

## 臨床研究に係る標準業務手順書

## 目次

- I 臨床研究の原則
- II 目的と適応範囲
- III 臨床研究の実施体制
- IV 臨床研究の手順
  - ・ 教育
  - ・ 臨床研究の依頼前
  - ・ 臨床研究の依頼・了承等
  - ・ 臨床計画書の事前登録
  - ・ 投与
  - ・ 臨床研究の継続
  - ・ 臨床研究実施計画書の変更
  - ・ 重篤な有害事象の発生
  - ・ 重大な安全性に関する情報の入手
  - ・ 臨床研究の変更・中止
  - ・ 臨床研究の終了
  - ・ 記録の保存
  - ・ 個人情報の保護
  - ・ 補償に関する事項
  - ・ モニタリング及び監査
  - ・ 自己点検
  - ・ 指針への重大な不具合
  - ・ 厚生労働大臣等の調査への協力
- V 臨床研究機関の長の責務
  - ・ 教育について
  - ・ 倫理委員会
  - ・ 重篤な有害事象の発生
  - ・ 新たな安全性に関する情報
  - ・ 補償について
  - ・ 継続審査
  - ・ 臨床研究の変更・中止
  - ・ 臨床研究実施計画書からの逸脱
  - ・ 臨床研究の終了
  - ・ モニタリング及び監査
- VI 臨床研究責任医師の責務

- ・ 臨床研究責任医師の要件
- ・ 臨床研究担当医師への教育
- ・ 臨床研究の依頼
- ・ 補償に関する事項
- ・ 臨床研究計画の事前登録
- ・ 投与
- ・ 報告に関する事項
- ・ 新たな安全性に関する情報
- ・ 重篤な有害事象の発生
- ・ 臨床研究実施計画書からの逸脱
- ・ 臨床研究の変更・中止・報告
- ・ 臨床研究の終了
- ・ モニタリング及び監査
- ・ 記録の保存

#### VII 臨床研究部 臨床研究担当部門の業務

- ・ 業務内容
- ・ 臨床研究部 臨床研究担当部門職員
- ・ 臨床研究の依頼
- ・ 臨床研究の変更・中止
- ・ 臨床研究の終了
- ・ 記録の保存

#### VIII 倫理委員会の審査

#### IX 臨床研究に関する試験薬の管理業務

- ・ 試験薬管理者
- ・ 保管・管理
- ・ 返却
- ・ 記録の保存

#### X モニタリング及び監査の実施

- ・ 実施の要件
- ・ 直接閲覧の実施
- ・ 記録の保存

#### XI 同意説明文書作成と同意取得

- ・ 同意説明文書の作成
- ・ 同意取得
- ・ 同意文書の交付

## I 臨床研究の原則

1 臨床研究は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（新GCP：平成9年厚生省令第28号）」及び「臨床研究に関する倫理指針（平成21年4月1日施行）」を基本として遵守しなければならない。

2 疫学研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究については、「疫学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」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」を遵守しなければならない。

3 臨床研究を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便さとを比較考慮するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、臨床研究を開始し継続すべきである。

4 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。

5 臨床研究試験薬（以下「試験薬」という。）に関して、その臨床研究の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。

6 臨床研究は、科学的に妥当でなければならず、臨床研究実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。

7 臨床研究（疫学研究及び遺伝子解析研究を含む。）は、独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター臨床研究倫理委員会（以下「委員会」という。）が事前に承認した臨床研究実施計画書を遵守して実施しなければならない。

8 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。

- 9 臨床研究の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- 10 全ての被験者から、臨床研究に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。（一部の研究を除く。）
- 11 臨床研究に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い及び保存しなければならない。
- 12 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- 13 試験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「臨床研究に関する倫理指針（平成21年4月1日施行）」を基本として遵守する。試験薬は、委員会が事前に承認した臨床研究実施計画書を遵守して使用するものとする。
- 14 臨床研究のあらゆる局面の質が保証される手順により、システムが運用されなければならない。
- 15 臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

## **Ⅱ 目的と適応範囲**

1 臨床研究に係る標準業務手順書（以下「手順書」という。）は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重、その他の倫理的観点及び科学的観点から、臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする。

2 手順書は、「臨床研究に関する倫理指針（平成21年4月1日施行）」および「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関わる倫

理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関わる指針」等を遵守し、国立病院機構高崎総合医療センターにおける臨床研究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。

3 手順書は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究に 対して適用する。

### **Ⅲ 臨床研究の実施体制**

1 独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター院長（以下「院長」という。）は、臨床研究の実施に関する事務及び支援等の業務を円滑に進めるための事務局として国立病院機構高崎総合医療センター（以下「本院」という。）に臨床試験部を設置し、本院内における臨床研究の業務全般について一元化を図る。

臨床研究部、受託研究審査委員会、臨床研究倫理委員会の組織図は別添の通り。

### **Ⅳ 臨床研究の手順**

#### **(教育)**

- 1 研究者は、研究前に講習等の教育を受けなければならない。
- 2 院長は、研究者が必要な教育を受けることを確保すること。
- 3 院長は、臨床研究倫理委員会の委員の教育及び研究に努める。

#### **(臨床研究の依頼前)**

臨床研究責任者は、臨床研究実施計画書、症例報告書、被験者から臨床研究への参加の同意を得るために用いる同意説明文書、及び同意書を作成する。

#### **(臨床研究の依頼・了承 等)**

1 臨床研究責任医師は、倫理審査申請書（別紙様式第 1-1）、臨床研究計画申請書（様式第 4）を下記の委員会の審査に必要な資料とともに提出期限に余裕を持って、院長へ提出する。

- ・ 審査申請書
- ・ 臨床研究計画申請書
- ・ 臨床研究実施計画書

- ・ 症例報告書
- ・ 同意説明文書及び同意書
- ・ 利益相反自己申告書
- ・ その他委員会が必要と認める資料

2 臨床研究責任医師は、被験者に対して直接臨床研究を行う者を決定する。

3 院長は、臨床研究計画申請書（様式第 4）を受けたときは委員会に諮り、その議を経て臨床研究の受入れについて決定を行う。

4 臨床研究倫理委員会委員長（以下「委員長」という。）は、委員会に申請された事項の結果を、審査結果通知書（別紙様式第 2）により院長に通知する。

5 院長は、臨床研究の受入れを決定したときは、審査結果決定通知書（別紙様式第 2-2）により臨床研究責任医師に通知する。

#### （臨床計画書の事前登録）

研究責任者は、侵襲性を伴う介入研究の場合は、予め公開データベースに研究計画を登録する。

#### （投与）

1 臨床研究責任医師及び臨床研究分担医師（以下「臨床研究担当医師」という。）は、被験者に対し、臨床研究への参加について同意説明文書を用いて十分に説明し、自由意思による同意を文書により得る。

2 臨床研究担当医師は、臨床研究開始時に試験薬の管理に関する書類等（試験薬管理表など）に必要事項を記入する。

3 臨床研究責任医師は、試験薬管理表等により試験薬の管理を行う。

4 臨床研究責任医師は、被験者への試験薬の投与を終了又は中止・中断したときは、終了・中止・中断報告書（別紙様式第 3-2）を院長へ提出する。

#### （臨床研究の継続）

院長は、実施中の研究において少なくとも年1回、申請者に対し承認された臨床研究の実施状況を調査し、調査結果を臨床研究倫理委員会に報告し、継続可否について意見を求めるものとする。

### (臨床研究実施計画書の変更)

臨床研究担当医師は、臨床研究実施計画書等の重大な変更があった場合には、倫理審査変更申請書（別紙様式第 1-2）を委員会へ提出する。

### (重篤な有害事象の発生)

1 臨床研究責任医師は、試験薬による副作用等が生じた場合、臨床研究遂行上やむを得ないと判断したときは臨床研究を変更又は中止し、下記の手順で報告をおこなう。

2 本手順における重篤な有害事象とは、次にあげるものをいう。

- ・ 死亡
- ・ 死亡につながるおそれのあるもの
- ・ 次世代における先天性の疾病又は異常
- ・ 上記3項目に準じて重篤であるもの

3 重篤な副作用等発生時の手順は次の通りとする。

- ・ 臨床研究責任医師は、予期しない重篤な有害事象であるかを研究実施計画書、試験薬概要書、添付文書等により判断する。（予期しない重篤な有害事象とは、試験薬概要書や添付文書等に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものをいう）
- ・ 速やかに重篤な有害事象に関する報告書（第一報 別紙様式第11）を作成し、院長（臨床研究事務局宛）に提出する。
- ・ 予期しない重篤な副作用である場合は、予期しない重篤な有害事象報告（別紙様式第14）を作成し、院長（臨床研究事務局宛）に提出する。
- ・ 共同で臨床研究を実施している場合は、共同臨床研究機関へも周知・報告する。  
↓
- ・ 院長は、緊急対策等必要な対応をおこない、臨床研究倫理委員会委員長へ倫理審査を依頼し、委員会の結果を申請者に書式をもって報告する。
- ・ 院長は、侵襲性のある介入研究での予期しない重篤な副作用である場合は、厚生労働大臣へ逐時報告しなければならない。  
↓
- ・ 発生後7日以内に、重篤な有害事象に関する報告書（第二報）を作成し、院

長（臨床研究事務局宛）に提出する。

↓

- ・ 臨床研究倫理委員会にて研究継続の可否等を審査する。
- ・ 審査の結果、研究を中止する場合は、研究責任医師は終了・中止・中断報告書（別紙様式第3-2）を院長（臨床研究事務局宛）に提出する。

4 院長は、臨床研究実施計画書、同意説明文書の変更等、重篤な有害事象に関する報告を受けたときは、委員会に諮り、その議を経て臨床研究としての変更・中止等について決定を行う。

#### **（重大な安全性に関する情報の入手）**

院長は、申請者から他研究機関で発生した重篤な有害事象等、被験者の安全に影響を及ぼす可能性がある重大な情報について、研究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る。

#### **（臨床研究の変更・中止）**

- 1 臨床研究倫理委員会委員長は、臨床研究の変更・中止等について判定したときは、審査結果通知書（別紙様式第2）により院長へ通知する。
- 2 院長は、臨床研究の変更・中止等について決定したときは、審査結果決定通知書（別紙様式第2）により臨床研究責任医師に通知する。

#### **（臨床研究の終了）**

- 1 臨床研究担当医師は、正確な症例報告書を作成し臨床研究責任医師へ提出する。臨床研究責任医師はその内容を確認する。
- 2 臨床研究責任医師は、臨床研究が終了した際には終了・中止・中断報告書（別紙様式第3-2）を院長へ提出する。

#### **（記録の保存）**

臨床研究担当医師は、臨床研究に係る書類を研究が終了した日より10年間保管する。

#### **（個人情報の保護）**

- 1 院長は、研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるように必要な措置を講じるものとする。

2 院長は、個人情報<sup>2</sup>の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じるものとする。また、総長は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、物理的及び技術的安全管理措置を講じるものとする。

#### **（補償に関する事項）**

医薬品または医療機器を用いた介入研究を実施する場合には、被験者に生じた健康被害に対する補償のための保険その他必要な措置を講じなければならない。

#### **（モニタリング及び監査）**

院長は、モニタリング及び監査、並びに規制当局等による実地又は書面による調査の求めがあった場合には、これを受入れ、それらの求めに応じて原資料等を直接閲覧に供するものとする。

#### **（自己点検）**

院長は、必要に応じ、当院において実施される研究が遵守すべき倫理指針及び本手順書に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価をおこなうものとする。

#### **（指針への重大な不具合）**

院長は、独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センターにおいて実施している又は過去に実施された研究について、遵守すべき倫理指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る）を知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表するものとする。

#### **（厚生労働大臣等の調査への協力）**

院長は、厚生労働大臣等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。

## **V 臨床研究機関の長の責務**

### **(教育について)**

院長は、研究者等が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。

### **(倫理委員会)**

1 院長は、臨床研究責任医師に対して、倫理審査申請書（別紙様式第 1-1）を委員会の審査に必要な資料とともに提出させる。

2 院長は、臨床研究責任医師から臨床研究申請の依頼を受けたときは、委員会に諮り、その議を経て臨床研究としての受入れについて決定を行う。

3 院長は、臨床研究の受入れを決定したときは、審査結果決定通知書（別紙様式第 2-2）により、臨床研究責任医師に通知する。

4 院長は、委員会が修正を条件に臨床研究の実施を承認し、その点について臨床研究責任医師が臨床研究実施計画書を変更した場合には、倫理審査変更申請書（別紙様式第 1-2）を提出させ、修正事項の確認を行う。

5 院長は、委員会が臨床研究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文書により臨床研究責任医師に通知するものとする。

### **(重篤な有害事象の発生)**

1 院長は、重篤な有害事象（予期しない重篤な有害事象を含む）発生時に、臨床研究責任医師が実施すべき事項の手順書を作成しなければならない。

2 院長は、臨床研究責任医師より重篤な有害事象発生の報告があった場合には、臨床研究責任医師が判断した試験薬との因果関係並びに予測性を確認し、臨床研究の継続の可否について委員会に意見を求め、臨床研究責任医師に通知するものとする。

3 院長は、侵襲性のある介入研究での予期しない重篤な有害事象等が発生（別紙様式第 14）した場合は、厚生労働大臣等に逐次報告しなければならない。

### **(新たな安全性に関する情報)**

院長は、臨床研究責任医師より新たな安全性情報に関する報告を受けた場合には、臨床研究の継続の可否について委員会に意見を求め決定後、臨床研究責任医師に通知する。

#### **(補償について)**

院長は、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が適切に講じられることを確保する。

#### **(継続審査)**

1 院長は、実施中の臨床研究において少なくとも年 1回、臨床研究責任医師に中間報告書（別紙様式第 3-1）を提出させ、臨床研究の継続について委員会に意見を求めるものとする。

2 院長は、委員会の審査結果に基づく決定を、臨床研究責任医師に通知するものとする。

#### **(臨床研究の変更・中止・継続)**

1 院長は、臨床研究実施計画書変更報告書、同意説明文書変更報告書、重篤な有害事象に関する報告書、被験者の安全若しくは臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報、進行中の臨床研究のうち研究期間が年度を超える場合の経過等の報告を受けたときは、委員会に諮り、その議を経て臨床研究の変更・中止等について決定を行う。

2 院長は、多施設共同研究にて臨床研究を行っている場合には、有害事象について共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。

3 院長は、臨床研究の変更・中止等を決定したときは、審査結果決定通知書（別紙様式第 2）により臨床研究責任医師に通知する。

4 院長は、臨床研究責任医師から臨床研究の継続についての判断を求められた場合には、速やかに委員会に意見を求める。

#### **(臨床研究実施計画書からの逸脱)**

院長は、臨床研究責任医師より緊急回避のためになされた臨床研究実施計画書からの逸脱の報告（別紙様式第 13）があった場合は、委員会に意見を求める。

### **(臨床研究の終了)**

院長は、臨床研究終了時には臨床研究責任医師より終了・中止・中断報告書（別紙様式第 3-2）を受領する。

### **(モニタリング及び監査)**

院長は、規制当局等によるモニタリング及び監査の依頼があったときはこれを受入れ、それらの求めに応じて原資料等を直接閲覧に供するものとする。

## **VI 臨床研究責任医師の責務**

### **(臨床研究責任医師の要件)**

臨床研究責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 臨床研究を適正に実行するために十分な教育及び訓練を受け、かつ十分な臨床経験を有する。
- (2) 臨床研究実施計画書や試験薬の適切な使用方法に精通している。
- (3) 臨床研究を行うのに必要な時間的余裕、専門的知識を有する。

### **(臨床研究担当医師への教育)**

臨床研究担当医師は、臨床研究に先立ち、臨床研究に関する倫理、その他必要な知識について講習を受講し、臨床研究責任医師は指導管理する。以下については受講の例とする。

- (1) ICR臨床研究入門 <http://www.icrweb.jp/>
- (2) 日本医師会治験促進センター <https://etrain.jmacct.med.or.jp/>

### **(臨床研究の依頼)**

臨床研究責任医師は、臨床研究実施計画書、同意説明文書、症例報告書等について、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し、作成する。

### **(補償に関する事項)**

臨床研究責任医師は、臨床研究（介入研究）の実施に伴い、被験者に生じた健康被害に対する補償のための必要な措置等を、臨床研究実施計画書に記載しなければならない。

### （臨床研究計画の事前登録）

1 臨床研究責任医師は、侵襲性を有する臨床研究（介入研究）において臨床研究を開始する前に、予め以下のいずれかの公開データベースに臨床研究計画を登録しなければならない。

- UMIN臨床試験登録システム（UMIN）
- 日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム（JMACCT）
- 日本医薬情報センター臨床試験情報システム（JAPIC）

2 登録確認後、臨床研究を開始することとする。

### （投与）

1 臨床研究責任医師は、臨床研究の実施について委員会が承認し、院長からの通知文書を受けた後に臨床研究を開始する。

2 臨床研究責任医師は、臨床研究分担医師に対し、臨床研究実施計画書及び試験薬等に関する十分な情報を与え指導する。

3 臨床研究担当医師は、被験者に対し当該臨床研究の参加について同意説明文書を用いて十分に説明し、自由意思による同意を文書により得る。

4 臨床研究担当医師は、臨床検査等の費用が研究費等からの支払い対象となる場合は、書類を作成し、会計算定係へ提出する。

5 臨床研究責任医師は、緊急の危険を回避するための臨床研究実施計画書からの逸脱があった場合は、ただちに院長へ逸脱報告書（別紙様式第 13）を提出する。

6 臨床研究責任医師は、被験者への試験薬の投与を終了または中止・中断したときは、終了・中止・中断報告書（別紙様式第 3-2）を院長へ提出する。

### （報告に関する事項）

1 臨床研究責任医師は、臨床研究の進捗状況及び有害事象等の発生状況を中間報告書（別紙様式第 3-1）にて毎年 1回、院長に報告しなければならない。

2 臨床研究責任医師は、疫学研究及びヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究については、進捗状況を 3年に 1回、院長に報告しなければならない。

### （新たな安全性に関する情報）

臨床研究責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな安全性情報が得られた場合には、速やかに当該情報に基づき同意説明文書を改訂し、予め委員会の承認を得なければならない。また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、改訂された同意説明文書を用いて改めて説明し、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。

#### **(重篤な有害事象の発生)**

1 臨床研究責任医師は、臨床研究に関する重篤な有害事象の発生を知ったときは、速やかに重篤な有害事象に関する報告書（第一報・第二報 別紙様式第 11・別紙様式第 12）を院長に提出しなければならない。

2 臨床研究責任医師は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、他の臨床研究機関に対し、臨床研究に関する重篤な有害事象を報告しなければならない。

#### **(臨床研究実施計画書からの逸脱)**

1 臨床研究担当医師は、委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、臨床研究実施計画書からの逸脱を行ってはならない。ただし、臨床研究担当医師は、被験者の緊急の危険を回避する等、医療上やむを得ない事情である場合は、委員会の事前の承認なしに臨床研究実施計画書からの逸脱、又は変更を行うことができる。

2 臨床研究責任医師は、緊急の危険を回避する等、医療上やむを得ない逸脱が発生したときは、速やかに逸脱報告書（別紙様式第 13）を院長に提出する。

3. 臨床研究責任医師は、承認された臨床研究実施計画書から逸脱した行為を全て記録し、保存しなければならない。

#### **(臨床研究の変更・中止・報告)**

1 臨床研究責任医師は、臨床研究実施計画書の重大な変更の申請があった場合、又は臨床研究による副作用等が生じた場合など、遂行上やむを得ないと認めるときは、臨床研究を変更又は中止し、速やかに院長へ倫理審査変更申請書（別紙様式第 1-2）を提出する。

2 臨床研究責任医師は、被験者の安全若しくは臨床研究の実施に悪影響を

及ぼす可能性のある新たな安全性に関する情報を得たとき、又は進行中の臨床研究のうち研究期間が年度を超える場合は、その経過等を院長へ報告する。

#### **(臨床研究の終了)**

1 臨床研究責任医師は、臨床研究終了後に症例報告書を作成し、提出する。また臨床研究分担医師が作成した症例報告書については、その内容を最終的に確認し、提出する。

2 臨床研究責任医師は、臨床研究が終了したときは、終了・中止・中断報告書（別紙様式第 3-2）を院長へ提出する。

#### **(モニタリング及び監査)**

臨床研究責任医師は、モニタリング及び監査、並びに規制当局等による実地又は書面による調査の求めがあったときはこれを受入れ、それらの求めに応じて原資料等を直接閲覧に供するものとする。

#### **(記録の保存)**

臨床研究責任医師は、臨床研究に関する書類を研究終了後 10年間保管する。

### **VII 臨床研究部 臨床研究担当部門の業務**

#### **(設置目的)**

院長は、臨床研究の実施に関する業務を円滑に行うため、臨床研究部臨床研究室を設置する。

#### **(業務内容)**

- 1 臨床研究の実施に関する必要な標準業務手順書の作成
- 2 臨床研究の実施に関する必要な調査及び連絡調整
- 3 規制当局のモニタリング及び監査担当者による調査への対応
- 4 臨床研究に係る記録等の保存
  - 床研究実施計画書
  - 同意説明文書
  - 同意書
  - 症例報告書

- 中間報告書
  - 終了・中止・中断・報告書
  - 重篤な有害事象に関する報告書
  - 逸脱報告書
  - その他臨床研究に関する書類（委員会にて承認された書類を含む）
- 5 臨床研究に関する年 1回のモニタリング（同意書の確認等）
  - 6 その他臨床研究の実施に関する必要な事務及び支援等

#### （臨床研究部 臨床研究担当部門職員）

- 臨床研究部長
- 医師
- CRC
- 事務職員

#### （臨床研究の依頼）

臨床研究担当部門職員は、臨床研究担当医師から臨床研究実施に関する確認・相談があったときは、これに応ずる。

#### （臨床研究の実際）

1 臨床研究担当部門職員は、被験者より取得した同意書の控えを保管し、臨床研究終了後には、臨床研究責任医師より提出された終了・中止・中断・報告書（別紙様式第 3-2）を保管する。

2 臨床研究担当部門職員は、規制当局等よりモニタリング及び監査、実地又は書面による調査の依頼があったときはこれに応ずる。

3 臨床研究担当部門職員は、被験者への試験薬投与に関して、臨床研究責任医師より重篤な有害事象及び副作用等の報告（第一報（別紙様式第 11）、第二報（別紙様式第 12））があった場合は、その内容を確認する。

4 臨床研究担当部門職員は、被験者、医師、看護師等からの臨床研究に関する相談があったときは、これに応ずる。

#### （臨床研究の変更・中止）

1 臨床研究担当部門職員は、臨床研究実施計画書等変更報告書の提出があ

ったその内容に関して不備がないか確認し、院長へ提出する。

2 臨床研究担当部門職員は、臨床研究責任医師から同意説明文書変更報告書、又は重篤な有害事象に関する報告書（第一報・第二報別紙様式第 11・別紙様式第 12）の提出があったときは、その内容に関して不備がないか確認し、院長へ提出する。

#### **（臨床研究の終了）**

臨床研究担当部門職員は、臨床研究責任医師から終了・中止・中断報告書（別紙様式第 3-2）の提出があったときは、その内容に関して不備がないか確認し、院長へ提出する。

#### **（記録の保存）**

臨床研究担当部門職員は、臨床研究に係る書類を整理し、研究終了後 10年間保管する。

### **VIII 倫理委員会の審査**

内規、手順、様式について別途記載する。

### **IX 臨床研究に関する試験薬の管理業務**

#### **（試験薬管理者）**

臨床研究（介入研究）に関わる試験薬においては、院内において臨床研究責任医師が管理する。多施設共同臨床研究の場合は、それぞれの施設に試験薬管理責任者を置く。

#### **（管理・保管）**

臨床研究責任医師は、試験薬管理表等を作成し、在庫・使用・返却等の数量管理を行う。多施設共同臨床研究の場合は、それぞれ施設の試験薬管理責任者が、管理・保管を行う。

#### **（返却）**

試験薬を被験者に投与しなかった場合は、ただちに臨床研究責任医師に返却する。多施設共同臨床研究の場合は、それぞれ施設の試験薬管理責任者に試験

薬を返却する。

#### **(記録の保存)**

試験薬に関する記録は、各臨床研究責任医師において、研究終了後 10年間保管することとする。

### **X モニタリング及び監査の実施**

#### **(実施の要件)**

- 1 臨床研究責任医師が、モニタリング及び監査を受けることに同意していること。
- 2 臨床研究責任医師が、被験者から診療情報等がモニタリング及び監査の対象となり得ることについて、予め文書により同意を得ていること。
- 3 臨床研究責任医師が、規制当局等より実地又は書面による調査の依頼があった場合には、これに応ずることに同意していること。

#### **(直接閲覧の実施)**

- 1 臨床研究担当医師及び臨床研究担当部門職員は、規制当局等によるモニタリング及び監査の申込みがあった場合は、これを受入れ、実施日時を決定する。
- 2 臨床研究担当医師及び臨床研究担当部門職員は、実施日時までに当該臨床研究に関する原資料、その他必要な書類等を準備する。
- 3 臨床研究担当部門職員は、臨床研究に関するモニタリング及び監査に立会う。

#### **(記録の保存)**

モニタリング及び監査に関する記録は、臨床研究担当部門において、研究終了後 10年間保管することとする。

### **XI 同意説明文書作成と同意取得**

#### **(同意説明文書の作成)**

- 1 臨床研究責任医師は臨床研究への参加の同意を得るために用いる同意説明文書及び同意書を作成し、必要な場合はこれを改訂する。作成又は改訂された当該文書は、予め委員会の承認を得る。

2 同意説明文書は、次に掲げる項目が明確に記載されていなければならない。

- (1) 研究の意義及び目的
- (2) 研究の方法
- (3) 予測される研究の結果
- (4) 研究の期間
- (5) 研究を実施する研究者の氏名、職名
- (6) 研究に関する資料の提供
- (7) 研究への参加をお願いする理由
- (8) 研究により期待される利益
- (9) 研究に伴う危険または不快な状態
- (10) 試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間
- (11) 個人情報の取り扱い（参加者のプライバシーの保護に最大限配慮すること）
- (12) 研究のための費用
- (13) 研究と企業・団体との関わり
- (14) 研究に伴う補償または健康被害等が生じた場合の対応
- (15) 研究への参加の任意性（研究の開始前・開始後に関わらず同意をいつでも撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと）
- (16) 研究成果の公表
- (17) 知的財産権の帰属
- (18) 問い合わせ連絡先
- (19) その他臨床研究に係る必要な事項

3 同意説明文書には、被験者に権利を放棄させる旨、又はそれを疑わせる記載並びに実施医療機関、臨床研究担当医師の責任を免除し、若しくは軽減させる旨、又は疑わせる記載をしてはならない。

4 同意説明文書は、できる限り平易な表現を用いる。

5 臨床研究責任医師は、臨床研究に継続して参加するか否かについて、被験者の意思に影響を与える情報を入手し、同意説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに改訂する。

6 同意書は原本を診療録に、控えを被験者及び臨床研究担当部門にてそれぞれ保管する。

### (同意取得)

1 臨床研究担当医師は、被験者に対し予め臨床研究の内容、その他の臨床研究に関する事項について十分に説明し、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。

2 臨床研究担当医師は、同意説明文書を改訂したときは再度、被験者より文書による同意を得る。

3 臨床研究担当医師は、被験者より同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であり、当該臨床研究の目的上、実施することがやむを得ない場合には、代諾者となるべき者に対して同意説明文書を用いて十分説明し、臨床研究への参加について文書による同意を得る。この場合、同意に関する記録とともに被験者と代諾者との関係を示す記録を残す。

4 臨床研究担当医師は、被験者又は代諾者が同意説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法でその内容を理解することができる場合には、説明に際し公正な立会人（臨床研究担当医師を除く）を置く。

5 臨床研究担当医師は、同意説明文書の内容及びその他臨床研究に関する事項について、被験者及び代諾者に質問をする機会を与え、かつ当該質問には十分に答える。

6 同意文書には、臨床研究担当医師並びに被験者及び代諾者が日付を記入して、これに記名捺印又は署名する。

7 臨床研究に関する新たな安全性情報が得られた場合には、臨床研究責任医師は速やかに当該情報に基づき同意説明文書を改訂し、予め委員会の承認を得なければならない。また臨床研究担当医師は、すでに臨床研究に参加している被験者には、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。

### (同意文書の交付)

臨床研究担当医師は、臨床研究担当医師並びに被験者及び代諾者が、記名捺印又は署名した同意文書の原本を診療録に保管するとともに、被験者又は代諾者にその控えを交付し、臨床研究担部門にも同意書の控えを提出する。