

市立貝塚病院

臨床研究取扱い規程

平成27年8月14日

(改訂) 第2版：平成28年11月10日

(改訂) 第3版：平成29年10月23日

(改訂) 第4版：平成30年11月8日

(改訂) 第5版：令和3年10月25日

(改訂) 第6版：令和4年1月11日

臨床研究は、次に掲げる原則に則して実施されなければならない。

- ① 臨床研究（治験を除く、以下同じ）は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を遵守して行わなければならない。
- ② 臨床研究を開始する前に、個々の研究対象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とを比較考量するものとする。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。
- ③ 研究対象者の人権、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。
- ④ 臨床研究は科学的に妥当でなければならず、研究計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていないといけない。
- ⑤ 臨床研究は、臨床研究審査委員会が事前に承認した研究計画書を遵守して実施しなければならない。
- ⑥ 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、医師が常に負うべきである。
- ⑦ 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。
- ⑧ 原則として、全ての研究対象者から、臨床研究に参加する前に、適切な手続きでインフォームド・コンセントを得なければならない。
- ⑨ 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。
- ⑩ 研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録は、研究対象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。
- ⑪ 臨床研究に関連して研究対象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、研究対象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研究対象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。

第1章 目的と適用範囲

- 第1条 本規程は文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号（令和3年3月23日）「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、「指針」という。）および、指針ガイダンス（令和3年4月16日）に基づいて、市立貝塚病院（以下、「当院」という。）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。
- 2 指針でいう研究機関の長とは、その用語の定義に照らすと当院では、貝塚市病院事業管理者（総長）と解釈されるが、当院において臨床研究に関する手続きが実務上円滑に運用されることを目的として、他機関との契約を除くすべての研究機関の長としての責務と権限を院長に委ねるものとする。
- 3 本規程は、医薬品若しくは医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、および、医薬品若しくは医療機器の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験、並びに、臨床研究法に基づいて実施される臨床研究に対しては適用しない。

第2章 研究者等の責務等

【研究者等の基本的責務】

- 第2条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、研究計画書に従って適正に研究を実施しなければならない。
- 2 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 3 研究者等は、法令、指針等を遵守し、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等につとめ、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 4 研究者等は、「臨床研究についての教育・研修に関する細則」に従って教育・研修を受けなければならない。

【研究責任者の責務】

- 第3条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- 2 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通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
- 3 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性の確保に努めるとともに、

そのために、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

- 4 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性、また、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、倫理審査委員会及び院長に対して報告し、必要に応じて、研究を中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 5 研究責任者は、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、必要な措置を講じなければならない。
- 6 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び院長に報告しなければならない。
- 7 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、倫理審査委員会及び院長に報告しなければならない。

【院長の責務】

- 第4条 院長は、実施を許可した研究について、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底し、当該研究が適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
- 2 院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備し、「臨床研究についての教育・研修に関する細則」を定め、院内の研究者等が研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けることを確保すると同時に、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
 - 3 院長は、当院で実施された研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これ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しなければならない。
 - 4 院長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。
 - 5 院長は、当院で実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査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。
 - 6 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、その対応の状況・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。

第3章 研究計画書

【研究計画書に関する手続き】

第5条 研究責任者は、研究の実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）に先立ち、研究計画書を作成しなければならない。

- 2 研究責任者は、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 研究責任者は、倫理審査委員会の意見を聴いたあとに、その結果及び院長が求める書類を提出し、当該研究の実施について許可を受けなければならない。
- 4 院長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。

【研究計画書の記載事項】

第6条 研究計画書に記載すべき事項は、原則として、指針第7(1)①～⑤のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて、院長が許可した事項についてはこの限りでない。

【研究に関する登録・公表】

第7条 研究責任者は、介入を行う研究を実施しようとするときは、その実施に先立ち、当該研究の概要を厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）および、国立大学附属病院院長会議が設置している公開データベース（UMIN-CTR、国立保健医療科学院のホームページ）のいずれかに登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても、当該研究の実施に先立ち、研究の概要を登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。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、臨床研究審査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。

- 2 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、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に必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく院長へ報告しなければならない。

第4章 倫理審査委員会

【倫理審査委員会の設置】

第8条 院長は、臨床研究を行うことの適否その他臨床研究の実施に関する調査審議を行わせるた

め、指針の定める倫理審査委員会として、院内に市立貝塚病院臨床研究審査委員会（以下、委員会という）を設置し、その業務の円滑化を図るため、事務手続きに関する書式を定め、委員会事務局（臨床研究事務局を兼ねる）を薬剤部に置く。

- 2 院長は、委員会の委員を指名し、委員会の組織、運営および記録の保管に関する規程として、臨床研究審査委員会手順書を定め、当該手順書により、委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせるものとする。
- 3 院長は、委員会の手順書および委員名簿、並びに年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表するものとする。
- 4 院長は、委員会の委員及びその事務に従事する者が「臨床研究についての教育・研修に関する細則」に従って教育・研修を受ける機会を確保しなければならない。

【他の倫理審査委員会への付議】

第9条 研究責任者は、多機関共同研究に参加し、他の研究機関とともに一括した倫理審査を受けるときは、その旨を院長に届け出なければならない。

- 2 院長は、前項による届け出を受けた場合は、臨床研究事務局に通知し、手続きの支援を指示するものとする。

第5章 インフォームド・コンセント等

【インフォームド・コンセントを受ける手続等】

第10条 研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。

- 2 前項のインフォームド・コンセントを文書によって受けた場合は、その文書を臨床研究事務局（薬剤部、臨床研究審査委員会事務局を兼ねる）に提出しなければならない。

第11条 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合、研究者等は、以下の手続に従って研究を実施しなければならない。この場合、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、それに関する記録を作成し、研究責任者は当該記録を提供後3年間保管しなければならない。また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続きがとられていること等を確認するとともに、それに関する記録を作成し、研究責任者は当該記録を研究終了報告後5年間保管しなければならない。

- 2 前項の研究が侵襲を伴う場合は文書によりインフォームド・コンセントを受けなければならない。

3 第10条第1項の研究が、侵襲を伴わず介入を行う研究の場合および、侵襲を伴わず介入も行わないが人体から取得された試料を用いる研究の場合は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、その場合には、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、その旨を記録に残さなければならない。

4 第10条第1項の研究が、侵襲を伴わず介入も行わず人体から取得された試料を用いないが要配慮個人情報を取得して実施する研究の場合は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、指針第8の1(1)イ(i)②(i)に該当する研究の場合は、指針第8の6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって取得した要配慮個人情報を利用することができる。

5 第10条第1項の研究が、侵襲を伴わず介入も行わず人体から取得された試料を用いず、要配慮個人情報を取得しない研究の場合は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、指針第8の6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

第12条 自施設において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合、研究者等は、当該研究が人体から取得された試料を用いる研究の場合には、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、その場合には、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、その旨を記録に残さなければならない。

2 前項に規定する手続きを行うことが困難な場合、指針第8の1(2)ア(ア)～(ウ)のいずれかに該当するときには、当該手続きを行うことなく、既存試料・情報を利用することができる。

3 第11条第1項の研究が、人体から取得された試料を用いない研究の場合には、研究者等は必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、その場合には、指針第12の1(2)イ(ア)～(ウ)のいずれかに該当していなければならない。

第13条 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、その場合には、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、その旨を記録に残さなければならない。ただし、これらの手続きを行うことが困難な場合であって指針第8の1(3)ア～ウのいずれかに該当するときには、当該手続きを行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

2 院長は、研究者等が適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、提供後3年間保管しなければならない。

第14条 研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならないが、委員会の意見を受けて院長が許可した場合は、この限りでない。

第15条 インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として指針第8の5のとおりである。ただし、委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。

第16条 研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を通知又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

第17条 研究者等は、研究対象者等から指針第8の10 ①～④に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、その内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて委員会の意見を聴いた上で院長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、その旨及び理由について、研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

第18条 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等については、指針第9に従うものとする。

第6章 個人情報等

【個人情報の保護】

第19条 研究者等及び院長は、個人情報の取扱いに関して、指針の規程のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、および市の条例等を遵守しなければならない。

2 研究者等及び院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるものとする。

第7章 重篤な有害事象への対応

【院長の対応】

第20条 院長は、侵襲を伴う研究の実施に際し、あらかじめ、「重篤な有害事象の報告に関する手順書」（以下、SAE 手順書）を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じるものとする。

2 院長は、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、SAE 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審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。

- 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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、前項の規定による対応の状況及び結果を公表するものとする。

【研究者等の対応】

第21条 研究者等は、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、SAE 手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、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、SAE 手順書等に従い、速やかに、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、その旨を院長に報告するとともに適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、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。

第8章 研究の信頼性確保

【利益相反の管理】

第22条 研究者等は、研究の実施にあたり、当該研究に係る利益相反に関する状況について研究責任者に報告し、透明性の確保につとめなければならない。

- 2 研究責任者は、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- 3 研究者等は、前項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第9条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

【研究に係る試料、情報等の保管】

第23条 人体から取得された試料及び情報等の保管については、原則として、通常診療における保管に関する院内の運用に従うものとする。

- 2 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、前項の規定に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等を指導・管理し、当該試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないようつとめなければならない。
- 3 臨床研究事務局は、第9条第2項により文書が提出された場合、写しを2部とり、1部を研究者等に交付、1部を保管するとともに、正本には原本と記載し電子カルテに取り込む。共同研究において、研究計画書が本運用とは異なる文書の取扱いを規定している場合には、研究計画書を優先することを可とする。

- 4 院長は、院内で保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、対応表を保有する場合には、その保管についても同様とする。

【モニタリングおよび監査】

第24条 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。また、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。

- 2 研究責任者は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。また、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

- 3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び院長に報告しなければならない。

【附 則】

- 1 本規程は、平成27年8月14日から施行する。

【附 則】

- 1 本規程は、平成28年11月10日から施行する。
- 2 先版からの変更点は、第9条 インフォームド・コンセントを受ける手続で、文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合は、その文書を研究事務局に提出することを定め、第22条で、その提出後の運用についての手順を追記したこと、その他誤記の修正である。

【附 則】

- 1 本規程は、平成29年10月23日から施行する。
- 2 先版からの変更点は、第10～12条 インフォームド・コンセントを受ける手続で、個人情報保護法改正に伴う「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改訂に合わせて、インフォームド・コンセントの手続きと、試料・情報の提供に関する記録の作成と保管についての手順を追記したことである。

【附 則】

- 1 本規程は、平成30年11月8日から施行する。
- 2 先版からの変更点は、第1章 目的と適用範囲 で、臨床研究法に基づいて実施される臨床研究は本規程の対象外であることを追記したことである。

【附 則】

- 1 本規程は、令和3年10月25日から施行する。

2 先版からの変更点は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行に伴う手続きの変更と記載整備である。

【附 則】

1 本規程は、令和4年1月11日から施行する。

2 先版からの変更点は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行に伴う記載整備である。