

| | | | |
|------|---------------------|-----|--------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 1 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 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 | 2024/07/25 | | |
| 次回改定日 | 2027/07/25 (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 | 2024/06/17 | 臨床研究センター | 埜嶋 敦子 |
| 確認 | 2024/06/28 | 臨床研究センター | 徳増 裕宣 |
| 承認 | 2024/07/18 | 医の倫理委員会 | 福岡 敏雄 |



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 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 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 |

| | | | |
|------|---------------------|-----|--------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 3 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

| | | | |
|------------|----|--|---|
| | | 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 |
| 2017/11/30 | 14 | 電磁的記録の真正性について追記 | <ul style="list-style-type: none"> ・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 | <ul style="list-style-type: none"> ・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 |
| 2018/10/01 | 16 | 院内文書として登録 | <ul style="list-style-type: none"> 表紙、ヘッダーを追記 24. 臨床研究に用いる薬剤の管理についてを追記 |
| 2021/9/1 | 17 | 新指針に準じた記載整備、追記 | <ul style="list-style-type: none"> ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について追記 ・研究責任者の要件を明記 ・5 申請 中央一括審査の提出書類を記載 ・7.審査、11.臨床研究実施計画書等の変更手続きについて修正 ・16 同意取得および、同意の記録、同意書原本の保管 を修正 ・フロー図の修正 |
| 2022/3/30 | 18 | 倫理指針改正に伴う変更 | <ul style="list-style-type: none"> ・記載整備 |
| 2022/7/15 | 19 | 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う場合(当院が共同研究機関ではない)の手続きを追加 | <ul style="list-style-type: none"> ・5.申請 に追記 ・7.審査・実施許可を受ける手続き に追記 ・21.臨床研究にかかる試料・情報等の保管 に追記 |
| 2023/02/21 | 20 | 当院一括審査必要書類追記 | <ul style="list-style-type: none"> ・5.申請 に追記 ・11.臨床研究実施計画書等の変更 に追記 |
| 2024/02/02 | 21 | 相談窓口 | <ul style="list-style-type: none"> ・24 へ項を追加 |
| 2024/7/18 | 22 | 研究の信頼性確保に関する報告 | <ul style="list-style-type: none"> ・14 へ項を追加 ・15 以降番号を修正 |

| | | | |
|------|---------------------|-----|--------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 4 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

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」もしくは「人を対象とする生命科学・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、当院での研究倫理指針下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、個人情報保護に関する法律を確認後、必ず以下の3つの文書を読む。

- ・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
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2021年6月30日以降に研究を開始する場合)

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。(以降、少なくとも年1回は倫理講習を受講すること。)

【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)

【院内 e-learning】

- ・倫理講習会

【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)
- ・APRIN e ラーニングプログラム (eAPRIN)

また、当院で研究責任者となるものは、原則として週1回以上、当院での勤務を行っているものとする。

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、多機関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。

| | | | |
|------|---------------------|-----|--------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 5 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

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)」
- 厚生労働省 臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT)

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、共同研究、他の研究機関に既存試料・情報の提供のみを行う者、研究協力機関の場合、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・PMS」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 ・病院経費の利用を申請する場合 ・オプトアウト実施の場合 | 様式 1-1 別紙 B 別紙 C 様式 1 別紙 |
| | 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・医療データベース用 |
| | 研究対象者への説明文書・同意書 | 説明同意文書 掲示用_説明文書 |
| | 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 |
| ○個別審査の場合 研究者主導型多 機関共同研究 (他機関主体) | 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 ・オプトアウト実施の場合 | 様式 1-2 別紙 B 別紙 C 様式 1 別紙 |
| | 研究実施計画書 | [主体作成版] |
| | 研究対象者への説明文書・同意書 (主体作成雛形を当院版に修正) | [主体作成の説明文書・同意書雛形を修正] |
| | 症例登録票、調査票の見本 | [主体作成版] |

| | | | |
|------|---------------------|-----|--------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 6 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 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] |
| ○個別審査の場合 研究者主導型多機関共同研究 (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 ・オプトアウト実施の場合 | 様式 1-2 様式 1-2 別紙 A 別紙 B 別紙 C 様式 1 別紙 |
| | 研究実施計画書(多機関用として作成) | 当院主体多機関共同研究用 |
| | 研究対象者への説明文書・同意書 (多施設用雛形として作成) | 説明同意文書 掲示用説明文書 |
| | 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) ・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 ・オプトアウト実施の場合 | 様式 1-1 もしくは様式 1-2 様式 1-2 別紙 A 別紙 B 様式 1 別紙 |
| | 研究実施計画書 | [依頼者作成版] |
| | 研究対象者への説明文書・同意書 (依頼者作成雛形を当院版に修正) | [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 | [多機関共同研究の場合、入手] |
| ○中央一括審査の場合 研究者主導型多機関共同研究 (他機関主体) ※他機関での一括審査 | 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 ・オプトアウト実施の場合 | 様式 1-2 様式 1-2 別紙 A 別紙 B 別紙 C 様式 1 別紙 |
| | 中央審査承認済みの資料 ・研究実施計画書 ・研究対象者への説明文書・同意書 (主体作成雛形を当院版に修正) ・症例登録票、調査票の見本 | [主体から入手] |
| | 中央倫理審査結果通知書 | |
| | 当院についての倫理審査結果が分かる資料 ※当院が参加施設として一括審査で承認されていることが分かる資料 | |

| | | | |
|------|---------------------|-----|--------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 7 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

| | | |
|---|---|--|
| ○中央一括審査の場合 研究者主導型多 機関共同研究 (当院主体) ※当院での一括 審査 | 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 ・オプアウト実施の場合 | 様式 1-2 別紙 B 別紙 C 様式 1 別紙 |
| | 中央審査依頼書 兼 研究者リスト | 書式 1 |
| | 研究実施計画書(多機関用として作成) | 当院主体多機関共同研究用 |
| | 研究対象者への説明文書・同意書 (当院版と他機関雛型を作成) | 説明同意文書 掲示用説明文書 |
| | 症例登録票、調査票の見本 | ※研究責任者が作成 |
| | 共同研究機関一覧 | ※研究責任者が作成 |
| ○中央一括審査の場合 研究者主導型多 機関共同研究 (他機関主体) ※当院での一括 審査 | 臨床研究申込書(試料情報の提供があるもの) ・当院が共同研究機関から試料、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 ・オプアウト実施の場合 | 様式 1-2 様式 1-2 別紙 A 別紙 B 別紙 C 様式 1 別紙 |
| | 中央審査依頼書 兼 研究者リスト 中央審査依頼書 | 書式 1 書式 3 |
| | 研究実施計画書 | [主体作成版] |
| | 研究対象者への説明文書・同意書 (主体作成雛型を当院版に修正) | [主体作成の説明文書・同意書雛型を修正] |
| | 症例登録票、調査票の見本 | [主体作成版] |
| | 共同研究機関一覧 | [主体作成版] |

* 中央一括審査の場合は、暫定であり、今後変わる可能性がある。

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、COI 様式 1 (利益相反調査書)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・実施許可を受ける手続き

当院で審査が必要な場合、研究責任者は、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研究対象者の人権・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」を以って研究責任者に報告する。

| | | | |
|------|---------------------|-----|--------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 8 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

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」および「様式 22 研究許可通知書」により、診療科長等及び研究責任者に通知する。

一括審査等で当院について中央の倫理委員会の審査済の場合、研究責任者は当該研究に関する資料を提出し、当院での実施について院長の許可を求める。

院長は、当該臨床研究を実施することの適否を確認し、その結果を「様式 22 研究許可通知書」を以って研究責任者（あるいは既存試料・情報の提供のみを行う者）へ通知する。

なお、院長は、当該研究の実施の適否を判断するにあたって、「様式 X-1 研究の信頼性確保のための審査依頼書」を以って委員会へ意見を求めることができる。委員会は、「様式 X-2 研究の信頼性確保のための審査結果通知書」により、院長へ報告する。

研究責任者は、結果通知書の通知のうち「不承認(不許可)」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。ただし、中央審査で個別指示がある場合は除く。

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、研究対象者に対する医療及び研究対象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許可した後、依頼者と契約を行う(窓口:臨床研究事務局)。

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 研究変更申請書」と改訂された資料を院長に提出する(窓口:臨床研究事務局)。

| | | | |
|------|---------------------|-----|--------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 9 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

当院で他機関の審査を受ける場合、当該機関の申請内容に変更が生じた場合、書式 3 へ変更内容を記載し、合わせて申請する。

当院で審査を受ける場合は、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」を以って研究責任者に報告する。

院長は、委員会の報告に基づく院長の判断を「様式 22 研究許可通知書」により、診療科長等及び研究責任者に通知する。

一括審査等で当院について中央の倫理委員会の審査済の場合、「様式 8 研究変更申請書」と改訂された資料を提出し、当院での研究継続について院長の許可を求める。(提出窓口:臨床研究事務局)

院長は、当該臨床研究を継続することの適否を確認し、その結果を「様式 22 研究許可通知書」を以って研究責任者へ通知する。

なお、院長は、当該研究の継続の適否を判断するにあたって、「様式 X-1 研究の信頼性確保のための審査依頼書」を以って委員会へ意見を求めることができる。委員会は、「様式 X-2 研究の信頼性確保のための審査結果通知書」により、院長へ報告する。

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. 研究の信頼性確保に関する報告

研究者および研究責任者は、以下の事実を知り、又は情報を得た場合は、「様式 14 研究の信頼性確保に関する報告書」と報告に必要な資料を院長に提出する(窓口:臨床研究事務局)

- ・研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある
- ・研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれのある
- ・研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた

15. 実施状況報告

研究責任者は継続期間中 1 年毎に、「様式 9 研究実施状況報告書」を院長に報告する(窓口:臨床研究事務局)。院長は「様式 9 研究実施状況報告書」を委員会に報告する。

16. 継続審査

| | | | |
|------|---------------------|-----|---------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 10 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

研究主体の方針で、継続審査が必要な場合は、「様式 9 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）。

研究責任者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」を以って研究責任者に報告する。

院長は、委員会の報告に基づく院長の判断を「様式 22 研究許可通知書」により、診療科長等及び研究責任者に通知する。

17. 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、研究対象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。研究対象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、写しを研究対象者に手渡す。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→ 「SharePoint」※へ登録→ 紙媒体は臨床研究支援センター保管 | 研究対象者に手渡し |
| 口頭同意の記録 | カルテ記載（テンプレートを利用） | — |

※「SharePoint」： 臨床研究・治験・PMS＞臨床研究＞取得済同意書保存リスト（診療科別）

18. 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。

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）。

19. 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）。

| | | | |
|------|---------------------|-----|---------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 11 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

20. 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」に定める。

監査を実施する場合は、「臨床研究の監査に関する標準業務手順書」に定める。原則、研究責任者が委託機関を指定し、依頼する。(契約窓口：臨床研究事務局)

21. 結果報告・成果報告

研究責任者は臨床研究が終了・中止のいずれかになった場合は、遅滞なく「様式 15 研究終了(または中止)報告書」を提出し、院長に報告する(窓口：臨床研究事務局)。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 研究成果報告書」を提出し、院長に報告する(窓口：臨床研究事務局)。院長は、前文の資料を委員会に報告する。

22. 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。他の研究機関へ既存試料・情報の提供のみを行う場合もこれに準ずる。

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、他の研究機関へ既存試料・情報の提供のみを行う場合、必要に応じて、研究責任者を既存試料・情報の提供のみを行う者と読み替えることとする。

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★

- (必要に応じて)研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するもの：研究責任者が作成(様式なし)

※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)

| | | | |
|------|---------------------|-----|---------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 12 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

23. 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
- ・臨床医学研究開発費
- ・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、「別紙 C」を院長に提出する(窓口:臨床研究事務局)。

なお、多機関共同研究や、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、10 項にある事務手続きは臨床研究事務局が窓口となる。

24. 臨床研究に用いる薬剤の管理について

臨床研究に用いる薬剤で、臨床研究薬剤室にて管理するもの(「臨床研究薬」という)に関して、臨床研究薬剤管理者は臨床研究薬剤室長とする。

研究責任者は、臨床研究に用いる薬剤で、臨床研究薬剤室にて管理する必要のある薬剤がある場合、研究計画書、その他の手順書を臨床研究薬剤室に提出し、薬剤の管理について協議することとする。

25. 相談等の窓口

臨床研究に関する相談窓口は研究実施部署で担う。研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。また、複数の部署で実施する場合は、あらかじめ部署間で担当者等について調整を行う。

なお、オプトアウトのための掲示用説明文書の問合せ先は kenkyu@kchnet.or.jp とし、臨床研究センターが当該部署への橋渡し役を担う。

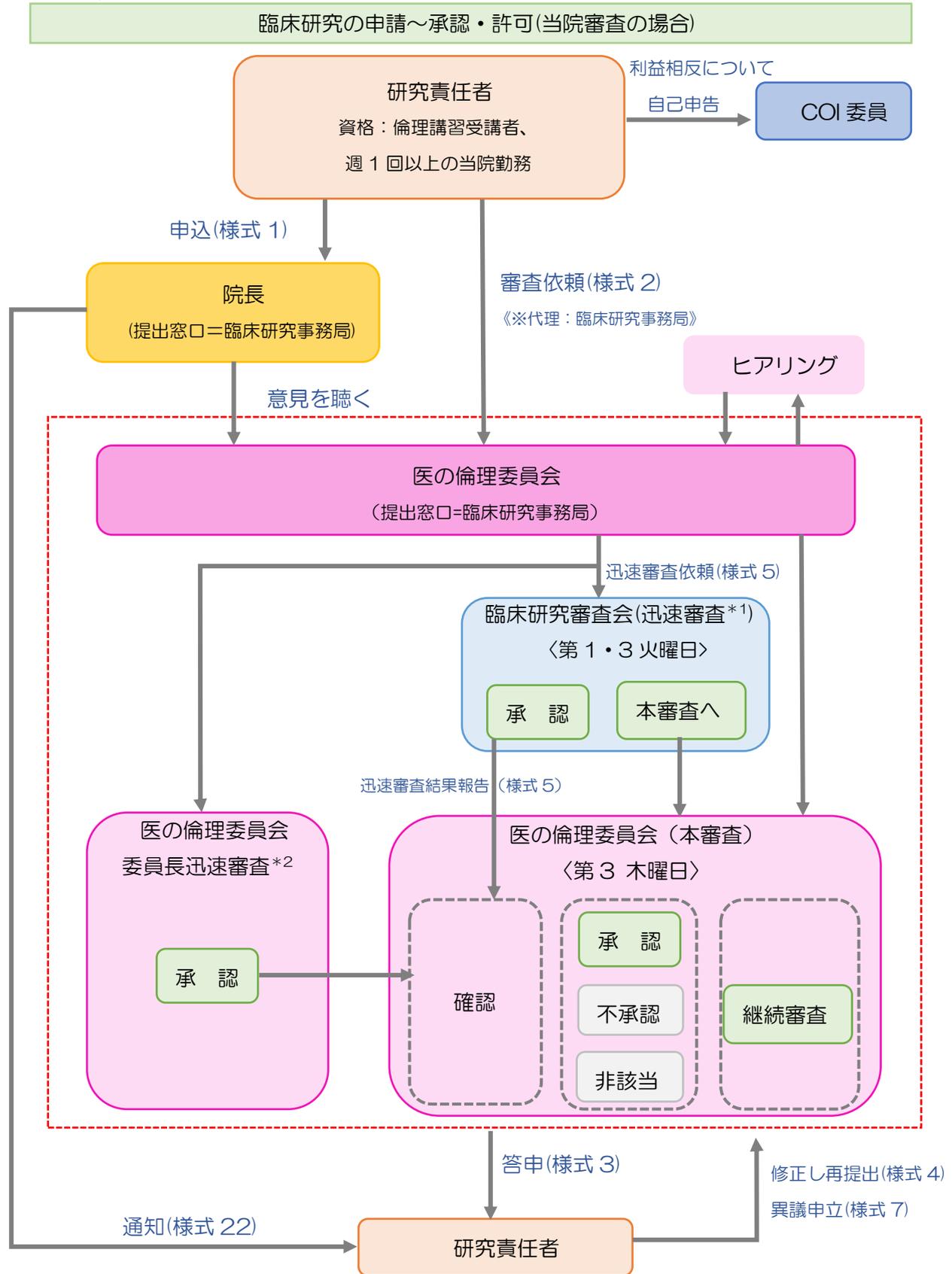
26. 臨床研究事務局連絡先

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 | 13 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

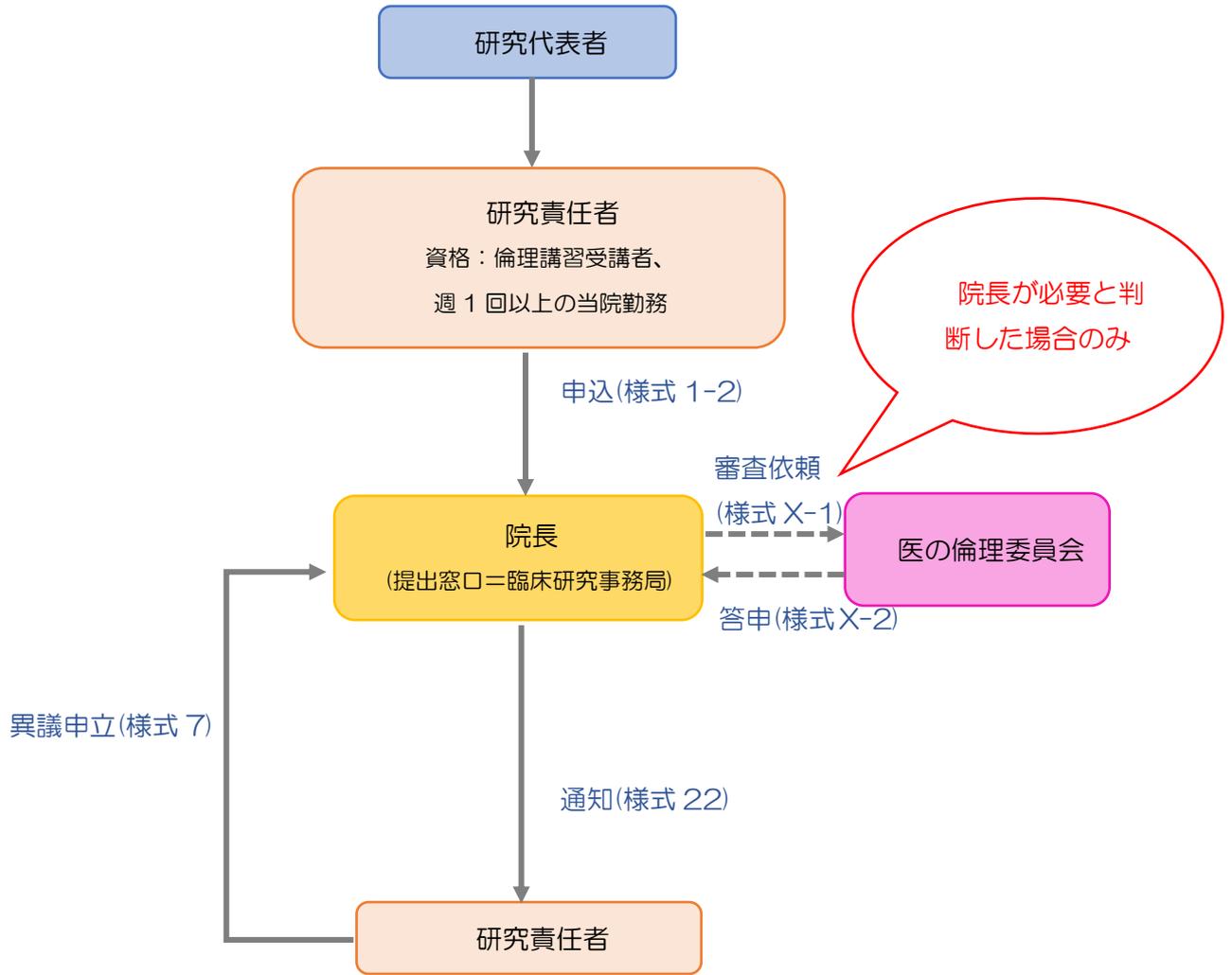
フローチャート



| | | | |
|------|---------------------|-----|---------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 14 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

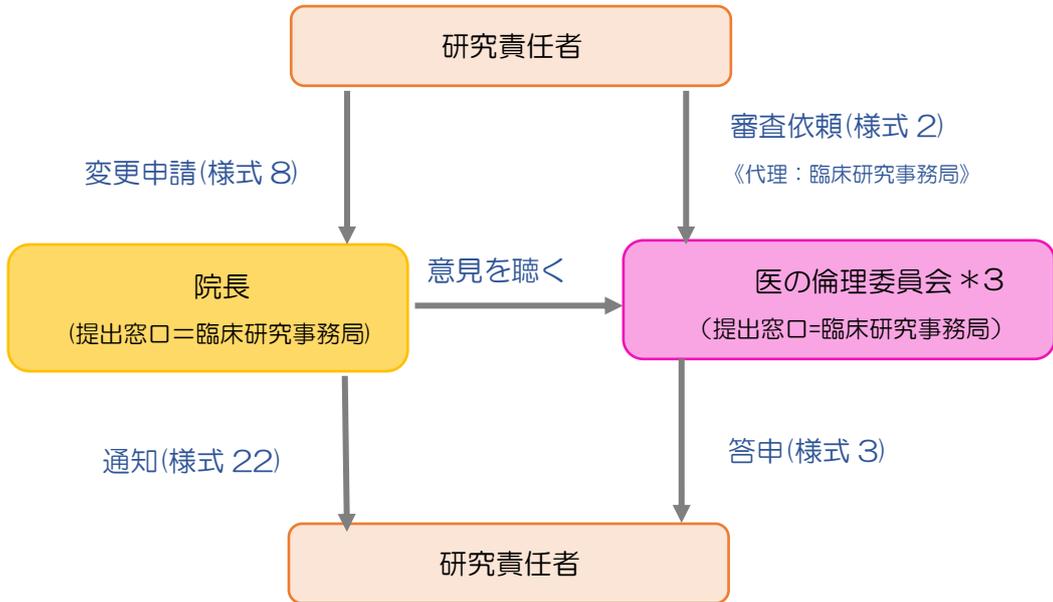
- *1 臨床研究審査会迅速審査対象となるもの：侵襲・介入を伴わないもの、軽微な侵襲を伴うが、介入を伴わないもの
- *2 委員長迅速審査対象となるもの：自施設で行う後ろ向き観察研究（学会発表の際に、倫理承認をもとめられる場合）、人を対象としない研究

臨床研究の申請～許可(中央一括審査の場合)



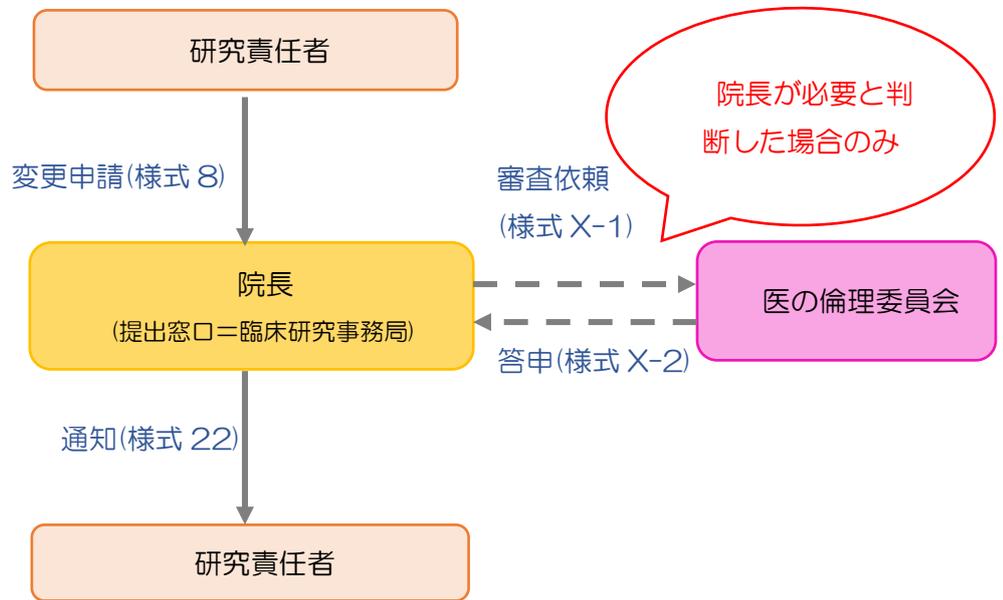
| | | | |
|------|---------------------|-----|---------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 15 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

変更申請(当院審査の場合)



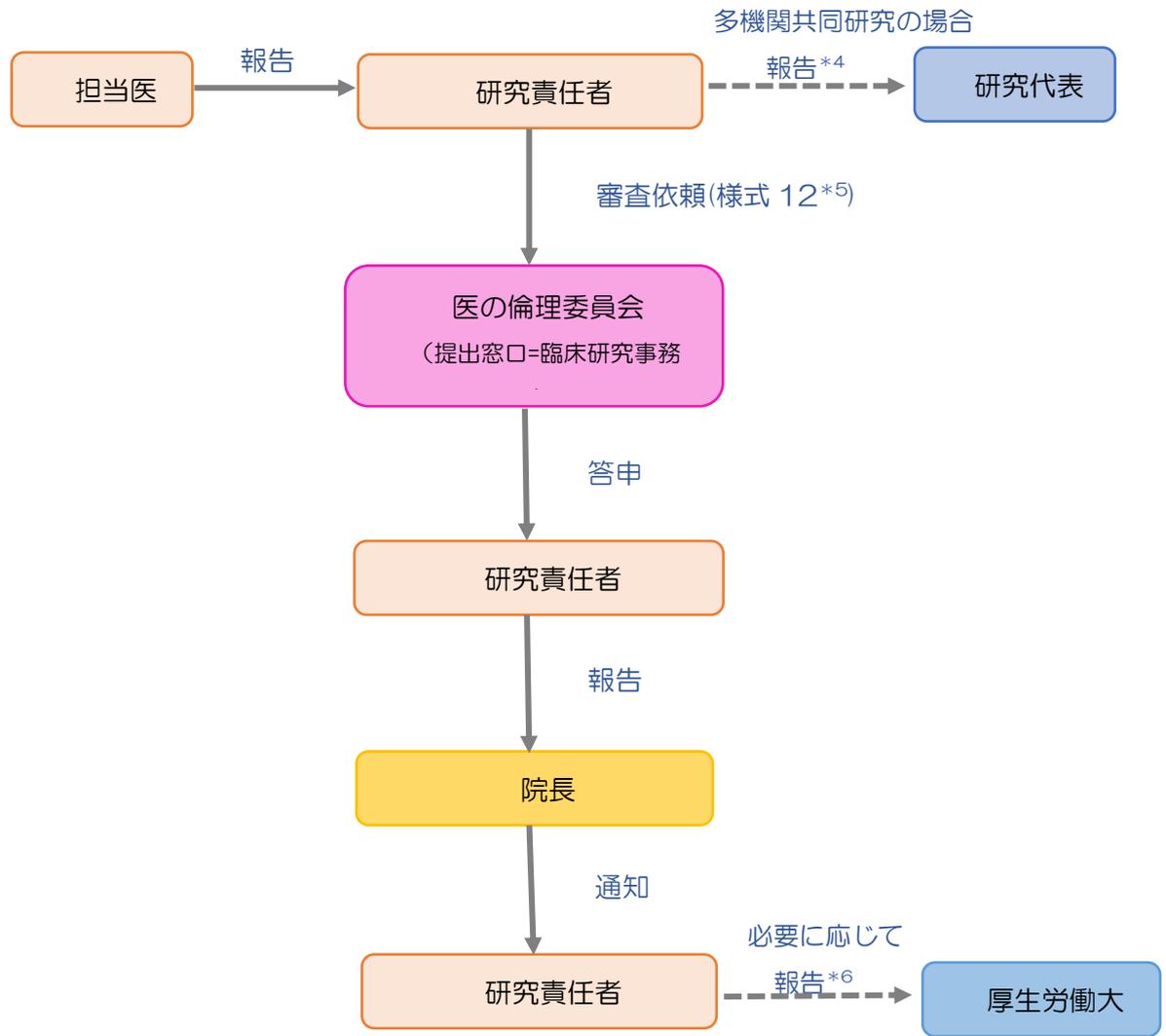
*3 計画の軽微な変更の場合、迅速審査となることがある

変更申請(中央一括審査の場合)



| | | | |
|------|---------------------|-----|---------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 16 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

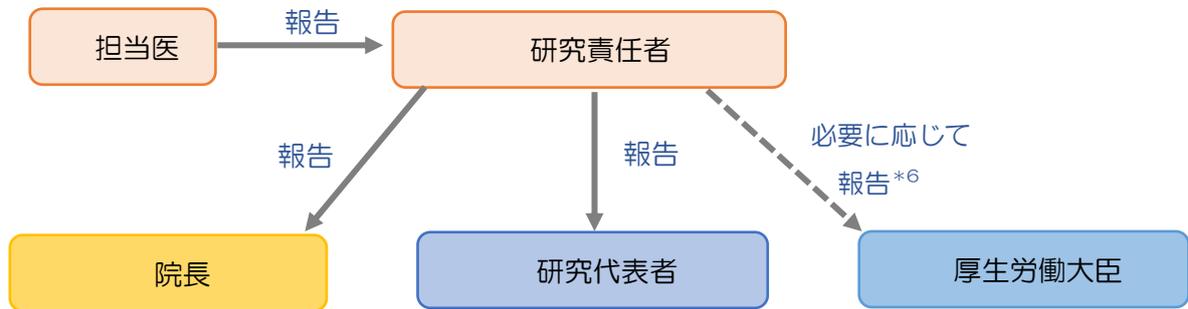
当院で発生した有害事象の報告(当院審査の場合)



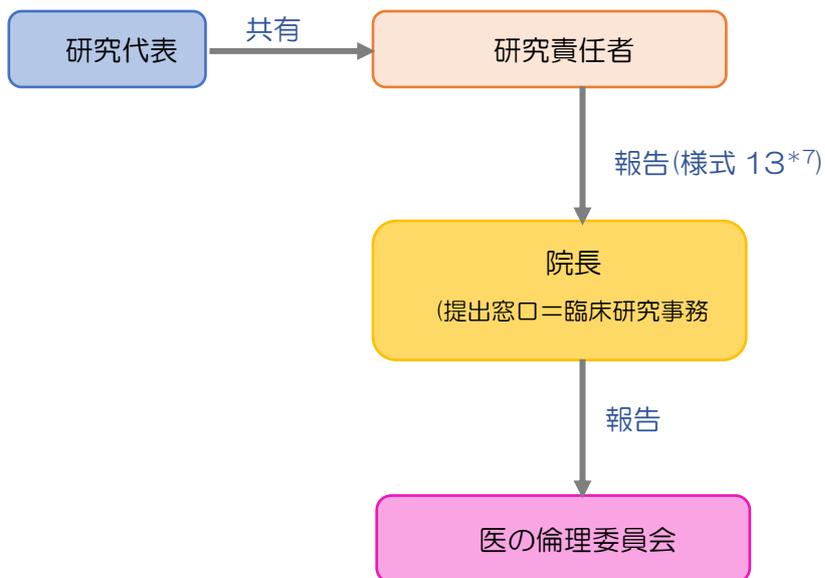
- *4 多機関共同研究を実施している場合には、院長に報告した上で、研究代表者に報告する。
- *5 様式 12 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第 1 報)
有害事象が発生したら、まず第 1 報を提出する。経過、転帰、因果関係等の詳細は後日、第 2 報以降に記載して報告する。
- *6 予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、生命・医学系倫理指針ガイダンス(令和 3 年 4 月 16 日発行)に定める「様式 3 予測できない重篤な有害事象報告」を用いて厚生労働大臣に報告する。

| | | | |
|------|---------------------|-----|---------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 17 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

当院で発生した有害事象の報告(中央審査の場合)



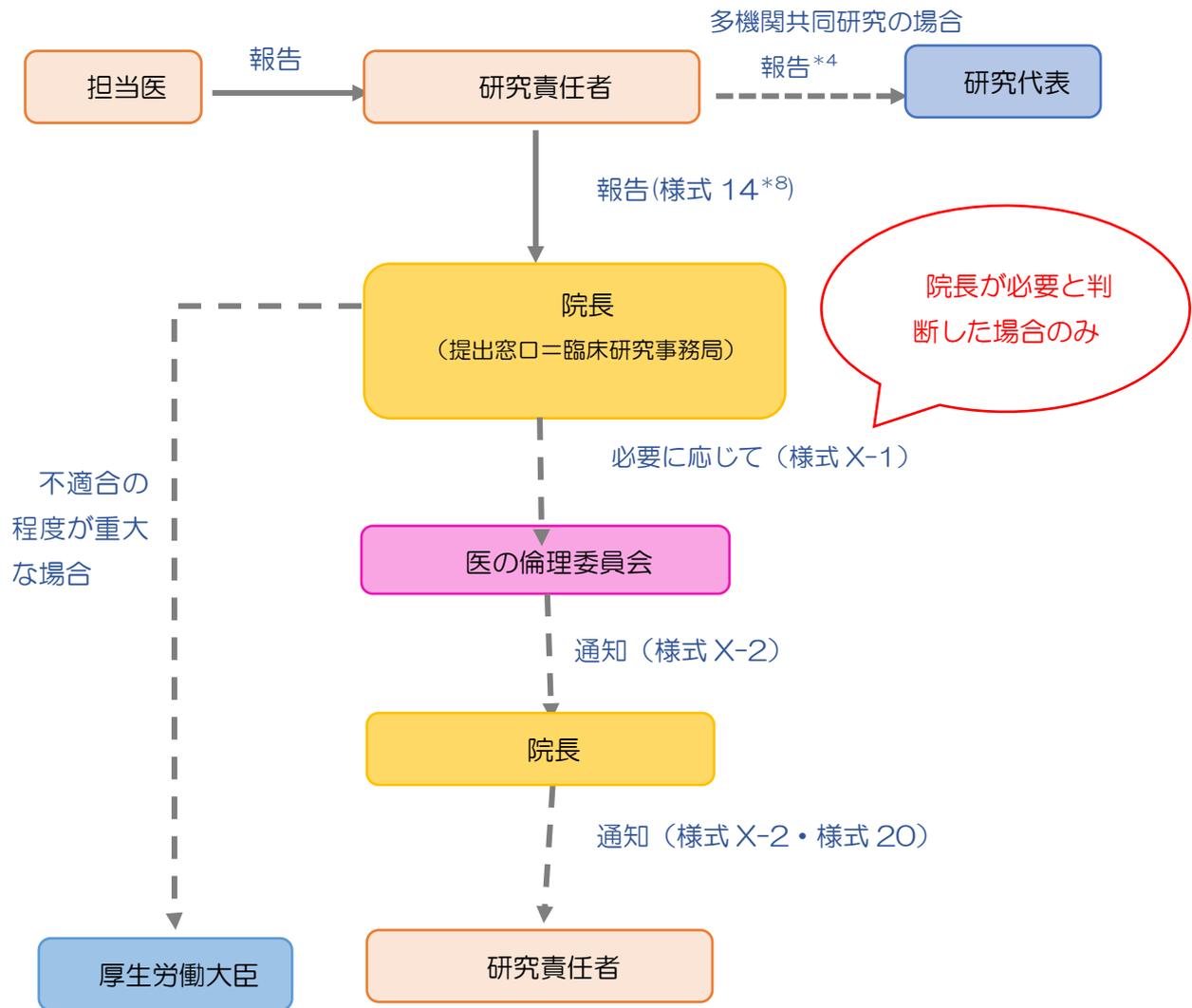
他院で発生した有害事象の報告



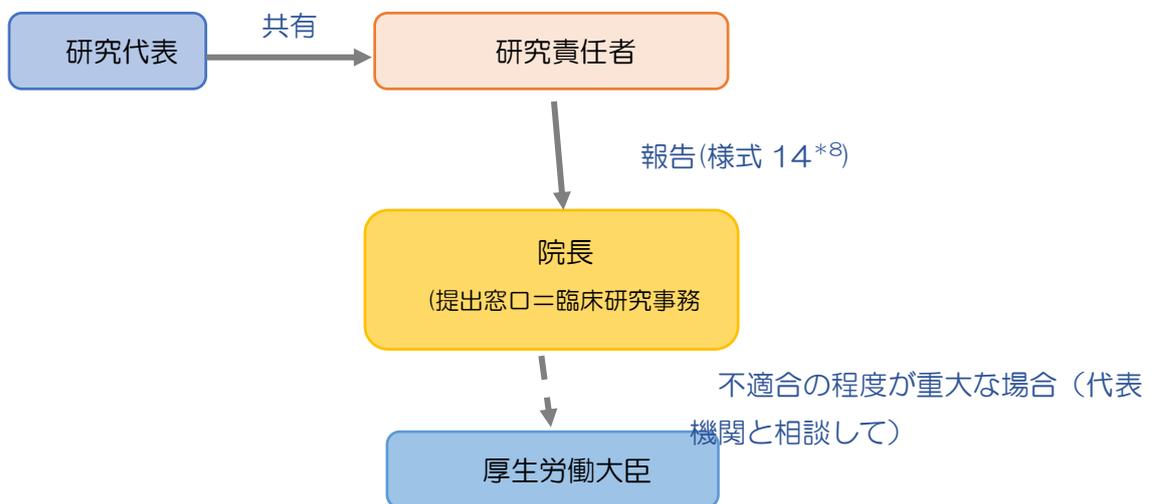
*7 様式 13 安全性情報等に関する報告書
研究代表者より提供を受けた資料があれば、添付。

| | | | |
|------|---------------------|-----|---------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 18 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

研究の信頼性確保に関する報告(当院審査の場合)



研究の信頼性確保に関する報告(中央審査の場合)

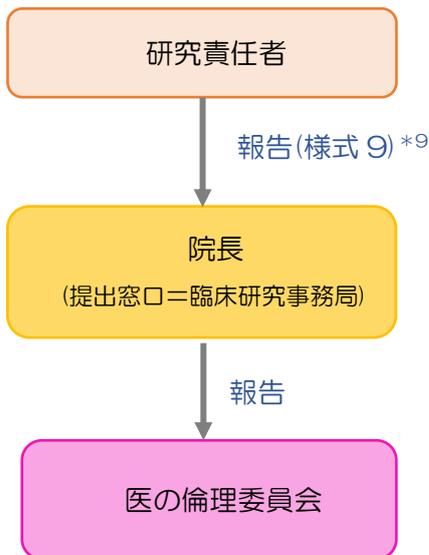


| | | | |
|------|---------------------|-----|---------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 19 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

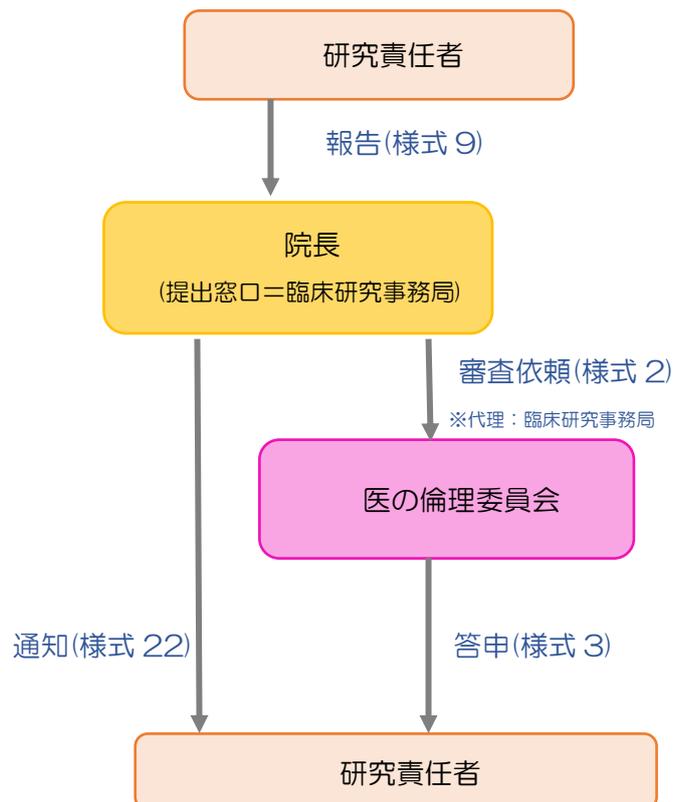
- *8 様式 14 研究の信頼性確保に関する報告書
必要に応じて、関連する資料があれば、添付。

実施状況報告(当院審査の研究) ※1年ごとに報告

〈実施状況報告のみ〉



〈継続審査が必要〉

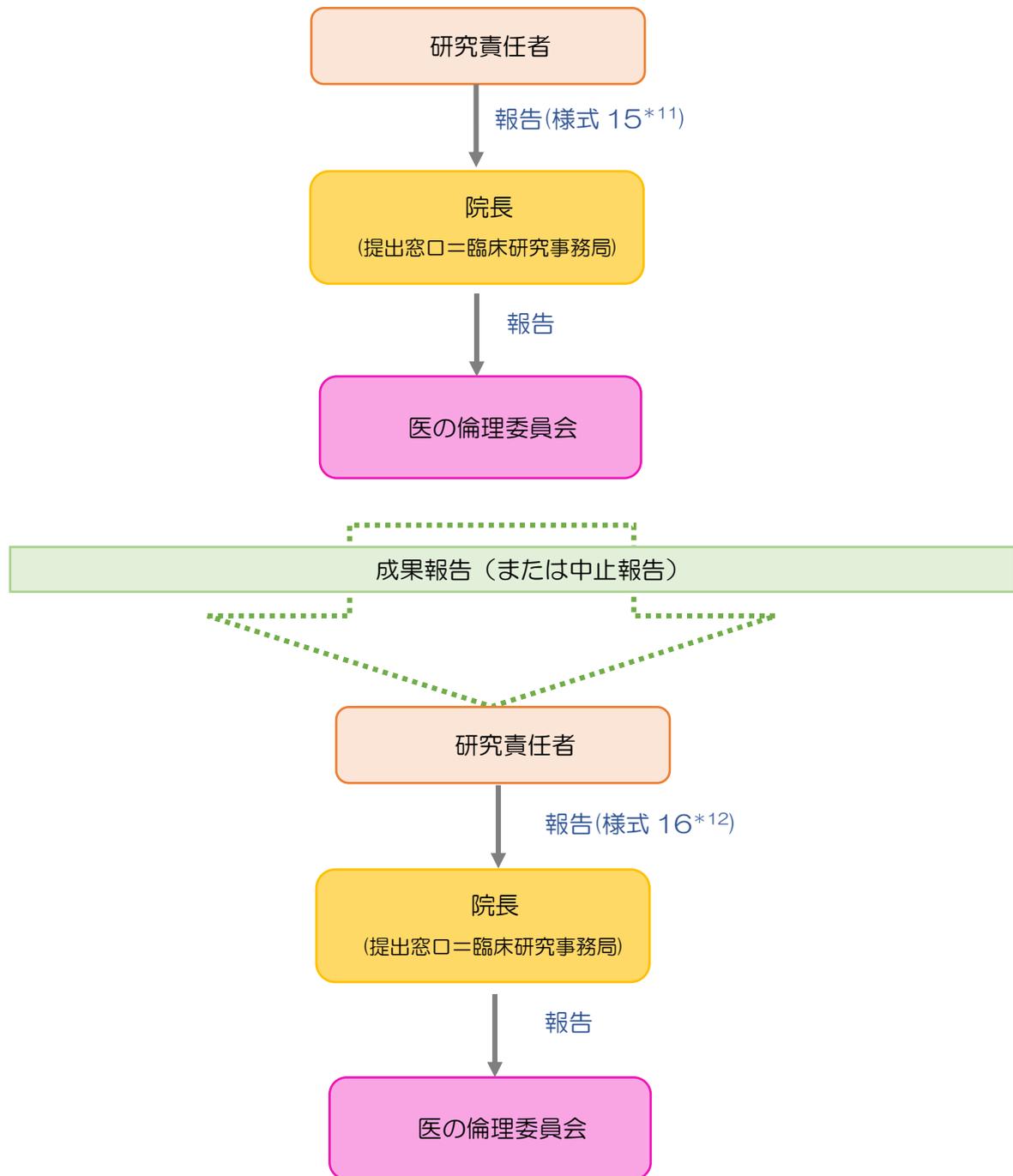


*9 研究実施状況報告書

中央一括審査の場合、当院分を様式 9 にて報告。研究代表者より提供を受けた資料があれば添付。継続審査「要」の場合、中央審査の継続審査結果通知書を添付。

| | | | |
|------|---------------------|-----|---------|
| 文書名 | 臨床研究に関する標準業務手順書 | ページ | 20 / 20 |
| 管理番号 | KCH-222-02-0005-022 | 版 | 第 22 版 |

終了報告（または中止報告）*10



*10 研究を終了(もしくは中止)したときは、その旨及び研究結果の概要を遅滞なく報告しなければならない。

*11 研究終了（または中止）報告書

*12 研究成果報告書