

岡山済生会総合病院
岡山済生会外来センター病院
における臨床研究等の取り扱いについて

岡山済生会総合病院倫理審査事務局

第10版

第2版作成日:2009年4月
第3版作成日:2015年5月
第4版作成日:2015年9月
第5版作成日:2017年1月
第6版作成日:2017年2月
第7版作成日:2018年2月
第8版作成日:2018年9月
第9版作成日:2020年2月
第10版作成日:2021年7月

目 次

臨床研究に関する基本方針	1
臨床研究の原則	2
岡山済生会総合病院における臨床研究に関する規定	4
岡山済生会総合病院における倫理審査委員会に関する規程	7
岡山済生会総合病における臨床研究に係わる標準業務手順書	
本手順書の対象	10
臨床研究の承認から終了までのフローチャート	10
第1章 臨床研究者の業務	11
第2章 臨床研究責任者（代表者）の業務	12
第3章 院長の業務	15
第4章 倫理審査委員会	15
第5章 臨床研究事務局	17
岡山済生会総合病院における臨床研究等に係わる利益相反管理規程	18
利益相反状況申告書	20
岡山済生会総合病院様式	
様式1 臨床研究申請書	22
臨床研究申請書の記載方法	23
様式2 臨床研究審査依頼書	25
様式3 臨床研究審査結果通知書	26
委員出欠リスト	27
様式4 臨床研究実施計画変更依頼書	28
様式5 臨床研究実施状況報告書	29
様式6 臨床研究中の重篤な有害事象発生報告書	30
様式7 臨床研究終了（中止）報告書	32
参考様式1（欠番）	
参考様式2 予期しない重篤な有害事象報告（厚労省あて）	33
別紙1 健康被害に対する補償のための措置	34
別紙2 被験者スクリーニング名簿	35

臨床研究に関する基本方針

1. 岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院は、職員が行う臨床研究において、「治験等関連業務に関する契約書（2016年1月1日締結）」に基づき、臨床研究を実施する上で必要な人員の提供、設備の利用、診療情報の共有、緊急時の対応等について連携を行う。
2. 岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院の職員は、岡山済生会総合病院の定める標準業務手順書に従って臨床研究を実施する。
3. 岡山済生会外来センター病院は、岡山済生会総合病院の臨床研究実施医療機関とする。
4. 岡山済生会外来センター病院における臨床研究の管理者としての責務は、岡山済生会総合病院院長が負うものとする。

岡山済生会総合病院 院長

岡山済生会外来センター病院 院長

制定日 2018年9月1日

臨床研究の原則

臨床研究とは医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施されている医学系研究であってヒトを対象とするものをいう。

本院で実施されるヒトを対象とした医薬品及び医療用具を用いて行う治療的研究はヘルシンキ宣言に示された倫理規範や個人情報の保護に関する法律に基づき十分な倫理的配慮のもとに実施されるべきである。そのため臨床研究の実施にあたり研究計画に対して第三者からの考察、論評指導を受けるべきである。

そこで医薬品及び医療用具等の臨床研究については病院長の依頼により、妥当性・有用性・安全性等の総合的な審査を倫理審査委員会が行うものとする。

臨床研究は次に掲げる原則に則って実施されることを条件とする。

1. 臨床研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われなければならない。
2. 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。
3. 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。
4. 被験薬に関して、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。
5. 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。
6. 臨床研究は、倫理審査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実施しなければならない。
7. 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。
8. 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する要件を満たしていなければならない。
9. 臨床研究の実施に関与する者は、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を適切に報告し、透明性を確保するように対応しなければならない。
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。
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. 被験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準

(GMP)に準拠して行うものとする。

14. 臨床研究のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

岡山済生会総合病院における臨床研究に関する規程

平成 27 年 9 月 10 日院長決裁

目的

第 1 条 この規程は、岡山済生会総合病院（以下「当院」という。）において行われる臨床研究（疫学研究を含む）について、「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 告示第 1 号・経済産業省、以下「生命・医学系指針」という。）に基づき、被験者の人間としての尊厳及び人権を尊重しながら適正に実施されるよう、必要な事項を定めることを目的とする。

研究者の責務

第 2 条 臨床研究に携わる者は、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守り、関係法令、「生命・医学系指針」及び本規程を遵守しなければならない。

第 3 条 研究の責任者は、当院において臨床研究を実施、又は継続するにあたり、院長に審査を依頼し、その許可を受けなければならない

委員会の設置

第 4 条 院長は、臨床研究に関して必要な事項の審査を行うため、倫理審査委員会を設置する。

申請

第 5 条 臨床研究を新たに実施する者は、「臨床研究申請書」及び研究計画書に関連資料を添え、院長に提出し、審査を受けなければならない。

第 6 条 既に承認された研究について研究計画の変更を行う場合、研究の責任者は、「臨床研究実施計画等変更依頼書」に関連資料を添え、院長に提出し、審査を受けなければならない。

審査

第 7 条 院長は、申請があった際には適切な倫理審査委員会を選択し、意見を求めるものとする。

第 8 条 倫理審査委員会は、当該臨床研究の申請について審査し、その結果を「臨床研究指示決定通知書」にて院長に報告しなければならない。

第 9 条 院長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の可否、その他の必要な事項を決定しなければならない。

第 10 条 院長は、当該研究の申請に対する決定事項を「臨床研究指示決定通知書」により研究責任者（代表者）に通知しなければならない。

インフォームド・コンセント

第 11 条 研究対象となる者には、本人又は代諾者から研究への参加について同意を得ることを原則とする。

重篤な有害事象、不具合等

第 12 条 侵襲を伴う研究の実施中、被験者に重篤な有害事象、不具合等が発生した場合、研究責任者（代表者）は「臨床研究の重篤な有害事象に関する報告書」に関連資料を添え、院長に提出し、審査を受けなければならない。

第 13 条 院長等は、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものにおいては、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厚生労働大臣等に逐次報告しなければならない。

実施状況報告

第 14 条 研究責任者（代表者）は、研究の開始から終了までの間、1 年毎に「臨床研究実施状況報告書」を院長に提出し、審査を受けなければならない。

研究の中止、終了

第 15 条 研究責任者（代表者）は、臨床研究を中止、又は終了した場合には、その旨を「臨床研究終了（中止）報告書」により院長に報告しなければならない。

資料・データ等の保管

第 16 条 研究責任者（代表者）は、研究のために作成した資料、収集したデータ等を適切に保管し、事後の検証が行えるよう必要な期間保存しなければならない。

利益相反

第 17 条 研究責任者（代表者）は、研究を実施するにあたり、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

付則

この規程は、平成 27 年 9 月 11 日から施行する。

付則

この規程は、平成 29 年 1 月 13 日から施行する。

付則

この規程は、平成 29 年 2 月 10 日から施行する。

付則

この規程は、平成 30 年 2 月 9 日から施行する。

付則

この規程は、令和 3 年 7 月 1 日から施行する。

岡山済生会総合病院における倫理審査委員会に関する規程

平成 27 年 9 月 10 日院長決裁

目的

第 1 条 この規程は、岡山済生会総合病院（以下「当院」という。）に所属する職員が行う臨床研究又は疫学研究（以下「臨床研究等」という。）及び倫理的判断が必要となる医療行為の実施の適否等について、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「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 告示第 1 号・経済産業省）などの該当する倫理指針に基づいて、倫理的観点及び科学的観点から審査を行うことを目的とする。

設置

第 2 条 当院の院長は、臨床研究等及び倫理的判断が必要となる医療行為を正しく実施するため、当院に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会は、院長の諮問に応じ、研究実施の適否に関する事項及びこれらに関し必要とする事項について審査を行い、院長に意見を述べるものとする。

審査対象

第 3 条 委員会は、次に掲げる事項について、院長より実施の可否に関する意見を求められた場合には審査を行わなければならない。

- (1) 臨床研究等
- (2) 適応外薬剤使用
- (3) 院内製剤の使用
- (4) 未承認薬の使用
- (5) 新療法の導入
- (6) 先進医療の導入

2 委員会は、上記の項目について、関連指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、申請者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

3 上記の審査対象事項における内容の変更、実施状況の報告、有害事象等発生の報告についても委員会の審査対象となる。委員会は継続の可否に関する審査を行う。

4 院長は、上記の審査対象事項について具体的な手順書を別途定める。

5 院長は、施設の長として上記の事項の実施に関する最終責任を負う。

組織

第 4 条 委員会は、院長が指名する以下の者を含む委員をもって構成する。なお、院長は倫理審査委員会委員にはなれないものとする。

- (1) 副院長

- (2) 内科系医師
 - (3) 外科系医師
 - (4) 薬剤科長
 - (5) 看護師長
 - (6) 検査技師長
 - (7) 事務職員
 - (8) 前各号に掲げるもののほか、院長が適当と認める者
 - (9) 人文・社会科学の有識者
 - (10) 実施医療機関及び院長と利害関係を有しない者
- 2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。
 - 3 委員長・副委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長・副委員長の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。なお、委員長・副委員長は当院に所属する委員から選出する。
 - 4 委員長がやむを得ず欠席のときは副委員長が委員長の代理をする
 - 5 委員会は必要に応じて審査項目に関する専門知識を有する者の意見を求めることができる。

審査手続

- 第5条 第3条に掲げる委員会の審査対象事項を行おうとする者は、申請書等の必要な書類を院長に提出し、院長及び委員会より実施の承認を受けなければならない。
- 2 院長は、委員会の意見を聴こうとするときは、審査依頼書及び審査に必要な書類を委員会に提出しなければならない。

審査の判定

- 第6条 委員会は、次に掲げる判定を行うものとする。
- (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既承認事項の取り消し
 - (5) 保留

審査結果の通知

- 第7条 委員長は、審査結果を院長に審査結果報告書等により報告するものとする。
- 2 院長は委員会の意見を尊重し、審査事項実施の許可又は不許可、その他研究について必要な措置を決定し、審査結果通知書等によりその結果を申請者に通知するものとする。

迅速審査

- 第8条 委員会は、次に掲げる事項については、委員長があらかじめ指名した委員によ

り、簡略化した手続による迅速な審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

(1) 緊急性を要する適応外薬剤使用及び院内製剤の使用、未承認薬の使用

(2) 臨床研究における以下の事項に関する審査

①既存の試料・情報のみを用いた研究(当院単施設、多施設共同研究(他院主管))に関する審査。ただし、多施設共同研究(当院主幹)は除く。

②当院職員を対象として、アンケート・インタビューを実施する研究に関する審査。ただし、侵襲性のある質問事項や個人情報を問う内容が含まれる場合、迅速審査の対象外とする。

③患者・一般の方を対象として、簡単な質問事項について聴取するアンケート・インタビューに関する審査。

④研究計画書の軽微な変更に関する審査

④のなかで、特に軽微な変更に関しては、審査の対象とせず、報告事項として取り扱う。特に軽微な変更とは以下の内容を指す。なお、他施設より審査を求められた場合はこの限りではない。

- ・ 誤記の訂正
- ・ 症例数の追加
- ・ 分担者の追加・削除
- ・ 研究期間が1年を超えない場合の研究期間の延長
- ・ その他委員長が判断した軽微な変更

(3) 前各号に掲げるもののほか、委員長が認めたもの

2 迅速審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。

3 委員会は、その承認により迅速審査をもって委員会の審査とすることができる。

公表

第9条 院長は、委員会の運営を開始するにあたって、この規程並びに委員名簿を厚生労働省の倫理委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、当該倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、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委員会が判断したものについては、この限りでない。

倫理審査委員会事務局の設置

第10条 委員会に関わる事務業務を円滑に進めるために、倫理審査事務局がその業務全般を兼務管理する。

2. 倫理審査委員会事務局は次に掲げる業務を行う。

- (1) 審査と実施に関する必要な手順書の作成
- (2) 申請の受付、指示決定通知に係わる事務

- (3) 必要な調査及び連絡調整
- (4) 委員会に関わる書類の保存

付則

この規程は、平成 27 年 9 月 11 日から施行する。

付則

この規程は、平成 28 年 7 月 15 日から施行する。

付則

この規程は、平成 29 年 1 月 13 日から施行する。

付則

この規程は、平成 30 年 2 月 9 日から施行する。

付則

この規程は、令和 2 年 2 月 13 日から施行する。

付則

この規程は、令和 3 年 7 月 1 日から施行する。

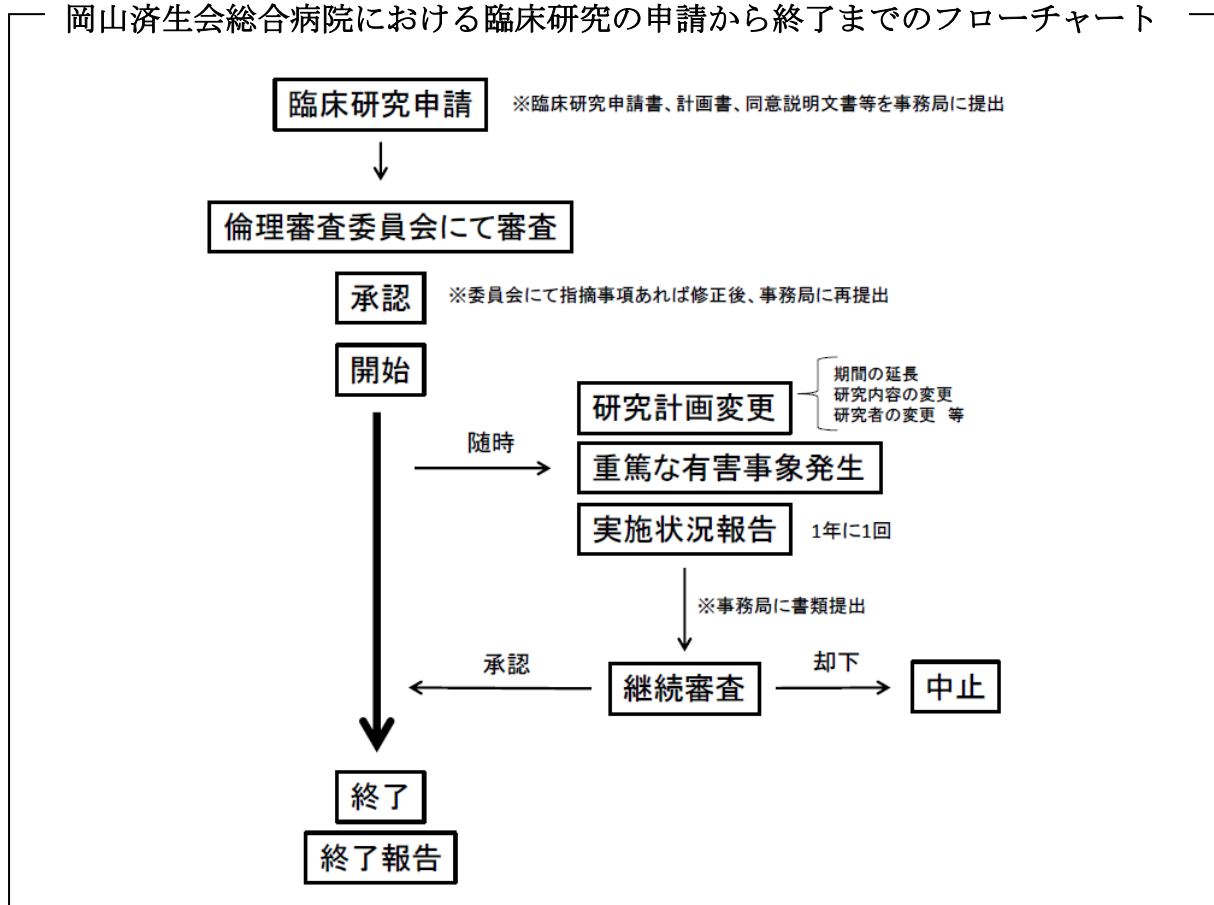
岡山済生会総合病院における臨床研究に係わる標準業務手順書

本手順書の対象

岡山済生会総合病院（以下、当院）で行われる、あるいは当院と他の医療機関と共同で行われる臨床研究（以下、多施設共同研究という）で、平成 27 年 5 月以降に着手され「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）が適用される医薬に関する臨床研究等を対象とする。

- ・ 医学系研究であって、人を対象とするもの
（個人を特定できる人由来の材料およびデータに関する研究を含む）
- ・ 医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善
- ・ 疾病原因および病態の理解
- ・ 患者の生活の質の向上
（疫学研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従うが、開始時の審査は必要となる。）

岡山済生会総合病院における臨床研究の申請から終了までのフローチャート



第1章 臨床研究者の業務

(研究者の責務)

1. 研究者等は臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

①当院または他の施設にて開催される研究倫理に関する講習会を受講する。

②下記の e-learning ウェブサイトを利用する。

(1) ICR web (厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のためのウェブサイト)

URL:<http://www.icrweb.jp/icr/>

(2) 日本医師会治験促進センター「臨床試験のための e Training Center」(治験・臨床研究のための教育ウェブサイト、利用には登録が必要)

URL:<http://etrain.jmacct.med.or.jp/>

受講後の有効期限は最長3年とする。現在未受講で臨床研究を行う場合は1年以内に受講を必須とする。

第2章 臨床研究責任者(代表者)の業務

(臨床研究責任者(代表者)の要件)

1. 研究責任者(代表者)となる者は、岡山済生会総合病院の職員とする。

(多施設共同研究(他院主管)は、共同研究者である当院の職員が研究責任者となる。)

(臨床研究責任者(代表者)の業務)

1. 臨床研究を申請する場合

① 臨床研究責任者(代表者)は、研究を開始するにあたり『臨床研究申請書(様式1)』を院長あてに、臨床研究実施計画書・同意説明文書・その他の資料とともに倫理審査事務局に提出し、倫理審査委員会と院長の許可を得なければならない。ただし、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に院長の許可のみをもって実施することができる。この場合において、研究責任者(代表者)は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更すべきである旨を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

臨床研究計画書には下記の内容を記載する。

1. 研究課題名

2. 研究の背景、意義、目的

3. 研究の科学的合理性の根拠
4. 研究方法及び期間
5. 研究対象（対象者の選択基準、除外基準）
6. 本研究に係る個人情報保護の方法
7. 同意取得方法
8. 本研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険
9. 有害事象発生時の対応
10. 研究終了後の対応
11. 研究記録の保存及び廃棄方法
12. 研究結果の公開
13. 研究資金
14. 研究実施体制及び連絡先
15. 共同研究機関

同意説明文書には上記の内容に加え、被験者が当該臨床研究に参加することで発生する及び発生しうる全ての利益、不利益を簡易な表現を用いて記載する。

また、研究責任者（代表者）は、別途定める『利益相反管理規程』に基づき、『利益相反状況申告書』を作成し、上記に加えて提出する。

- ② 研究代表者は原則として、多施設共同機関に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。ただし、研究代表者は関連する研究機関と事前に調整を行った上で、様式 8 にて審査の依頼を行う等の手続きが必要となる。また既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。研究代表者は一括した審査を行った場合、当該審査結果、審査過程の分かる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況等を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。
- ③ 他施設にて承認となっている研究に参加する場合、研究主管施設での承認を証明する書類の写しを上記に加えて提出する。
- ④ 倫理審査委員会は院長からの依頼を受けた場合、申請のあった臨床研究の実施について審査を行う。臨床研究責任者（代表者）又は臨床研究分担者 1 名は倫理審査委員会に出席して説明を行う。『臨床研究申請書（様式 1）』及び必要書類の提出は、倫理審査委員会の 2 週間前を締切日とする。

2. 臨床研究の開始

- ① 倫理審査委員会にて承認となり、『臨床研究指示決定通知書（様式 3）』の通知があった後に、研究を開始することができる。尚、倫理審査委員会にて修正事項があるときは修正した書類を倫理審査事務局への提出の後、開始することができる。

- ② 臨床研究費の発生等がある場合は、病院との契約が必要となる。契約書を用意し、倫理審査事務局に提出する。
- ③ 臨床研究責任者（代表者）は、倫理審査委員会にて承認された臨床研究計画書を遵守して研究の実施を行う。

3. 同意の取得

- ① 臨床研究責任者（代表者）又は臨床研究分担者は、臨床研究計画書に定められる方法により被験者から臨床研究への参加についての同意を得る。
- ② 臨床研究責任者（代表者）又は臨床研究分担者は、被験者の臨床研究への参加に関し、強制したり不当な影響を及ぼしてはならない。また、同意を得る前に、被験者が質問を行う機会、及び臨床研究に参加するか否かを判断するのに十分な説明と時間を与えなければならない。
- ③ 同意書には、説明を行った臨床研究責任者（代表者）又は臨床研究分担者、及び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。
- ④ 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、速やかに当該情報に基づき同意・説明文書及びその他の説明文書を改訂し、予め倫理審査委員会の承認を得る。また、当該情報を被験者に伝え、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。
- ⑤ 同意を拒否された試料については、原則的に研究に使用できないが、医学的に極めて重要な試料であり、かつ匿名化されており、社会の利益に大きく貢献する研究である場合等、倫理審査委員会が真にやむを得ないと承認し、院長が許可した場合に限り使用できる。

4. データベースへの登録

臨床研究責任者（代表者）は、介入を伴う研究を実施する場合には、研究開始前に下記に団体が設置しており、一般に登録内容が公開されている臨床研究登録データベースへの登録が必要となる。なお、多施設共同研究の場合は、代表者がまとめて登録することができる。そのため、多施設共同研究の場合は登録済みか確認を行う。

- ①臨床研究データベース(jRCT)「Japan Registry of Clinical Trials」
- ②大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」
- ③（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
- ④（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

5. 臨床研究計画を変更する場合

臨床研究責任者（代表者）は、研究の実施又は被験者に影響を与える臨床研究計画書又は同意説明文書等の変更がある際には『臨床研究実施計画等変更依頼書（様式 4）』を院長に提出する。倫理審査委員会にて承認となり、『臨床研究指示決定通知書（様式 3）』にて「承認」の通知があった後に、変更後の計画書に基づいた研究を開始することができる。

6. 実施状況報告

実施期間が1年以上の臨床研究は、1年ごとに『臨床研究実施状況報告書（様式5）』を倫理審査事務局に提出し、倫理審査委員会での継続審査を受けなければならない。1年に1回は倫理審査委員会での審査が必要となる。

7. 重篤な有害事象、不具合等が発生した場合

臨床研究責任者（代表者）は、侵襲を伴う研究の実施において、被験者に重篤な有害事象、不具合等が発生した場合、被験者に対して診断、治療、説明等必要な措置を講じるとともに、ただちに『臨床研究の重篤な有害事象に関する報告書（様式6）』を院長に提出し、倫理審査委員会にて継続の審査を行う。多施設共同研究においては、研究計画書に従い、研究本部に対しても重篤な有害事象を報告すること。

また、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、厚生労働大臣等に逐次報告しなければならない。

報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も、続報として様式6により同様に報告する。この際、転帰が変更になる場合は、変更後の情報を記載し、それまでの情報は経過に含めて記載する。

用語の定義は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の定めるところによる。

侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等におい

て記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

8. 臨床研究の終了（中止）の場合

臨床研究の終了又は中止時には、『臨床研究終了（中止）報告書（様式 7）』を院長あてに提出する。倫理審査委員会にて報告を行う。

9. モニタリング及び監査

臨床研究責任者（代表者）は、研究の信頼性確保に努めなければならない、必要に応じ、院長の許可を受けた臨床研究計画書に定めるところにより、指定した者にモニタリング及び監査を実施させることができる。

10. 記録の保管

① 臨床研究責任者（代表者）は、研究に関する記録・データ、同意書等について、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。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、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。

② 臨床研究責任者（代表者）は、他施設に情報・試料の提供を行う際には、事後的に提供経緯を追跡できるように研究名、提供日、提供者、送り先及び担当者、提供方法、対象者、項目、倫理審査委員会の承認の有無、個々のインフォームド・コンセントあるいはオプトアウトについて記録しておき、提供後 3 年間は保管しなければならない。

11. 補償

臨床研究責任者（代表者）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、健康被害に対する補償のために、予め保険その他の必要な措置を講じる必要がある。多施設共同研究に参加する場合は、研究主管施設で補償についての対応をしているか確認する。（別紙 1 参照）

第 3 章 院長の業務

1. 臨床研究の了承

① 院長は、臨床研究責任者（代表者）からの『臨床研究申請書（様式 1）』の提出により、適切な倫理審査委員会を選択し、審査の依頼を行う。岡山済生会総合病院倫理審査委員会に審査を依頼する場合は『臨床研究審査依頼書（様式 2）』を用いる。

② 『臨床研究指示決定通知書（様式 3）』により倫理審査委員会から審査結果を受け、臨床研究責任者（代表者）に通知する。
研究費等が発生する場合には契約を行う。

- ③ 院長は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第3章-第7-2-(3)に従い、他の研究機関と共同して実施する研究の申請については、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

2. 臨床研究実施中の審査依頼について

院長は臨床研究責任者（代表者）からの『臨床研究変更申請書（様式4）』、『臨床研究実施状況報告書（様式5）』、『臨床研究の重篤な有害事象に関する報告書（様式6）』の提出により、倫理審査委員会に『臨床研究審査依頼書（様式2）』を発行し審査の依頼を行う。

『臨床研究指示決定通知書（様式3）』により倫理審査委員会から審査結果を受け、臨床研究責任者（代表者）に通知する。

3. 臨床研究の終了

臨床研究責任者（代表者）より『臨床研究終了（中止）報告書（様式7）』により終了（中止）の報告をうける。

第4章 倫理審査委員会

1. 倫理審査委員会の構成、運営

- ① 倫理審査委員会は、院長が指名する以下の者を含む5名以上の委員をもって構成する。なお、院長は倫理審査委員にはなれないものとする。
- (1) 委員長
 - (2) 副委員長
 - (3) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者：
診療科委員、薬剤科委員、検査科委員、看護部委員
 - (4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有しない者
 - (5) 実施医療機関及び院長と利害関係を有しない者
- ② 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長・副委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長・副委員長の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。なお、委員長・副委員長は内部委員から選出する。
- ③ 委員長がやむを得ず欠席のときは副委員長が委員長の代理をする。

2. 倫理審査委員会の責務

- ① 倫理審査委員会は、院長からの審査依頼に応じて、下記の項目を関連指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、申請者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。
- (1) 臨床研究の新規申請
 - (2) 臨床研究計画の変更

- (3) 実施状況報告
- (4) 臨床研究の重篤な有害事象に関する報告

② 臨床研究において、臨床研究責任者（代表者）から申請のあった下記の項目において倫理審査委員会にて報告を行う。

- (1) 臨床研究終了・中止報告

3. 倫理審査委員会の業務

① すべての臨床研究は倫理審査委員会で承認を得なければならない。

② 『臨床研究申請書（様式 1）』の臨床研究責任者（代表者）から院長への提出により、倫理審査委員会委員長あてに『臨床研究審査依頼書（様式 2）』が院長より発行される。それを受け、倫理審査委員会では審査を行う。審査の結果を『臨床研究結果通知書（様式 3）』にて、院長・臨床研究責任者（代表者）に通知する。『臨床研究変更申請書（様式 4）』、『臨床研究実施状況報告書（様式 5）』、『臨床研究の重篤な有害事象に関する報告書（様式 6）』の提出も同様に審査を行う。『臨床研究終了（中止）報告書（様式 7）』の提出時には、倫理審査委員会にて報告をする。

③ 倫理審査委員会は、依頼により、当院外の施設にて実施される上記事項についても審査を行うことができる。

4. 迅速審査

① 倫理審査委員会は、次に掲げる事項については、委員長があらかじめ指名した委員により、簡略化した手続による迅速審査を行うことができる。

(1) 緊急性を要する適応外薬剤使用及び院内製剤の使用、未承認薬の使用

(2) 臨床研究における以下の事項に関する審査

1) 既存の試料・情報のみを用いた研究(当院単施設、多施設共同研究(他院主管))に関する審査。ただし、多施設共同研究(当院主幹)は除く。

2) 当院職員を対象として、アンケート・インタビューを実施する研究に関する審査。ただし、侵襲性のある質問事項や個人情報を問う内容が含まれる場合、迅速審査の対象外とする。

3) 患者・一般の方を対象として、簡単な質問事項について聴取するアンケート・インタビュー研究に関する審査。

4) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

4) のなかで、特に軽微な変更に関しては、審査の対象とせず、報告事項として取り扱う。特に軽微な変更とは以下の内容を指す。なお、他施設より審査を求められた場合はこの限りではない。

- ・ 誤記の訂正
- ・ 症例数の追加

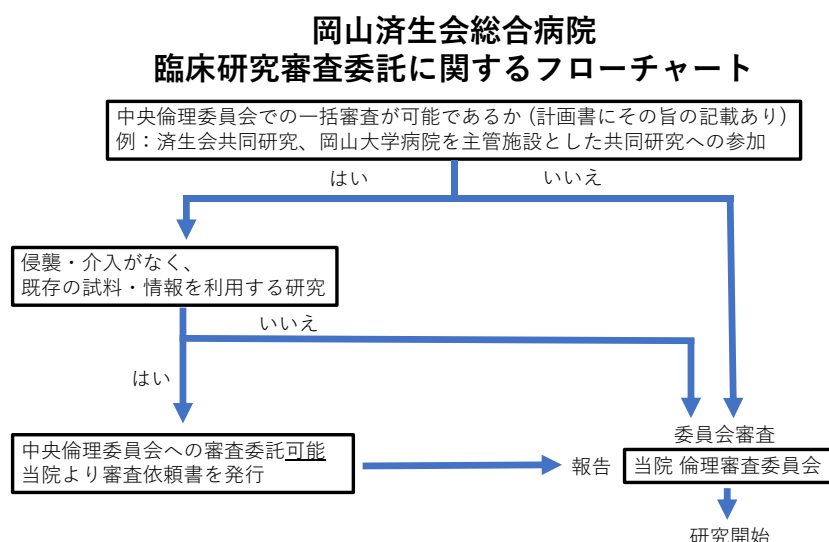
- ・ 分担者の追加・削除
 - ・ 研究期間が1年を超えない場合の研究期間の延長
 - ・ その他委員長が判断した軽微な変更
- (3) 前各号に掲げるもののほか、委員長が認めたもの

② 迅速審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。迅速審査後、直近の倫理審査委員会にて臨床研究事務局より報告を行う。

③ 倫理審査委員会は、その承認により迅速審査をもって委員会の審査とすることができる

5. 中央倫理審査委員会での一括審査

下記のフローチャートに従い、該当する臨床研究は中央倫理審査委員会にて審査を依頼することができる。審査依頼書は中央施設の様式を用いる。研究の実施前に、研究責任者は院長に研究の実施の許可を得る必要がある。中央倫理審査委員会に審査を依頼した研究に関しては、倫理審査委員会にて報告を行う。



第5章 倫理審査事務局

1. 設置目的

病院内における臨床研究の事務業務を円滑に進めるために、倫理審査事務局がその業務全般を兼務管理する。

2. 業務

臨床研究の審査と実施に関する必要な手順書の作成

臨床研究に関する審査などの依頼の受付、指示決定通知に係わる事務

臨床研究の実施に関して必要な調査及び連絡調整

臨床研究での倫理審査委員会審査対象の書類の保存

