

人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書

第 1 章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第 1 条 本手順書は、医療法人澄心会岐阜ハートセンター（以下「岐阜ハートセンター」という。）倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）の審査対象となる臨床研究に適用するものであり、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則及び文部科学省・厚生労働省告示第3号「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）に基づいて、臨床研究の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書に定めること以外の事項については、倫理指針及び倫理委員会規程を遵守するものとする。

第 2 章 院長の業務

(臨床研究の申請等)

第 2 条 院長は、研究責任者及び臨床研究分担医師からの申請にあたって、倫理審査申請書(様式第 1)、実施計画書(様式第 2)、研究計画書、同意書・同意撤回書・説明書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(臨床研究実施の了承等)

第 3 条 院長は、研究責任者に対して臨床研究の実施を了承する前に、倫理審査申請書(様式第1)、実施計画書(様式第 2)、研究計画書、同意書・同意撤回書・説明書等の審査の対象となる審査依頼書(様式第 3)を研究責任者より提出させ、審査依頼書(様式第 3)をもって、倫理委員会に審議資料を提出し、研究の実施について倫理委員会の意見を求めるものとする。

2 院長は、倫理委員会が臨床研究の実施を承認する決定をし、又は臨床研究の研究計画書、同意書・同意撤回書・説明書等及びその他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定をし、その旨を審査結果報告書(様式第4)にて通知した場合は、これに基づく院長の指示、決定を、審査結果通知書(様式第 5)により、研究責任者に通知するものとする。

3 院長は、倫理委員会が、修正を条件に臨床研究の実施を承認し、その点につき研究責任者が研究計画書等を修正した場合には、実施計画変更申請書(様式第 7)及び該当する資料を提出させ、了承の条件を満たしていることを確認するものとする。また、実施計画変更書(様式第 7)の写と該当する資料を倫理委員会に提出

し、倫理委員会は、修正事項の確認を行う。

- 4 院長は、倫理委員会が臨床研究の実施を却下する決定をし、その旨を通知してきた場合は、臨床研究の実施を了承することはできない。院長は、臨床研究の実施を了承できない旨の決定を、審査結果通知書(様式第5)により、研究責任者に通知するものとする。
- 5 院長は、研究責任者から倫理委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた実施計画書、研究計画書、同意書・同意撤回書・説明書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(臨床研究の継続)

- 第 4 条 院長は、実施中の臨床研究において少なくとも年 1 回、研究責任者に実施状況報告書(様式第6)を提出させ、臨床研究の継続について倫理委員会の意見を求めるものとする。これにより、臨床研究が倫理指針に適合しているか否かについて点検及び評価するものとする。
- 2 院長は、倫理委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定を、審査結果通知書(様式第 5)により、研究責任者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
 - 3 院長は、倫理委員会が実施中の臨床研究の継続審査において、倫理委員会が既に承認した事項の取り消し(研究の中止又は中断を含む。)の決定をし、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、審査結果通知書(様式第 5)により、研究責任者に通知するものとする。
 - 4 院長は、研究責任者から倫理委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた実施計画書、研究計画書、同意書・同意撤回書・説明書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(研究実施計画等の変更)

- 第 5 条 院長は、臨床研究期間中、倫理委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者から、それらの当該文書のすべてを速やかに出させるものとする。
- 2 院長は、研究責任者より研究に関する実施計画変更申請書(様式第7)の提出があった場合には、臨床研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を審査依頼書(様式第 3)にて求め、院長の指示、決定を、審査結果通知書(様式第 5)により、研究責任者に通知するものとする。

(重篤な有害事象等の発生)

- 第 6 条 院長は、研究責任者より重篤な有害事象発生の報告があった場合は、臨床研究

の継続の可否について、倫理委員会の意見を審査依頼書(様式第 3)により求め院長の指示、決定を、審査結果報告書(様式第5)により、研究責任者に通知するものとする。

2 院長は、第 1 項の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

3 院長は、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の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、第 2 項の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

（研究の中止、中断及び終了）

第 7 条 院長は、研究責任者が研究を中止又は中断し、その旨を研究終了（中止、中断）報告書(様式第 8)にて報告してきた場合は、速やかに倫理委員会にその写を提出するものとする。

2 院長は、研究責任者が研究の終了を研究終了（中止・中断）報告書(様式第 8)にて報告してきた場合には、速やかに倫理委員会にその写を提出するものとする。

（実地又は書面調査）

第 8 条 院長は、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面調査に協力するものとする。

2 院長は、岐阜ハートセンターが実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

（研究者等に対する講習、教育）

第 9 条 院長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

（研究実施のための体制・規程の整備等）

第 10 条 研究者等は、研究対象者、代諾者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。

2 情報の漏えいがあったときは、院長に報告しなければならない。試料・情報に係る資料を廃棄する際は、情報の漏えいが起きないように、病院のルールに従い

適切に廃棄する。

第3章 研究責任者等の業務

(研究責任者の要件)

第11条 研究責任者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 研究責任者は、教育・訓練及び経験によって、臨床研究を適正に実施しうる者でなければならない。また、研究責任者は、このことを証明する最新の履歴書及び研究分担医師を置く場合には当該研究分担医師の履歴書を院長に提出するものとする。
- (2) 研究責任者は、研究計画書に記載されている臨床研究の内容等について、十分精通していなければならない。
- (3) 研究責任者は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び倫理指針を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究分担医師等に、研究計画書等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督をしなければならない。

(研究責任者の責務)

第12条 研究責任者は、次の各号の事項を行う。

- (1) 臨床研究実施計画書の被験者の選定・除外基準の設定及び臨床研究を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び臨床研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任者等との依存関係、他の臨床研究への参加等を考慮し、臨床研究に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該臨床研究の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にあるものを被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなければならないこと。
- (4) 当該臨床研究を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。研究計画書が改訂される場合も同様である。
- (5) 臨床研究実施の申請をする前に、被験者からの臨床研究の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他説明文書及び同意撤回書を作成すること。
- (6) 臨床研究実施の申請をする前に、あらかじめ当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておくこと。
- (7) 臨床研究実施前及び臨床研究期間を通じて、倫理委員会の審査の対象とする文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。

- (8) 倫理委員会が臨床研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に臨床研究の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示、決定が審査結果通知書(様式第5)で通知された後に、その指示、決定に従って臨床研究を開始又は継続すること。又は、倫理委員会が実施中の臨床研究に関して承認した事項を取り消し(臨床研究の中止又は中断を含む。)、これに基づく院長の指示、決定が審査結果通知書(様式第5)にて通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 研究責任者は、倫理委員会が当該臨床研究の実施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る前に、被験者を臨床研究に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第15条で規定する場合を除いて、研究計画書を遵守して臨床研究を実施すること。
- (11) 実施中の臨床研究において少なくとも年1回、院長に実施状況報告書(様式第6)を提出すること。
- (12) 臨床研究が何らかの理由で中止又は中断された場合には、研究責任者は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない。
- (13) 臨床研究実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、速やかに院長に重篤な有害事象に関する報告書(様式第9)で報告するとともに、臨床研究の継続の可否について審査結果通知書(様式第5)を受けること。研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (14) 臨床研究終了後、速やかに院長に臨床研究に終了報告書(様式第8)を提出すること。なお、臨床研究が中止又は中断された場合においても、同様の手続きを行うこと。
- (15) 個人情報の保護については、倫理指針に従い、適切に措置を講ずること。
- (16) 臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めること。
- (17) 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及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又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、この限りでない。

- (18) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、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、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、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。
- (19) 研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、保管しなければならない。

（被験者の同意の取得）

第 13 条 研究責任者及び研究分担医師は、被験者が臨床研究に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、臨床研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った研究責任者又は研究分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、研究協力者が補足的な説明を行った場合には、当該研究協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 3 研究責任者又は研究分担医師は、被験者が臨床研究に参加する前に、前項の規定に従って、記名捺印又は署名と日付が記入された同意の写及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が臨床研究に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度、新たに前項の規定に従って、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 研究責任者、研究分担医師及び研究協力者は、臨床研究への参加又は臨床研究への参加の継続に関し、被験者に強制し又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の説明並びに同意文書に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させる又はそれを疑わせる語句、又は研究責任者、研究分担医師、研究協力者、医療機関の法的責任を免除する又はそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 研究責任者又は研究分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、臨床研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該研究責任者、研究分担医師又は補足的説明者としての研究協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任者は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め倫理委員会の承認を得なければならない。また、研究責任者又は研究分担医師は、すでに臨床研究に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに伝え、臨床研究に継

続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、臨床研究への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

- 9 臨床研究に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能のある情報が得られた場合には、研究責任者又は臨床研究分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、臨床研究に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

(被験者に対する医療)

第 14 条 研究責任者は、臨床研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 院長及び研究責任者は、被験者の臨床研究参加期間中及びその後を通じ、臨床研究に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保障するものとする。また、研究責任者又は研究分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 被験者が臨床研究の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、研究責任者又は臨床研究分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(研究計画書からの緊急回避のための逸脱等)

第 15 条 研究責任者又は研究分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、研究計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、研究責任者は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに研究計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に、院長へ実施計画変更書(様式第7)を提出して、その承認を得なければならない。

附則

本手順書は、院長の承認を得た日(平成30年4月10日)を制定日とし、同日から適用する。