. モニタリング・監査

研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究計画書で定めたモニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

院内担当者を指名してモニタリング及び監査を実施する場合は、当院の「臨床研究のモニタリングに関する標準業務手順書」ならびに「臨床研究の監査に関する標準業務手順書」を参照のこと。

16. 結果報告・成果報告 ※報告の流れは別紙 1 フローチャートを参照のこと。

研究責任者は臨床研究が終了・中止・中断のいずれかになった場合は、「様式 15 臨床研究終

文書名	臨床研究に関する標準業務手順書	ページ	8 / 14
管理番号	KCH-XXX-XX-XX-XXX	版	第 13 版

了(または 中止・中断)報告書」を提出し、院長に報告する。また、研究の発表・論文投稿など成果が得られた場合は、「様式 16 臨床研究成果報告書」を提出し、院長に報告する。

17. 臨床研究にかかる試料・情報等の保管

研究責任者および研究担当者は、研究にかかる試料および情報等を少なくとも研究終了後 5 年間または、成果の公表から 3 年間のいずれか遅い期日が過ぎるまで適切に保管すること。また、研究計画書に保管ならびに廃棄する場合は廃棄方法を記載すること。詳細は「臨床研究にかかる試料・情報等の保管に関する標準業務手順書」に従う。

なお、保管が必要な書類には、以下が含まれる。

- 審査に関する資料： 申請から終了までの全ての様式、資料、通知書類
- 研究で得られた試料・情報： 研究のために収集した検体、紙、電子ファイル(データセット)等
- 同意を得た記録： カルテ記載(テンプレートあり)あるいは、同意書原本等
- ★院外に試料・情報を提供した場合★
- 対応表： 研究責任者が作成(様式なし)
※対応表を作成しない場合、対象者のリスト
- (必要に応じて)試料・情報の提供に関する記録： 研究責任者が作成(主体の様式)
- ★院外から試料・情報の提供を受ける場合(多施設共同研究の主体となる場合)★
- 研究計画書(もしくは、試料・情報の授受に関する手続きが分かる内容が記載されたもの)
- 試料・情報の提供に関する記録(提供元に提出を要請)

18. 研究費

研究責任者は、研究計画書に研究に必要な費用の支出元について記載すること。研究に必要な費用と、その支出元としては、以下に挙げるものなどがある。

【研究にかかる費用】

- ・保険請求できない検査費用
- ・QOL 調査のライセンス料
- ・試料や資料の輸送料、郵便料金
など

【研究費の支出元(病院経費等)】

- ・医局費・部門費
- ・研究寄付金
- ・病院経費
など

研究実施にあたり病院経費の利用を申請する場合には、「様式 1 別紙 C」の提出が必要。

なお、多施設共同研究や、企業からの委託研究において、研究費(研究協力費など)が支払われる場合は、当院の研究収入に入るものとし、その契約等事務手続きは臨床研究事務局が取り扱う(研究費の入金がある場合は「様式 1 別紙 D」の提出が必要)。

また、科研費研究において、研究分担者として科研費の受入がある場合は、「[科学研究費助成事業－科研費－の研究実施規程](#)」に則って、研究費を取り扱うものとする。

文書名	臨床研究に関する標準業務手順書	ページ	9 / 14
管理番号	KCH-XXX-XX-XX-XXX	版	第 13 版

19. 臨床研究事務局連絡先

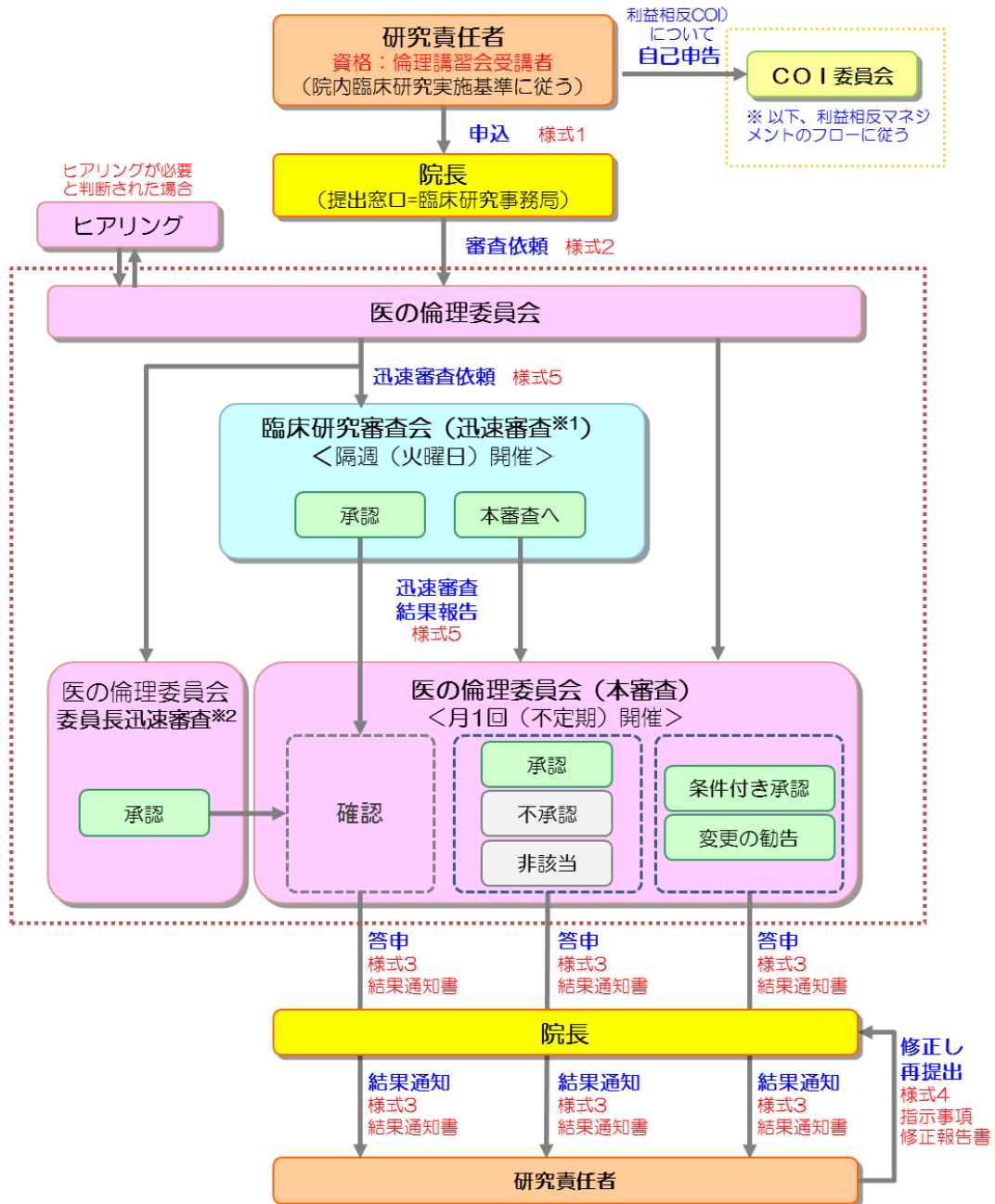
臨床研究事務局の連絡先は下記のとおりとする。

kenkyu@kchnet.or.jp

文書名	臨床研究に関する標準業務手順書	ページ	10 / 14
管理番号	KCH-XXX-XX-XX-XXX	版	第 13 版

別紙 1 フローチャート(審査の流れ)

臨床研究の申請～承認



- ※1 臨床研究審査会迅速審査対象となるもの：侵襲・介入を伴わないもの（後向き）、軽微な侵襲を伴うが、介入を伴わないもの（後向き）
- ※2 委員長迅速審査対象となるもの：人を対象としない研究

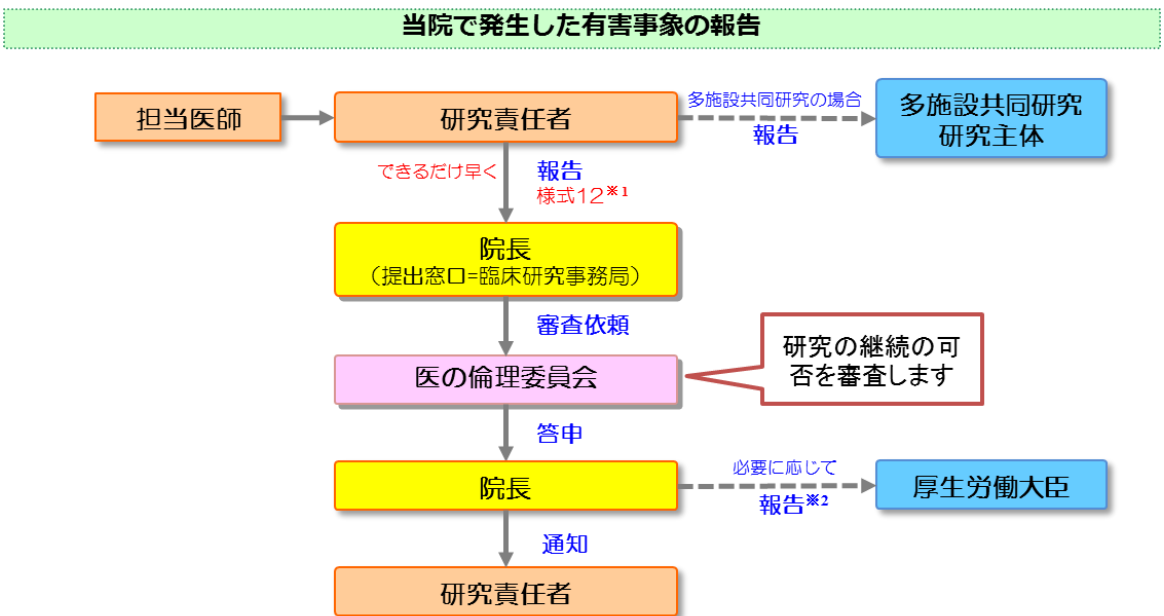
文書名	臨床研究に関する標準業務手順書	ページ	11 / 14
管理番号	KCH-XXX-XX-XX-XXX	版	第 13 版

< 変更申請に関する流れ >



※1 計画の軽微な変更の場合、迅速審査対象となることがある

< 重篤な有害事象および不具合等の報告に関する流れ >



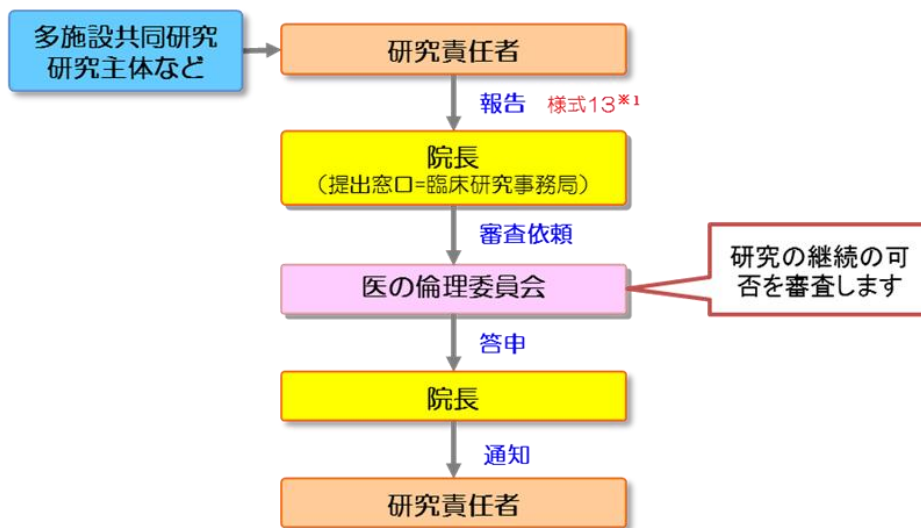
- ※1 様式12 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）
重篤な有害事象が発生したら、まず第1報を提出、経過、転機、因果関係等詳細は後日、
第2報以降に記載して報告する。
- ※2 予測できない重篤な有害事象が発現した場合、院長は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成27年2月9日発行）に定める様式「予測できない重篤な有害事象報告」を用いて厚生労働大臣に報告する。

>

文書名	臨床研究に関する標準業務手順書	ページ	12 / 14
管理番号	KCH-XXX-XX-XX-XXX	版	第 13 版

<安全性情報等に関する報告を受けた場合の流れ>

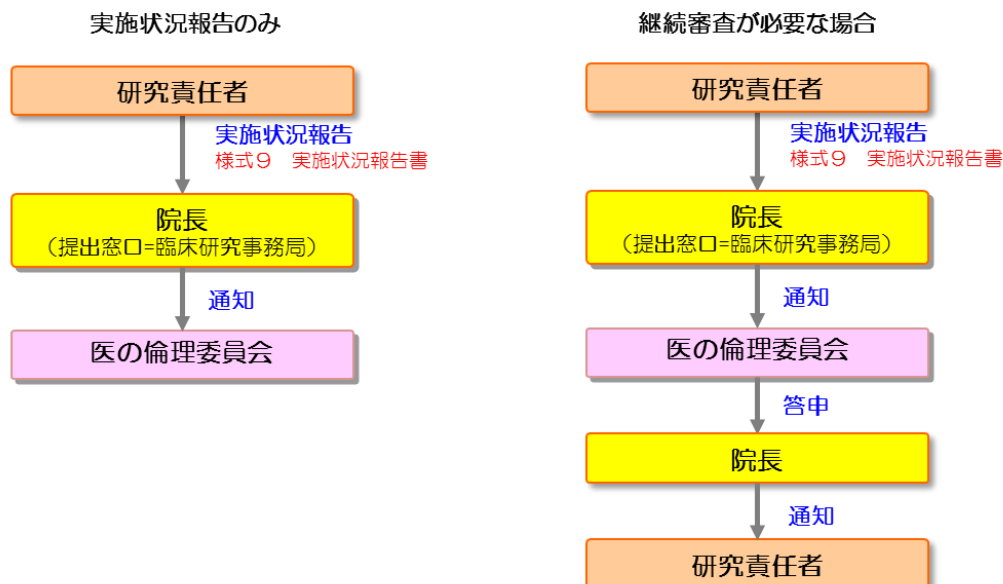
多施設共同研究において、院外で発生した有害事象の報告



※1 様式13 安全性情報等に関する報告書

<実施状況報告、継続審査の流れ>

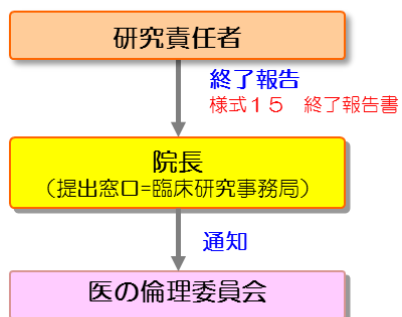
実施状況報告（1年を超える研究の場合、1年毎に報告）



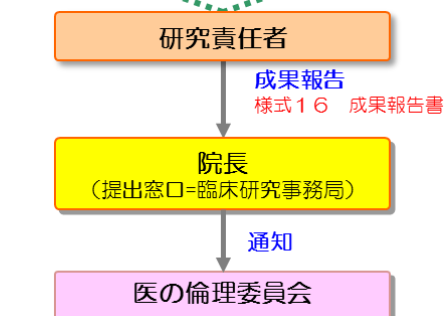
文書名	臨床研究に関する標準業務手順書	ページ	13 / 14
管理番号	KCH-XXX-XX-XX-XXX	版	第 13 版

<結果報告・成果報告の流れ>

研究の終了（または中止・中断）



研究の発表・論文投稿など研究成果を報告した場合



文書名	臨床研究に関する標準業務手順書	ページ	14 / 14
管理番号	KCH-XXX-XX-XX-XXX	版	第 13 版

別紙 2

表 1 インフォームドコンセントの手続き

研究費等の入金 ^{*1}	侵襲	介入	新たな試料取得	既存試料	付帯条件	新たな情報取得	既存情報 (対応表)	手続き
あり								文書同意
なし	あり							文書同意
	なし	あり	無作為化比較あり					文書同意
			無作為化比較なし					口頭+カルテ記載
	なし	なし	あり	あり				口頭+カルテ記載
				なし		目的とした研究との関連なし		口頭+カルテ記載
			なし	あり	目的とした研究と関連ありまたは、特別な事由 ^{*3} あり		情報公開+拒否機会	
				なし	なし	あり	情報公開+拒否機会	
						なし	情報公開	

*1: 前向き研究であり、かつ院外への試料・情報提出の対価としての研究費等の入金の有無(後ろ向き研究の場合は、既存情報に該当するものとする)

関連用語の定義(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」より抜粋ほか)

※詳細については、指針のガイダンスも参考にしてください。

侵襲: 研究目的で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる障害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

介入: 研究目的で他人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進に繋がる行動、医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。

情報: 研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、他人の健康に関する情報その他の情報であって、研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。

既存試料・情報: ①研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
②研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの。

対応表なし: 登録された症例が、個人と一切切り離された情報として提供すること(後から特定できないため、主体からの問合せにも対応できない状態)