

臨床研究の実施に係る 標準業務手順書

地方独立行政法人大阪市民病院機構

大阪市立総合医療センター

作成日：平成 26 年 10 月 1 日（第 1 版）

作成日：平成 27 年 2 月 13 日（第 2 版）

作成日：平成 28 年 4 月 5 日（第 3 版）

作成日：令和 2 年 4 月 7 日（第 4 版）

本手順書の構成

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 病院長の業務

第2条 病院長の責務

第3条 臨床研究等の申請等

第4条 臨床研究等実施の了承等

第5条 臨床研究等の継続

第6条 研究実施計画書等の変更

第7条 重大な指針違反

第8条 重篤な有害事象等の発生

第9条 重大な安全性に関する情報の入手

第10条 臨床研究等の中止・中断及び終了

第3章 臨床研究倫理委員会

第11条 臨床研究倫理委員会及び臨床研究倫理委員会事務局の設置

第12条 倫理審査委員会の選定

第13条 外部倫理審査委員会との契約

第14条 外部倫理審査委員会への依頼等

第4章 研究責任医師（申請者）の業務

第15条 研究責任医師（申請者）の要件及び責務

第16条 被験者の同意の取得

第17条 被験者に対する医療

第18条 被験者に対する補償

第5章 臨床研究事務局

第19条 臨床研究事務局の設置及び業務

第6章 記録の保存

第20条 臨床研究等に係る文書又は記録の保存責任者

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、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、厚生労働省の定める臨床研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びその他関連する通知等に基づいて、地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター(以下「本院」という。)における臨床研究及び疫学研究(以下「臨床研究等」という。)の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

第2章 病院長の業務

(病院長の責務)

第2条 病院長は、本院における臨床研究等が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等に対し、臨床研究等を実施するにあたり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護を確保しなければならないことを周知徹底する。

- 2 病院長は、いかなる臨床研究等も、病院長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置を講じるものとする。
- 3 病院長は、必要に応じ、本院において臨床研究等が指針に適合して実施されているか否かについて、自ら点検及び評価を行う。
- 4 病院長は、本院が指針に適合して臨床研究等が実施しているか否かについて、厚生労働大臣が実施する実地又は書面による調査に協力するものとする。
- 5 病院長は、臨床研究等の実施に先立ち、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機会を提供する。
- 6 病院長は、臨床研究等が指針に定められた登録サイトに登録され、臨床研究等の計画及び成果の公開が確保されるように努めるものとする。

(臨床研究等の申請等)

第3条 病院長は、研究責任医師(申請者)より研究実施計画書の審査に必要な資料を提出させるものとする。詳細は別途定める申請手順書を参照すること。

〈審査に必要な資料〉

- (1) 研究実施計画書(多施設共同研究の場合は、内容を変更しない)
- (2) 同意説明文書・同意書
- (3) 利益相反に関する資料
- (4) 臨床研究等の現況に関する資料(継続審査などの場合)

(5) その他臨床研究等が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要事項を記載した文書

(臨床研究等実施の了承等)

第4条 病院長は、研究責任医師（申請者）に対して臨床研究等の実施を了承する前に、研究審査依頼書、研究実施計画書等の審査の対象となる文書を臨床研究倫理委員会に提出し、臨床研究等の実施について臨床研究倫理委員会の意見を求めるものとする。

ただし、臨床研究倫理委員会があらかじめ指名する者が臨床研究倫理委員会への付議不要と判断した場合は、この限りではない。

- 2 病院長は、依頼があった研究に対し、適切な倫理審査委員会を選択したうえで調査審議を依頼しなければならない。
- 3 病院長は、臨床研究倫理委員会が臨床研究等の実施を承認する決定を下し、又は研究実施計画書、同意説明文書、同意書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に臨床研究等の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、研究審査結果通知書により、研究責任医師（申請者）に通知するものとする。
- 4 病院長は、臨床研究倫理委員会が修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究責任医師（申請者）が研究実施計画書等を修正した場合には、修正事項を明らかにした文書を添えて該当する資料を提出させるものとする。また、修正事項を明らかにした文書と該当する資料を臨床研究倫理委員会に提出し、臨床研究倫理委員会は修正事項の確認を行う。
- 5 病院長は、臨床研究倫理委員会が臨床研究等の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、臨床研究等の実施を了承することはできない。病院長は、臨床研究等の実施を了承できない旨の病院長の決定を、研究審査結果通知書により、研究責任医師（申請者）に通知するものとする。
- 6 病院長は、研究責任医師（申請者）から臨床研究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研究実施計画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。
- 7 病院長は、臨床研究倫理委員会があらかじめ指名する者に、委員会への付議の判断を委ね、その結果報告を受けて、研究許可を与えることができる。

(臨床研究等の継続)

第5条 病院長は、実施中の臨床研究等において少なくとも1年に1回以上、研究責任医師（申請者）に研究実施状況報告書を提出させ、臨床研究等審査依頼書及び研究実施状況報告書の写を臨床研究倫理委員会に提出し、臨床研究等の継続について臨床研究倫理委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、臨床研究倫理委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、研究審査結果通知書により、研究責任医師（申請者）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4条第3項に準じるものとする。

- 3 病院長は、臨床研究倫理委員会が実施中の臨床研究等の継続審査等において、臨床研究倫理委員会が既に承認した事項の取消し（臨床研究等の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、研究審査結果通知書により、研究責任医師（申請者）に通知するものとする。
- 4 病院長は、研究責任医師（申請者）から臨床研究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研究実施計画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。

（研究実施計画書等の変更）

- 第6条 病院長は、臨床研究等の実施期間中、臨床研究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、研究責任医師（申請者）から、それらと当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。
- 2 病院長は、研究責任医師（申請者）より、臨床研究等に関する変更申請書の提出があった場合には、臨床研究等の継続の可否について臨床研究倫理委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、研究審査結果通知書により、研究責任医師（申請者）に通知するものとする。

（重大な指針違反）

- 第7条 病院長は、本院において実施しているあるいは過去に実施された臨床研究等について、重大な指針違反があった場合、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに臨床研究倫理委員会に意見を聞き、必要な対応をした上で、その対応状況・結果を厚生労働大臣に報告し公表するものとする。

（重篤な有害事象等の発生）

- 第8条 病院長は、研究責任医師（申請者）より重篤な有害事象及び不具合等の発生の報告があった場合は、研究責任医師（申請者）が判定した当該臨床研究等との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な副作用の場合には、臨床研究等の継続の可否について、臨床研究倫理委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を研究審査結果通知書により、研究責任医師（申請者）に通知するものとする。
- 2 病院長は、臨床研究等を共同して行っている場合には、重篤な有害事象及び不具合等について、研究責任医師（申請者）を通じて、共同研究機関へ周知するものとする。
 - 3 病院長は、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、本条第1項及び第2項の状況・結果を公表し、規定の書式を用いて、厚生労働大臣等に逐次報告するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

- 第9条 病院長は、臨床研究等を共同して行っている場合において、共同研究機関の長等より安全性情

報等に関する報告書を入手した場合は、研究責任医師（申請者）に通知し、臨床研究倫理委員会に報告するものとする。なお、被験者の安全又は当該臨床研究等の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が添付文書等から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は試験薬の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 臨床研究等の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

（臨床研究等の中止・中断及び終了）

第10条 病院長は、研究責任医師（申請者）が臨床研究等を中止又は中断し、その旨を研究終了（中止・中断）報告書にて報告してきた場合は、速やかに臨床研究倫理委員会に研究終了（中止・中断）報告書を提出し、通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 病院長は、研究責任医師（申請者）が臨床研究等を終了し、その旨を研究終了（中止・中断）報告書にて報告してきた場合は、速やかに臨床研究倫理委員会に研究終了（中止・中断）報告書を提出し、通知するものとする。

（直接閲覧）

第11条 病院長は、研究依頼者によるモニタリング及び監査並びに倫理審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するものとする。また、モニター、監査担当者、倫理審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

- 2 モニタリング又は監査を実施する場合は、別途定めるモニタリング及び監査に関する手順書に従うものとする。

第3章 臨床研究倫理委員会

(臨床研究倫理委員会及び臨床研究倫理委員会事務局の設置)

第12条 病院長は、臨床研究等を行うことの適否その他の臨床研究等に関する調査審議を行わせるため、臨床研究倫理委員会を本院内に設置する。

- 2 病院長は、臨床研究倫理委員会の委員を指名し、臨床研究倫理委員会と協議の上、臨床研究倫理委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。
- 3 病院長は、自らが設置した臨床研究倫理委員会委員となることはできない。
- 4 病院長は、臨床研究倫理委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究倫理委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床研究倫理委員会事務局を設置するものとする。
- 5 臨床研究倫理委員会事務局業務は、大阪市立総合医療センター臨床研究センター治験管理室が行う。

(倫理審査委員会の選定)

第13条 病院長は、第4条第2項の規定により調査審議を依頼する倫理審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する臨床研究倫理委員会以外の委員会（以下、「外部倫理審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- (3) 臨床研究の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。
- (4) その他、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を遵守するうえで必要な事項。

2 病院長は、前項の規定により外部倫理審査委員会の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。

- (1) 倫理審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

(外部倫理審査委員会との契約)

第14条 病院長は、地方独立行政法人大阪市民病院機構の所管する病院が設置する倫理審査委員会以外の外部倫理審査委員会に研究の調査審議を依頼する場合には、必要に応じて当該倫理審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該倫理審査委員会の設置者の名称及び所在地

- (3) 当該研究に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該倫理審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他、必要な事項

(外部倫理審査委員会への依頼等)

第15条 病院長は、外部倫理審査委員会に審査を依頼する場合、外部倫理審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 病院長は、第12条第5項に規定される倫理審査委員会事務局に当該外部倫理審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 3 病院長は、審査依頼を行った研究について外部倫理審査委員会より、研究概要等の説明を依頼された場合は当該研究の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。

第4章 研究責任医師（申請者）の業務

(研究責任医師（申請者）の要件及び責務)

第16条 研究責任医師（申請者）は、臨床研究等を適正に実施するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

- 2 研究責任医師（申請者）は次の事項を行う。
 - (1) 研究実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び臨床研究等を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び臨床研究等の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任医師（申請者）等との依存関係、他の臨床研究等への参加の有無等を考慮し、臨床研究等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、当該臨床研究等の目的上、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ないこと。
 - (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
 - (4) 臨床研究等実施の申請をする前に、当該臨床研究等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した後、研究実施計画書、その他必要な資料及び被験者から当該臨床研究等の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。また、改訂される場合も同様である。
 - (5) 臨床研究等実施前及び臨床研究等実施期間を通じて、臨床研究倫理委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任医師（申請者）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病院長に提出すること。
 - (6) 臨床研究倫理委員会が臨床研究等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等の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知された後

- に、その指示及び決定に従って臨床研究等を開始又は継続すること。又は、臨床研究倫理委員会が実施中の臨床研究等に関して承認した事項を取消し(臨床研究等の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (7) 研究責任医師(申請者)は、臨床研究倫理委員会が当該臨床研究等の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知されるまで被験者を臨床研究等に参加させてはならない。
- (8) 研究責任医師(申請者)は、緊急の危険の回避をする場合を除いて、研究実施計画書を遵守して臨床研究等を実施すること。
- (9) 試験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、各被験者が当該試験薬を説明された指示を正しく守って使用しているか否かを適切な間隔で確認すること。
- (11) 実施中の臨床研究等において、少なくとも年1回、病院長に臨床研究等実施状況報告書を提出すること。
- (12) 臨床研究等の実施に重大な影響を与え又は被験者の危険を増大させるような臨床研究等のあらゆる変更について、病院長に速やかに臨床研究等に関する変更申請書を提出するとともに、病院長の指示を受けること。
- (13) 臨床研究等実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、当該臨床研究等との因果関係及び予測性を判定し、直ちに病院長に文書で報告するとともに、臨床研究等の継続の可否について病院長の指示をうけること。また、臨床研究等を共同して行っている場合には、重篤な有害事象や不具合等について、共同研究機関へ通知すること。
- (14) 臨床研究等終了後、速やかに病院長に研究終了(中止・中断)報告書を提出すること。なお、臨床研究等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) 臨床研究等が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。
- (16) 当該臨床研究等による研究の結果又は経過の全部若しくは一部を刊行し、また、雑誌に記載する場合並びに学会等で発表する場合には、本院における臨床研究等による研究の成果である旨を臨床研究等課題名と臨床研究等実施期間を添えて明記すること。
- 3 研究責任医師(申請者)及び研究分担医師(分担研究者)は、正当な理由なく、臨床研究等に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

(被験者の同意の取得)

第17条 研究責任医師(申請者)又は研究分担医師(分担研究者)は、被験者が臨床研究等に参加する前に、被験者に対して説明文書や口頭により十分に説明し、臨床研究等への参加について自由意思による同意を得るものとする。なお、観察研究におけるインフォームド・コンセントの詳細については、厚生労働省等告示の各倫理指針に基づくものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った研究責任医師（申請者）又は研究分担医師（分担研究者）並びに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、臨床研究等協力者が補足的な説明を行った場合には、当該臨床研究等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 研究責任医師（申請者）又は研究分担医師（分担研究者）は、被験者が臨床研究等に参加する前に、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文書の写を被験者に渡さなければならない。
 - 4 研究責任医師（申請者）、研究分担医師（分担研究者）及び臨床研究等協力者は、臨床研究等への参加又は臨床研究等への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 5 説明文書及び説明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かそれを疑わせる語句、又は研究責任医師（申請者）、研究分担医師（分担研究者）、実施医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
 - 6 文書及び口頭による説明には、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 研究責任医師（申請者）又は研究分担医師（分担研究者）は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、臨床研究等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、研究責任医師（申請者）又は研究分担医師（分担研究者）は、すべ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、研究責任医師（申請者）は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め臨床研究倫理委員会の承認を得なければならない。また、研究責任医師（申請者）又は研究分担医師（分担研究者）は、すでに臨床研究等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、臨床研究等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、説明文書を用いて改めて説明し、臨床研究等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。
- (注) 重大な安全性に関する情報の入手については第9条参照のこと。
- 9 臨床研究等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性のある情報が得られた場合には、研究責任医師（申請者）又は研究分担医師（分担研究者）は、当該情報を速やかに被験者に伝え、臨床研究等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。
 - 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的臨床研究等を実施する場合、緊急状況下における救命的臨床研究等の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、代諾者からの同意を得るものとし、代諾者から同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
 - 11 前項において、被験者が未成年者であること等により同意取得が困難である場合、代諾者から

の同意に加え、できる限り被験者本人の理解及び了解を得ることとする。

(被験者に対する医療)

第18条 研究責任医師（申請者）は、臨床研究等に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

- 2 病院長及び研究責任医師（申請者）は、被験者の臨床研究等参加期間中及びその後を通じ、臨床研究等に関する臨床問題となるすべ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証するものとする。また、研究責任医師（申請者）又は研究分担医師（分担研究者）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。

(被験者に対する補償)

第19条 研究責任医師（申請者）及び実施医療機関は、臨床研究等に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講じなければならない。

- 2 研究責任医師（申請者）及び実施医療機関が前項において加入する保険に関しては、実施計画書ごとに協議し、その内容を決定するものとする。

第5章 臨床研究事務局

(臨床研究事務局の設置及び業務)

第20条 病院長は、臨床研究等の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、本院治験管理室内に臨床研究事務局を設ける。なお、臨床研究事務局は臨床研究倫理委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 臨床研究事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 臨床研究倫理委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む。)
 - (2) 研究責任医師（申請者）に対する必要書類の交付と申請手続きの説明
 - (3) 臨床研究等の実施に必要な手順書の作成
 - (4) 研究審査依頼書及び臨床研究倫理委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - (5) 研究審査結果報告書に基づく病院長の研究審査結果通知書の作成と研究責任医師（申請者）への通知書の交付(臨床研究倫理委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。)
 - (6) 研究終了(中止・中断)報告書の受領
 - (7) 記録の保存
 - (8) その他臨床研究等に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第6章 記録の保存

(臨床研究等に係る文書又は記録の保存責任者)

第21条 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1)実施計画書、同意文書等：研究責任医師（申請者）
- (2)臨床研究倫理委員会に関する文書等：治験管理室責任者

附則 この手順書は、平成26年10月1日から施行する。

大阪市立総合医療センター臨床研究の実施に係る標準業務手順書は、平成26年9月30日をもって廃止する。

附則 この手順書は、平成27年2月13日から施行する。

附則 この手順書は、平成28年4月5日から施行する。

附則 この手順書は、令和2年4月7日から施行する。