

臨床研究に関する標準業務手順書

2018/04/01

第 15 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	・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	・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	・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	・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	・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	・自主研究のうち「論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	・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針への対応 ・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	・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	・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	・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
2017/11/30	14	電磁的記録の 真正性につい て追記	・15.電磁的記録の真正性 の項を追記 ・15.以下の項目について、項番号を修正
2018/04/01	15	申請手続き詳 細を追記、記載 整備	・2.医の倫理委員会 の項を追記 ・5.申請 の詳細を追記 ・7.ヒアリング 5 の追記に伴う記載整備 ・8.審査 の詳細を追記 ・10.臨床研究の契約 を追記 ・11.臨床研究実施計画等の変更 の詳細を 追記 ・14.実施状況報告 の詳細を追記 ・15.継続審査 の詳細を追記 ・19.科研費研究の説明を削除 ・20.結果報告・成果報告 の詳細を追記 ・その他、記載整備

1. 目的

本手順書は、公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院(以下、「当院」という)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)を遵守して行う場合の取り扱いについて必要な事項を定める。

2. 医の倫理委員会

院長は、当院での臨床研究実施に当たり、臨床研究を行うことの適否その他臨床研究に関する調査審議を行うため、医の倫理委員会(以下、「委員会」という)を設置する。委員会組織・運営については、委員会規程に定める。

3. 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。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。

第7回 医学研究等における個人情報の 取扱い等に関する合同会議 平成28年11月16日	参考資料2
---	-------

論点4-3 改正個人情報保護法第76条への対応方針

○ 以下の考え方に沿って、インフォームド・コンセント等の手続きについて指針に定義することとしてはどうか(自機関における既存情報の利用や試料・情報の第三者提供において、現行指針と同様の手続き(オプトアウト)によって実施することができる等)。

- 指針に定める諸手続に沿って作成・許可された研究計画書に基づく研究者等で構成される学術研究を目的とする研究グループは、個別具体的な事例ごとに判断されるものの、その実質や外形が1つの機関としてみなし得るものであるならば、研究グループに属する指針上の「研究責任者」や「研究者等」は改正個人情報保護法第76条第1項第3号の「大学その他学術研究を目的とする機関又は団体に属する者」に該当し得ると考えられる。
- 従って、例えば、指針上の「研究機関」が管理する診療録等を当該研究グループが共同して利用する研究については、通常の場合、改正個人情報法第76条第1項第3号に該当する活動(第4章の適用除外に該当)とみなすことができるものと考えられる。

※ なお、指針に沿って研究機関の長を主体として研究機関ごとに個人情報の安全管理措置等を求めることとする。

(参考) 改正個人情報保護法

第76条 個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章の規定は、適用しない。

- 三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的

・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。

【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

4. 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。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。

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ず、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、委員会の意見を受けて院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の手順は、症例報告に関する標準業務手順書に定める。

5. 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院長に提出する(提出窓口:臨床研究事務局)。

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。

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(試料情報の提供がないもの) ・遺伝子検査・解析を含む場合	様式 1-1 別紙 B 別紙 C

	・病院経費の利用を申請する場合	
	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(試料情報の提供があるもの) ・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 1-2 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(試料情報の提供があるもの) ・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 1-2 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(試料情報の提供がないもの)もしくは(試料情報の提供があるもの) ・遺伝子検査・解析を含む場合 ・委託研究費等報告書	様式 1-1 もしくは様式 1-2 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)

6. 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。

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。

※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。

7. 審査

院長は、5項の申請がなされた場合、委員会に審査資料を提出し、「様式 2 研究審査依頼書」を以って当該臨床研究を実施することの適否を諮問する。

委員会は、審査資料に基づき全ての被験者の人権・安全及び福祉の保護の観点から、当該臨床研究を実施することが倫理的及び科学的に妥当であるかどうかを審議し、その結果を「様式 3 研究審査結果通知書」を以って院長に報告する。

院長は、委員会の報告に基づく院長の判断を「様式 3 研究審査結果通知書」により、診療科長等及び研究責任者に通知する。

研究責任者は、結果通知書の通知のうち「条件付き承認」の指示を受けた場合、「様式 4 研究実施計画書等修正報告書」と該当する資料を院長に提出する(臨床研究事務局受理)。院長は修正が行われたことを確認する。

研究責任者は、審査結果に基づく、院長の通知に対し、異議申し立てがある場合は、原則として翌月の委員会までに「様式 7 異議申立書」により、申し出るものとする。

研究責任者は、その他、院長の指示・決定に従い、かつ実施計画書及びわが国の各種法令及び指針を遵守して臨床研究を実施する。

8. ヒアリング

7項の手続きにおいて、院長から意見を求められた場合、委員会委員長は、審査前のヒアリングを行うことができる。

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、企業からの委託研究の場合、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。

9. 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。

10. 臨床研究の契約

当院で研究費の受け入れが必要な場合、研究責任者は契約内容を確認する。院長は、委員会の意見に基づいて臨床研究の実施を了承した後、依頼者と契約を行う(臨床研究事務局窓口)。

11. 臨床研究実施計画等の変更

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院長に提出する(提出窓口:臨床研究事務局)。

院長は、前文の申請を受けた場合、速やかに委員会に審査資料を提出し、「様式 2 研究審査依頼書」を以って当該臨床研究の継続の可否を諮問する。

委員会は、前文による意見を求められた場合、審査資料に基づき臨床研究継続の可否を決定し、その結果を「様式 3 研究審査結果通知書」を以って院長に報告する。

院長は、委員会の報告に基づく院長の判断を「様式 3 研究審査結果通知書」により、診療科長等及び研究責任者に通知する。

研究責任者は、委員会が臨床研究の継続を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知された後に実施する。

12. 重篤な有害事象および不具合等の報告

有害事象・安全性情報の報告に関する標準業務手順書に定める。

13. 安全性情報等に関する報告

有害事象・安全性情報の報告に関する標準業務手順書に定める。

14. 実施状況報告

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」を院長に報告する(臨床研究事務局受理)。院長は「様式 9 臨床研究実施状況報告書」を委員会に報告する。

15. 継続審査

研究主体の方針で、継続審査が必要な場合は、「様式 9 臨床研究実施状況報告書」の継続審査要否の欄の「要」に○を付け、実施状況詳細を記載した資料を添付して院長に提出する(提出窓口:臨床研究事務局)。

院長は前文の資料を委員会に提出し、「様式 2 研究審査依頼書」を以って当該臨床研究の継続の可否を諮問する。委員会は、前文による意見を求められた場合、審査資料に基づき臨床研究継続の可否を決定し、その結果を「様式 3 研究審査結果通知書」を以って院長に報告する。

院長は、委員会の報告に基づく院長の判断を「様式 3 研究審査結果通知書」により、診療科長等及び研究責任者に通知する。

16. 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。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、「様式 1 臨床研究申込書」を参照する。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。同意書の保管についての詳細は、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定める。

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)

17. 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。

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。対応表は、必ず当院にて保管する。

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、ガイドダ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)。

18. 電磁的記録の真正性

電子的に臨床試験データを収集する方法(Electronic Data Capture(以下、「EDC」という))を使用する場合、利用者の責任に応じた権限を入手し、付与された権限に基づき意図したデータを正しく入力しなければならない。システムアクセス時の本人性を確保するため、ID、パスワード等は各個人で厳重に管理し、適正運用されるよう、責任医師が責任をもって管理しなければならない(なりすまし、パスワード盗用等の防止)。

19. 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ならびに臨床研究の監査に関する標準業務手順書に定める。

20. 結果報告・成果報告

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 臨床研究終了(または 中止・中断)報告書」を提出し、院長に報告する(研究事務局受理)。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(研究事務局受理)。院長は、前文の資料を委員会に提出する。

21. 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。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。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定める。

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)

22. 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

研究責任者は、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」を院長に提出する(提出窓口:臨床研究事務局)。

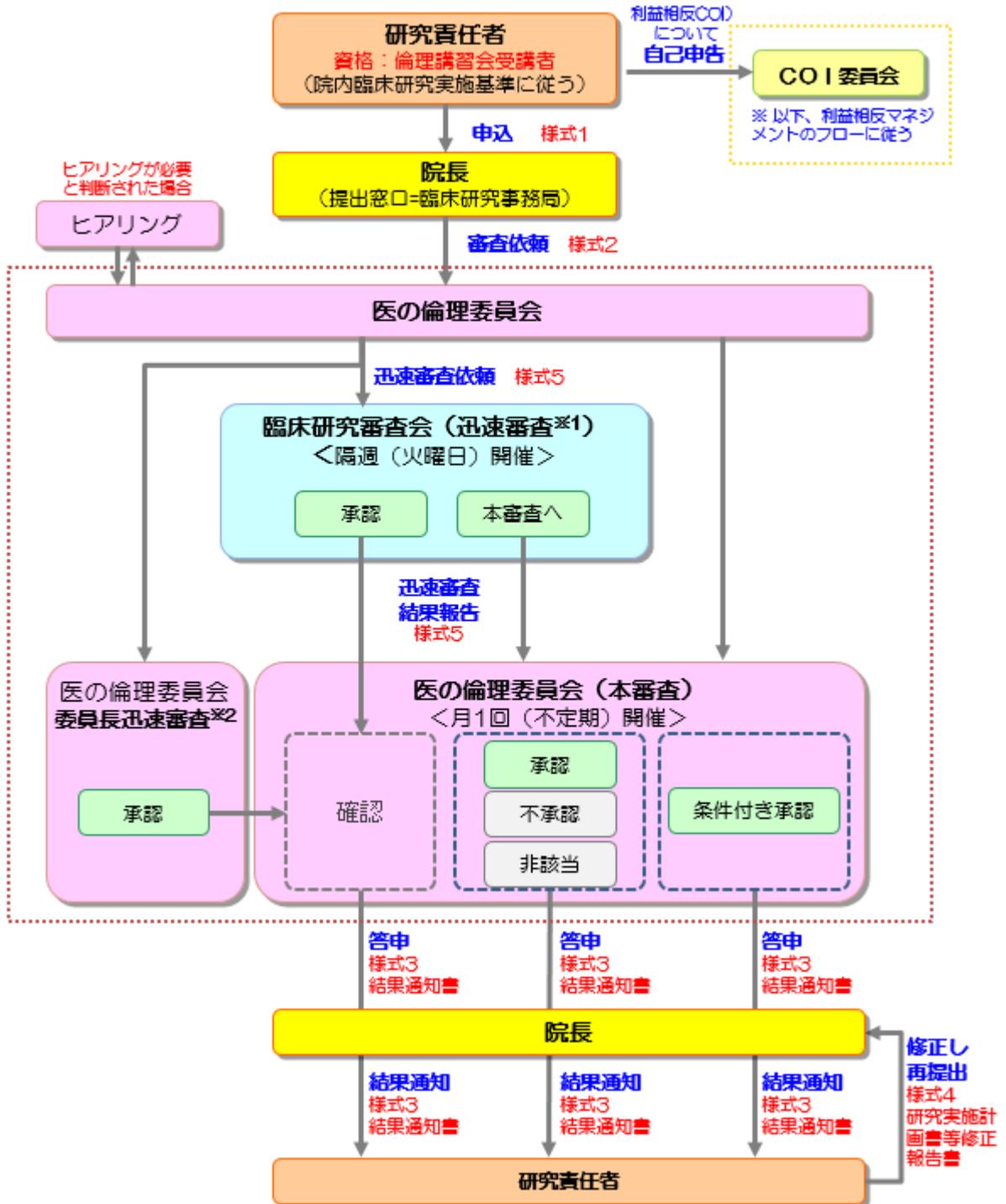
なお、多施設共同研究や、企業からの委託研究において、研究費(研究協力費など)の受け入れが必要な場合は、当院の研究収入に入るものとし、9項にある事務手続きは臨床研究事務局が窓口となる。研究責任者は、研究費の受け入れが必要な場合には、「様式 1 別紙 D」を院長に提出する(提出窓口:臨床研究事務局)。

23. 臨床研究事務局連絡先

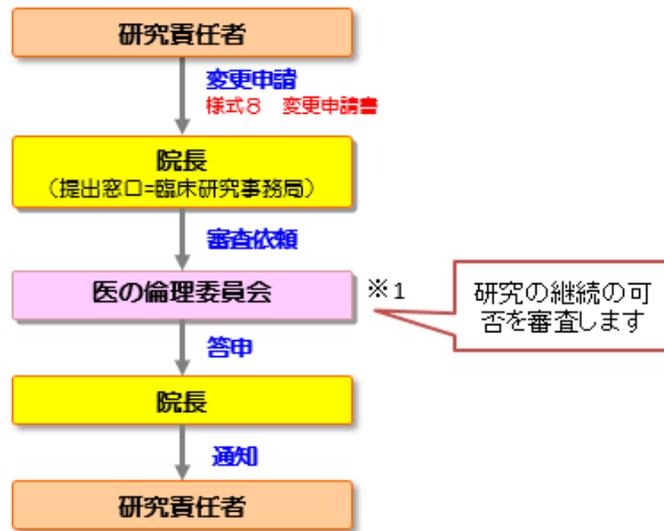
臨床研究事務局の連絡先は下記のとおりとする。

kenkyu@kchnet.or.jp

臨床研究の申請～承認



変更申請



※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

当院で発生した有害事象の報告



- ※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。

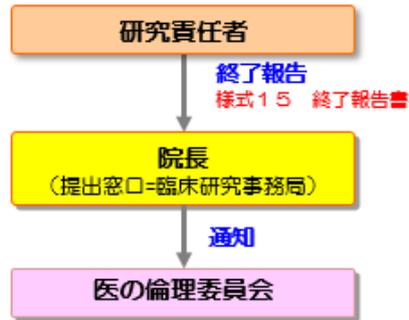
多施設共同研究において、院外で発生した有害事象の報告



実施状況報告（1年を超える研究の場合、1年毎に報告）



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

