

兵庫県立淡路医療センター
臨床研究標準業務手順書

令和元年11月29日
第4版

兵庫県立淡路医療センター臨床研究標準業務手順書

第1章	目的と適用範囲	
	目的と適用範囲	1
第2章	病院長の業務	
	臨床研究の申請等	1
	臨床研究実施の了承等	1
	臨床研究の継続	2
	臨床研究実施計画書等の変更	2
	重篤な有害事象等の発生	2
	臨床研究の中止、中断及び終了	3
	厚生労働大臣への報告等	3
	厚生労働大臣等の調査	3
第3章	治験審査委員会	
	治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	3
第4章	臨床研究責任医師の業務	
	臨床研究責任医師の要件	4
	臨床研究責任医師の責務	4
	被験者の同意の取得	6
	被験者に対する医療	7
	臨床研究実施計画書からの緊急回避のための逸脱等	7

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、治験審査委員会で審査を行う臨床研究（原則、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた介入試験）に対して適用するものとし、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）に基づいて、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 本手順書に定めること以外の事項については、倫理指針を遵守するものとし、「兵庫県立淡路医療センター治験標準業務手順書」ならびに「兵庫県立淡路医療センター治験審査委員会標準業務手順書」を準用し、「臨床研究法」ならびに「臨床研究法施行規則」に準じるものとする。また、「兵庫県立淡路医療センター治験標準業務手順書」ならびに「兵庫県立淡路医療センター治験審査委員会標準業務手順書」における「治験」は、適宜「臨床研究」に読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(臨床研究の申請等)

第2条 病院長は、臨床研究実施申請書（院内書式1）とともに臨床研究責任医師の履歴書（院内書式2）及び臨床研究分担医師・臨床研究協力者リスト（院内書式3）、臨床研究実施計画書、同意説明文書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(臨床試験実施の了承等)

第3条 病院長は、臨床研究責任医師に対して臨床研究の実施を了承する前に、臨床研究審査依頼書（院内書式4）、履歴書（院内書式2）及び臨床研究分担医師・臨床研究協力者リスト（院内書式3）及び臨床研究実施計画書、同意説明文書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、臨床研究の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

なお、病院長から治験審査委員会への審査依頼は、治験事務局が起案する治験審査委員会の開催原義書に臨床研究審査依頼書（院内書式4）を添付して行うものとする。

- 2 病院長は、審査委員会が臨床研究の実施を承認する決定を下し、又は臨床研究実施計画書、同意説明文書及びその他の手順について、何らかの修正を条件に臨床研究の実施を承認する決定を下し、その旨を臨床研究審査結果報告書（院内書式5）にて通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、臨床研究に関する指示・決定通知書（院内書式6）により、臨床研究責任医師に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に臨床研究の実施を承認し、その点につき臨床研究責任医師が指摘箇所を修正した場合には、臨床研究実施計画修正報告書（院内書式7）及び該当する資料を提出させるものとする。また、当該資料等を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 病院長は、治験審査委員会が臨床研究の実施を却下する決定を下した場合は、臨床研究の実施を了承することはできない。病院長は、臨床研究の実施を了承できない旨の病院長の決定を、臨床研究に関する指示・決定通知書（院内書式6）により、臨床研究責任医師に通知

するものとする。

- 5 病院長は、臨床研究責任医師から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた臨床研究実施計画書、同意説明文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。

(臨床研究の継続)

第4条 病院長は、実施中の臨床研究について少なくとも年1回、臨床研究責任医師に臨床研究実施状況報告書(院内書式8)を提出させ、臨床研究の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、臨床研究に関する指示・決定通知書(院内書式6)により、臨床研究責任医師に通知するものとする。修正条件に承認する場合は、第3条第3項に準じるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取り消し(臨床研究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、決定を、臨床研究に関する指示・決定通知書(院内書式6)により、臨床研究責任医師に通知するものとする。
- 4 病院長は、臨床研究責任医師から治験審査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臨床研究実施計画書、同意説明文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。

(臨床研究実施計画書等の変更)

第5条 病院長は、臨床研究期間中、治験審査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、臨床研究責任医師から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、臨床研究責任医師から前項に係る文書の変更申請(院内書式9)があった場合は、臨床研究の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め(院内書式4)、病院長の指示、決定を、臨床研究に関する指示・決定通知書(院内書式6)により、臨床研究責任医師に通知するものとする。

(重篤な有害事象等の発生)

第6条 病院長は、臨床研究責任医師より臨床研究中の重篤な有害事象発生報告書(院内書式10)があった場合は、臨床研究の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め(院内書式4)、それに基づく病院長の指示、決定を臨床研究に関する指示・決定通知書(院内書式6)により、臨床研究責任医師に通知するものとする。

- 2 病院長は、第6条第1項で報告された臨床研究が、他の臨床研究機関と共同で実施している臨床研究の場合には、臨床研究責任医師に対して、他の臨床研究機関の研究責任者へ重篤な有害事象又は不具合等(以下、重篤な有害事象等)を報告するよう、第6条第1項の指示・決定通知書(院内書式6)によって通知するものとする。
- 3 病院長は、他の臨床研究機関と共同で実施している臨床研究の場合であって、研究代表者

等から臨床研究責任医師に対して、重篤な有害事象等の報告があった場合、速やかに臨床試験管理室に報告し、臨床研究分担医師・臨床研究協力医師及び治験審査委員会委員に通知させるものとする。治験審査委員会において、臨床研究責任医師等による報告をもとに当院での臨床研究の継続・中断を審議し、その結果を、第6条第1項の指示・決定通知書（院内書式6）によって通知するものとする。

- 4 病院長は、第6条第1項で報告された重篤な有害事象等が、予測できないもので、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合は、臨床研究責任医師に対して、「予期しない重篤な有害事象報告」を作成し、厚生労働大臣へ報告するよう、第6条第1項の指示・決定通知書（院内書式6）によって通知し、公表するものとする。

（臨床研究の中止、中断及び終了）

第7条 病院長は、臨床研究責任医師が臨床研究の中止又は中断し、その旨を文書（院内書式11）で通知してきた場合は、速やかに治験審査委員会に臨床研究終了（中止・中断）通知書（院内書式12）を提出するものとする。

- 2 病院長は、臨床研究責任医師が臨床研究の終了を報告（院内書式11）してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかに臨床研究終了（中止・中断）通知書（院内書式12）の写を提出し、通知するものとする。

（厚生労働大臣への報告等）

第8条 病院長は、現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに治験審査委員会の意見を聴くものとし、必要な対応をした上で、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、公表するものとする。

（厚生労働大臣等の調査）

第9条 病院長は、厚生労働大臣等が実施する調査に協力するものとする。

第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

第10条 病院長は、臨床研究を行うことの適否その他の臨床研究に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存等に関する手順書を定めるものとする。
- 3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決には参加することはできない。
- 4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

- 5 病院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要その他必要な事項を年1回以上、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、被験者等及びその関係者の人権又は臨床研究責任医師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治験審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

第4章 臨床研究責任医師の業務

(臨床研究責任医師の要件)

第11条 臨床研究責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 臨床研究責任医師は、教育・訓練及び経験によって、臨床研究を適正に実施しうる者でなければならない。また、臨床研究責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（院内書式2）及び臨床研究分担医師を置く場合には当該臨床研究分担医師・臨床研究協力者リスト（院内書式3）を、病院長に提出するものとする。
- (2) 臨床研究責任医師は、臨床研究実施計画書若しくは臨床研究機器概要書、臨床研究製品情報及びその他の臨床研究薬等に関する文書に記載されている臨床研究薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- (3) 臨床研究責任医師は、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則」及び倫理指針を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 臨床研究責任医師は、臨床研究関連の重要な業務の一部を臨床研究分担医師又は臨床研究協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（院内書式3）を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。
- (5) 臨床研究責任医師は、臨床研究分担医師、臨床研究協力者等に、臨床研究実施計画書、臨床研究薬等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(臨床研究責任医師の責務)

第12条 臨床研究責任医師は次の責務を負う。

- (1) 臨床研究責任医師及び臨床研究分担医師は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点及び臨床研究実施計画書に定められた選択基準並びに除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、臨床研究責任医師等との依存関係、他の臨床研究への参加の有無等を考慮のうえ、臨床研究に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。
- (2) 同意の能力を欠く者については、当該臨床研究の目的上、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しない。
- (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ければならない。
- (4) 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すること。臨床研究実施計画書が改訂される場合も同様である。
- (5) 臨床研究実施の申請をする前に、被験者から臨床研究の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成すること。
- (6) 臨床研究実施の申請をする前に、あらかじめ当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておくこと。
- (7) 臨床研究実施前及び臨床研究期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書の

- うち、臨床研究責任医師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。
- (8) 治験審査委員会が臨床研究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の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（院内書式6）で通知された後に、その指示、決定に従って臨床研究を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の臨床研究に関して承認した事項を取消し（臨床研究の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知（院内書式6）された場合には、その指示、決定に従うこと。
 - (9) 臨床研究責任医師は、治験審査委員会が当該臨床研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知（院内書式6）される前に、被験者を臨床研究に参加させてはならない。
 - (10) 臨床研究責任医師は、介入を行う研究について、病院長へ臨床研究実施申請書（院内書式1）を提出する前に、あらかじめ登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター及び公益社団法人日本医師会が設置したものに限る）に当該臨床研究に係る臨床研究計画を登録すること。臨床研究実施申請書（院内書式1）には、臨床試験登録IDを記載し、提出すること。臨床研究計画の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しデータベース上で公表すること。ただし、被験者及びその関係者の人権又は臨床研究責任医師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、治験審査委員会が承認し、病院長が許可した登録内容については、この限りではない。
 - (11) 治験審査委員会の決定に対する臨床研究責任医師からの異議申し立ては、病院長を通じて行うものとする。
 - (12) 本手順書第15条で規定する場合を除いて、臨床研究実施計画書を遵守して臨床研究を実施すること。
 - (13) 臨床研究薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該臨床研究薬等にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
 - (14) 実施中の臨床研究において臨床研究実施計画書の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臨床研究実施状況報告書（院内書式8）を作成し、病院長に報告すること。
 - (15) 臨床研究責任医師は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、病院長に対してこれを報告すること。
 - (16) 臨床研究が何らかの理由で中止又は中断された場合には、臨床研究責任医師は、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及び事後処理を保証しなければならない。
 - (17) 臨床研究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のあらゆる変更について、病院長に速やかに報告書（院内書式9）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示（院内書式6）を受けすること。
 - (18) 臨床研究実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、速やかに病院長に文書（院内書式10）で報告するとともに、臨床研究の継続の可否について病院長の指示（院内書式6）を受けすること。また、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、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、重篤な有害事象等を報告すること。
 - (19) 臨床研究終了後、速やかに病院長に臨床研究の終了報告書（院内書式11）を提出すること。なお、臨床研究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。
 - (20) 個人情報の保護については、倫理指針に従い、適切な措置を講ずること。

(21) 臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めること。

(被験者の同意の取得)

第13条 臨床研究責任医師及び臨床研究分担医師は、被験者が臨床研究に参加する前に、被験者に対して同意説明文書その他の説明文書を用いて十分に説明し、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ものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師、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、臨床研究協力者（コーディネーターを含む。「以下同じ」）が補足的な説明を行った場合には、当該臨床研究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 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、被験者が臨床研究に参加する前に、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及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が臨床研究に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。（臨床試験管理室に対しても同様に同意文書の写を送付しなければならない。）
- 4 臨床研究責任医師、臨床研究分担医師及び臨床研究協力者は、臨床研究への参加又は臨床研究への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に際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、又は臨床研究責任医師、臨床研究分担医師、臨床研究協力者、医療機関、臨床研究依頼者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はならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、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 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、臨床研究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、当該臨床研究責任医師、臨床研究分担医師又は補足説明者としての臨床研究協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するように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、臨床研究責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。（院内書式9）また、臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、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、改訂された同意文書及びその他の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により得なければならない。

- 9 臨床研究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、臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、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。この場合は、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。

(被験者に対する医療)

第14条 臨床研究責任医師は、臨床研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものである。

- 2 病院長及び臨床研究責任医師は、被験者の臨床研究参加期間中及びその後を通じ、臨床研究に関連した臨床上問題となる全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。
- 3 被験者が臨床研究の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(臨床研究実施計画書からの緊急回避のための逸脱等)

第15条 臨床研究責任医師又は治臨床研究担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、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。その際には、臨床研究責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに臨床研究実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長（院内書式13）を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得る。（院内書式6）。

【附 則】

本業務手順書は平成20年10月29日より施行する。

【附 則】

本業務手順書は平成21年 8月 3日より施行する。

【附 則】

本業務手順書は平成22年 9月 3日より施行する。

【附 則】

本業務手順書は平成25年 5月 1日より施行する。

【附 則】

本業務手順書は令和 元年11月29日より施行する。