

# 臨床研究に関する標準業務手順書

静岡県立こども病院

平成30年9月

## 目 次

第1	目的と適用範囲・用語の定義	2
第2	院長の責務	2
第4	研究責任医師の責務	2
第5	説明と同意	5
第6	記録の保存	6
第7	重篤な有害事象および不具合等の報告、疾病等発生時の対応	6
第8	特定臨床研究認定審査委員会および厚生労働大臣への定期報告	6
第9	概要の公表と結果の報告	7

## 第1 目的と適用範囲・用語の定義

- 1 本手順書は、静岡県立こども病院（以下「本院」という。）で行われる臨床研究の適正な実施に必要な手続きに関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書における臨床研究とは、臨床研究法第2条第1項に定める研究をいい、特定臨床研究とは同条第2項に定める臨床研究をいう。
- 3 本院においては、観察研究についても本手順書の規程を準用し適用するものとする。

## 第2 院長の責務

- 1 院長は、本院における臨床研究が、適用される法令、本院における倫理規程、本手順書及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、最終的な責任を負う。具体的には以下の業務を行う。
  - 1) 研究に対する総括的な監督すること。
  - 2) 研究の実施のための体制・規程の整備すること。
  - 3) 倫理委員会または特定臨床研究賞委員会に意見を求め、研究開始の承認もしくは不承認をすること。また、研究の変更においても同様とする。
  - 4) 研究に関する不適切な情報を得た際には、倫理委員会または特定臨床研究小委員会に意見を求め、研究の停止等必要な措置をとること。
- 2 院長は、前項の業務を行うにあたり、その確認等のため、研究責任医師または研究分担医師（以下「研究責任医師等」という。）に対し、資料提出その他の必要な協力を求めることができる。

## 第3 研究責任医師等の責務

- 1 研究責任医師等は、臨床研究の対象となる疾患及びと当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、かつ、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適性に実施するための十分な教育及び訓練を受けていること。
- 2 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報または十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討すること。
- 3 研究責任医師等は、臨床研究法、臨床研究法施行規則、厚生労働省通知及び本院における倫理規程等、関連諸規程に基づき臨床研究を行うこと。
- 4 研究責任医師は、研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止または研究計画書の変更その他臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じること。
- 5 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。

## 第4 研究責任医師等の業務

- 1 以下のとおり研究計画書を作成しなければならない。

- (1) 研究責任医師は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう研究計画書を作成すること。
- (2) 研究計画書には次の事項を記載すること。
  - 1) 実施体制
  - 2) 臨床研究の背景に関する事項
  - 3) 目的
  - 4) 内容
  - 5) 対象者の選択及び除外並びに研究の中止に関する基準
  - 6) 対象者に対する治療に関する事項
  - 7) 有効性の評価に関する事項
  - 8) 安全性の評価に関する事項
  - 9) 統計的な解析に関する事項
  - 10) 原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第32条の規定により締結した契約の内容を含む、以下同じ。）の閲覧に関する事項
  - 11) 品質管理及び品質保証に関する事項
  - 12) 倫理的な配慮に関する事項
  - 13) 記録・データの取扱及び保存に関する事項
  - 14) 実施にかかる金銭の支払い及び補償に関する事項
  - 15) 情報の公表に関する事項
  - 16) 実施期間
  - 17) 対象者に対する説明及びその同意に関する事項
  - 18) その他、研究の適正な実施のために必要な事項
- 2 研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、実施すること。  
また、その実施にあたり、必要な指導及び管理を行うこと。
- 3 必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、実施すること。なお、この手順書は、研究計画書の一部であってもよい。また、その実施にあたり、必要な指導及び管理を行うこと。
- 4 研究の開始にあたっては、以下のとおり院長から承認を受けなければならない。
  - 1) 研究責任医師は、特定臨床研究以外の臨床研究の開始にあたっては、本院倫理委員会に、研究計画書他の必要書類を提出し、倫理審査承認通知書の交付を受けなければならない。
  - 2) 研究責任医師は、特定臨床研究の開始にあたっては、本院特定臨床研究小委員会に臨床計画書他の必要書類を提出し、その審査を受けたうえで、認定臨床研究審査委員会の意見を求めなければならない。  
認定臨床研究審査委員会の意見に基づき、必要に応じて研究計画書の修正を行い、院長に報告して、研究開始の承認をえること。  
なお、本院以外の施設が研究主体になる場合の特定臨床研究にあつては、本院特定臨床研究小委員会における審査の前に、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。
- 5 臨床研究計画の変更（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く）をするときは、変更後の実

施計画書を次に掲げる区分ごとに、次に掲げる期限までに、変更の実施計画及び厚生労働省令に定める様式第二による届出を第4項1)または2)に準じ提出し、院長の承認を得なければならない。

- 1) 法第5条第1項第5号に規定する特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項 進捗の変更後遅滞なく
  - 2) 前号に掲げる事項以外の変更 変更前
- 6 臨床研究を中止したときは、中止した日から十日以内に第4項1)または2)に準じ本院倫理委員会または本院特定臨床研究小委員会に通知するとともに、特定臨床研究の場合は、様式第四により厚生労働大臣に届け出ること。
- 7 本手順書第5に掲げる記録を研究が終了した日から5年間次に掲げる書類と共に保存すること。
- 1) 研究計画書、実施計画、研究対象者に対する説明と同意にかかる文書、総括報告書その他研究責任医師が作成した文書
  - 2) 倫理委員会または認定臨床研究審査委員会から受取った審査意見等にかかる文書
  - 3) モニタリング及び監査（実施する場合に限る）に関する文書
  - 4) 原資料等
  - 5) 研究に関する契約書
  - 6) 研究に用いる医薬費等の概要を記載した文書
  - 7) 前各号のほか、研究に必要な文書
- 8 臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険に加入し、医療を提供する体制をあらかじめ講じておくこと。
- 9 次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めること。
- 1) 研究に対する医薬品等製造販売事業者等による研究資金等の提供その他の関与
  - 2) 研究に従事する者、研究計画書に記載されている者であって、研究の実施により明白に利益を受ける者に対し、研究に用いる約費等の製造販売をする者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に関する報酬の提供その他の関与
- 10 前項に掲げる利益相反に関する事項は、「地方独立行政法人静岡県立病院機構利益相反マネジメント規程」及び「地方独立行政法人静岡県立病院機構利益相反マネジメント規程細則」に定めるところにより、利益相反自己申告書を作成し、研究実施計画書の写しと共に院長に提出し、承認を得なければならない。
- 11 個人情報を扱うにあたっては、法令、通知や県立病院機構の規程その他を遵守し、以下のとおり適切に取り扱うこと。
- 1) その利用の目的をできる限り特定すること。
  - 2) 研究の実施にあたって、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならないこと。
  - 3) 原則として、あらかじめ本人または親権者から同意を得ている範囲を超えて、研究で取得した個人情報等を取扱ってはならないこと。
  - 4) 利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つこと。
  - 5) 個人情報の漏洩、滅失または毀損の防止その他個人情報の適切な管理のために必要な措置

を講ずること。

## 第5 説明と同意

- 1 研究責任医師は、臨床研究の対象者に対し、研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要等について、本手順書に定めるところにより説明を行い、その同意を得ること。
- 2 説明しなければならない事項は次のとおり。
  - ・研究の名称と、院長の承認を得ていること、厚生労働大臣に実施を報告していること。
  - ・実施医療機関の名称、研究責任医師の職・氏名
  - ・研究対象者として選定された理由
  - ・研究の実施により想定される利益及び不利益
  - ・任意で参加を拒否できること
  - ・同意の撤回に関すること
  - ・拒否及び撤回により不利益をこうむることがないこと
  - ・情報公開の方法
  - ・研究資料の入手、閲覧が可能であること及びその方法
  - ・個人情報保護に関する事項
  - ・試料等の保管と廃棄の方法
  - ・利益相反の関与の状況
  - ・苦情及び問合せへの対応体制
  - ・研究の実施にかかる費用
  - ・他の治療法の有無及び他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
  - ・健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
  - ・倫理委員会または認定臨床研究審査委員会における審査事項
  - ・その他研究の実施に必要な事項
- 3 厚生労働省令の規定に基づき実施する説明と同意の取得は次のとおり行うこと。
  - 1) できる限り平易な表現を用い、文書により行うこと。
  - 2) 研究の対象者が未成年者である場合には、対象者の同意（対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る）とともに、対象者の親権者の同意も得ること。
- 4 説明及び同意が不要な場合は、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合であること。ただし、実施後できうる限り速やかに説明と同意を得ること。
  - 1) 研究対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
  - 2) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
  - 3) 当該研究を実施することにより、生命の危険が回避できる可能性が十分であると認められること。
  - 4) 研究対象者となるべき者に対し予測される不利益が必要最小限度のものであること。
  - 5) 親権者と直ちに連絡をとることができないこと。
- 5 研究責任医師は、研究対象者等から同意の全部または一部の撤回または拒否があった場合には、遅滞なく当該撤回または拒否の内容にしたがった措置を講ずるとともに、その旨を当該対

象者等に説明すること。ただし、倫理委員会もしくは特定臨床研究審査委員会の同意のもとに、院長が許可した場合には、この限りでない。

## 第6 記録の保存

- 1 研究実施者は、研究の対象者ごとに、次に掲げる事項に関する記録を作成、本手順書第4第7項に従い保存すること。
  - 1) 研究対象者を特定する事項
  - 2) 研究対象者に対する診療及び検査に関する事項
  - 3) 研究への参加に関する事項
  - 4) 前各号のほか、研究の実施にあたり必要な事項

## 第7 重篤な有害事象および不具合等の報告 疾病等発生時の対応

- 1 研究実施者は、研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害もしくは死亡または感染症の発生を知ったときは、別に定める手順書に従い速やかに研究責任医師に報告すること。研究責任医師は、次に掲げる事項を知ったときは、速やかに倫理委員会または特定臨床研究小委員会及び院長に報告しなければならない。
  - ・死亡もしくは死亡につながるおそれのある疾病等で予測できないもの
  - ・入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等
  - ・障害及び障害につながるおそれのある疾病等
  - ・死亡または死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
  - ・後世代における先天性の疾病または異常
- 2 研究実施者は前項の報告した場合は、同じ内容のものを当院の医療安全部にも報告すること。
- 3 研究実施者は、特定臨床研究の場合は、同じ内容のものを30日以内に認定臨床研究審査委員会及び厚生労働大臣に報告すること。なお、当該特定臨床研究を多施設共同研究として実施している場合は、研究代表医師に報告すること。

## 第8 特定臨床研究認定審査委員会および厚生労働大臣への定期報告

- 1 特定臨床研究を行う研究責任医師は、当該研究の実施状況について、法第17条第1項及び法第18条第1項の規定に基づき、次に掲げる事項について院長に報告した上で、認定臨床研究審査委員会及び厚生労働大臣に報告すること。
  - 1) 特定臨床研究の対象者の数
  - 2) 疾病等の発生状況及びその後の経過
  - 3) 法、規則または研究計画書に対する不適後の発生状況及びその後の対応の
  - 4) 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
  - 5) 本手順書第7第9項に規定する利益相反に関する関与に関する事項
- 2 前項の報告には、認定臨床研究審査委員会及び厚生労働大臣に提出した資料（変更のあった部分に限る）を添付すること。
- 3 第1項の報告は、原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年後とに、当該期間満了後認定臨床研究審査委員会には2月以内に厚生労働大臣には1月以内に行

うこと。

#### 第9 概要の公表と結果の報告

- 1 研究責任医師は、公開データベースに当該研究の概要を実施に先立ち登録すること。
- 2 研究責任医師は、研究を終了した際には、遅滞なく当該研究の結果を登録・公表すること。

#### 附則

本手順書は、平成 30 年 9 月 3 日から施行する。