独立行政法人 国立病院機構岩国医療センター　臨床研究業務手順書

第１章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第１条　臨床研究業務手順(以下「手順書」という。)は臨床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、人間の尊厳と、人権の尊重、その他の倫理的観点および科学的観点から、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が図られることを目的とする。

２　手順書は、ヘルシンキ宣言や国内の倫理指針等を遵守しつつ、国立病院機構岩国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。

第２章 院長の業務

（院長の責務）

第２条　院長は、院内における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等に対し、臨床研究を実施するにあたり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底する。

２　院長は、いかなる臨床研究等も、院長の責任の下で計画され、実施されること及び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を講じる。

３　院長は、必要に応じ、院内において臨床研究が指針に適合して実施されているか否かについて、自ら点検及び評価を行う。

４　院長は、院内において指針に適合して臨床研究が実施されているか否かについて、厚生労働大臣が実施する実地又は書面による調査に協力する。

５　院長は、臨床研究の実施に先立ち、自らも含め研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受ける機会を提供する。

６　院長は、臨床研究等が指針に定められた公開データベース（UMIN臨床試験登録システム等）に登録され、臨床研究等の計画及び成果の公開が確保されるように努める。

（臨床研究の申請等）

第３条　院長は、研究責任者に倫理委員会規程第 9条に規定されている倫理委員会の審査に必要な資料を事務局に提出させる。

（臨床研究実施の了承等）

第４条　院長は、研究責任者に対して臨床研究の実施を了承する前に、研究計画書等の審査の対象となる文書を倫理委員会に提出させ、臨床研究の適正な実施に関して必要な事項について倫理委員会に審査を行わせる。

２　院長は、倫理委員会が臨床研究の実施を承認する決定を下し、又は研究計画書、同意文書及び説明文書並びに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、倫理委員会審査判定答申書（様式５）により通知してきた場合、

これに基づく院長の指示及び決定を、倫理委員会審査判定通知書(様式６)に記名捺印し、研究責任者に通知する。

３　院長は、倫理委員会が臨床研究の実施が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施を許可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院長の決定を、倫理委員会審査判定通知書（様式６）に記名捺印し、研究責任者に通知する。

４　院長は、国立病院機構本部が課題の選定及び研究費の支出を行う臨床研究等に関すること、その他必要があると認められる場合において、国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会に調査審議を依頼することができる。なお、国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会に調査審議を依頼し、同委員会が臨床研究の実施を承認する決定を下した場合、院内での実施にあたり、速やかに院長が設置した委員会に報告する。

（臨床研究の継続）

第５条　院長は、実施中の臨床研究において少なくとも年１回（年度末)、研究責任者に対し承認された臨床研究の進捗状況等を提出させ、その結果を倫理委員会に提出し、臨床研究の継続の適否について意見を求める。

２　院長は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第２章第５の２の（６）及び（８）の規定により通知を 受けたとき、その他臨床研究機関の長が必要と認めたときは臨床研究の継続の適否について委員会の意見を求める。

３　院長は、これに基づく院長の指示及び決定を、倫理委員会審査判定通知書(様式６）に記名捺印し、研究責任者に通知する。

４　院長は、倫理委員会が実施中の臨床研究の継続審査等において、倫理委員会が既に承認した事項の取消し（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、これに基づく院長の指示・決定を、倫理委員会審査判定通知書(様式６)に記名捺印し、研究責任者に通知する。

（研究計画書の変更への対応）

第６条　院長は、臨床研究期間中、臨床研究実施計画書等に重大な変更があった場合は、研究責任者から、それらの該当文書のすべてを速やかに提出させる。

２　院長は、研究責任者より前項のとおり提出があった場合には、臨床研究の継続の適否について、倫理委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示及び決定を倫理委員会審査判定通知書（様式６）に記名捺印し、研究責任者に通知する。

（指針及び研究計画書からの逸脱への対応）

第７条　院長は、当院において実施している又は過去に実施された臨床研究等について、臨床研究の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、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、

その対応状況・結果を厚生労働大臣に報告し公表する。

（重篤な有害事象の発生への対応）

第８条　院長は、研究責任者より臨床研究に関する重篤な有害事象発生の報告があった場合には、速やかに必要な対応を行う。

当該有害事象および不具合等については倫理委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じるとともに、臨床研究の継続の可否について、同委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示及び決定を、倫理委員会審査判定通知書（様式６）に記名捺印し、研究責任者に通知する。

また、当該臨床研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。

２　院長は、介入を伴う臨床研究であって、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、本条第１項の状況・結果を公表し、規定の書式（様式11）を用いて、厚生労働大臣等に逐次報告する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第９条　院長は、臨床研究を共同して行っている場合において、共同研究機関の長より、当該臨床研究の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な安全性情報等に関する報告書を入手した場合は、研究責任者に通知し、倫理委員会に報告する。

（臨床研究の中止、中断及び終了）

第１０条　院長は、研究責任者が臨床研究の中止、中断又は終了を報告してきた場合は、倫理委員会に対し、速やかに、その旨を通知する。なお、通知の文書には、中止、中断または終了についての詳細が説明されていなければならない。

第３章 倫理委員会

（倫理委員会及び倫理委員会事務局の設置）

第１１条　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、倫理委員会を設置する。

２　院長は、倫理委員会の委員を指名し、当該倫理委員会と協議の上、倫理委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する規程を定める。なお、研究責任者から、当該倫理委員会の規程及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずる。

３　院長は、倫理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参加することはできない。

４　院長は、倫理委員会の業務の円滑化を図るため、第１項により設置した倫理委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、倫理委員会事務局を設置する。

（国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会または大学等の倫理審査委員会への依頼等）

第１２条 院長は、国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会または大学等の倫理審査委員会に審査を依頼する場合、同 委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

２ 院長は、第１１条第４項及び第１７条第１項に規定される倫理委員会事務局に国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会または大学等の倫理審査委員会の審査依頼等、当院の手続きに関わる事務業務を行わせる。

（特定臨床研究の院長承認）

第１３条 特定臨床研究責任医師は他施設の代表医師より認定倫理審査委員会の承認結果通知を受領した場合、認定倫理審査委員会審議書類と結果通知書を、院長へ提出し、当院における当該臨床研究の実施の可否について、院長の承認を受けるものとする。

２ 院長は特定臨床研究責任医師より、外部の認定倫理審査委員会の結果通知を受領した旨の連絡を文書（岩特 様式 1）により受けた場合、認定倫理審査委員会審議書類の提出を求める。提出された資料を確認し、認定倫理審査委員会の審査結果に基づき、当該臨床研究実施についての文書（岩特 様式2）に捺印し、特定臨床研究責任医師へ通知する。倫理審査委員会にて結果を報告する。

第１４条 特定臨床研究責任医師は、多施設共同研究において院外で発生した疾病等について、臨床研究法施行規則第54条4項の規定に基づき、文書（本実施医療機関以外で発生した疾病等の報告書）にて院長へ報告する。

２ 特定臨床研究責任医師は、臨床研究法施行規則第59条6項の規定に基づき、文書（特定臨床研究定期報告に関する報告書）にて院長へ報告する。

3 特定臨床研究責任医師は、研究が中止する場合は、文書（特定臨床研究中止に関する報告書）にて院長へ報告する。

4 特定臨床研究責任医師は、研究が終了する場合は、文書（特定臨床研究終了に関する報告書）にて院長へ報告する。

5 特定臨床研究責任医師は、参加している試験について逸脱（不適合）が発生した場合は、文書（不適合報告書）にて院長へ報告する。

【不適合】 規則、研究計画書、手順書などの不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等。

【重大な不適合】 臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすもの。 ※選択・除外基準や中止基準。併用禁止療法等の不遵守。

（外部施設からの研究倫理審査の依頼）

第１５条 院長は当院職員が研究代表者をつとめる多施設共同研究において、外部施設に所

属する分担研究者からその施設長を通じ、当院での倫理審査依頼があった場合、所定の条件をみたせば、これを当院倫理審査委員会に諮ることができる。

２　院長は上記の審査にあたり、外部施設長に当院院長宛の倫理審査依頼書（様式12）を、分担研究者に所定の条件をみたすことを確認するための審査研究機関要件確認書（様式13）および分担研究者の履歴書（様式14）の提出をもとめるものとする。

３　院長は、外部施設より前項のとおり提出があった場合には、臨床研究の適正な実施の適否 について、倫理委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示及び決定を倫理委員会審査判定通知書（様式６－２）に院長の押印をし、研究責任者に通知する。

４　第１項に規定される多施設共同研究は、当面観察研究のみとする。

第４章 研究責任者の業務

（研究責任者の要件）

第１６条　研究責任者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

(1)　研究責任者は、臨床研究を適正に行うことができる十分な教育および訓練を受け、かつ十分な臨床研究を有する。

(2)　研究責任者は、研究計画書、最新の製品情報及び試験薬の適切な使用方法に十分精通している。

(3)　研究責任者は、医学研究に関する指針を熟知し、これを遵守する。

(4)　研究責任者は、モニター、監査担当者または規制当局及び第11条第１項により設置された倫理委員会の調査を受け入れる。

(5)　研究責任者は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。

（研究責任者の責務）

第１７条　研究責任者は次の事項を行う。

(1)　倫理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、これに基づく院長の指示・決定が文書（様式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、倫理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）、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知（様式6）された場合には、その指示、決定に従うこと。

(2)　実施中の臨床研究において少なくとも年１回（年度末）、又は倫理委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、院長に研究経過を報告すること。

(3)　臨床研究実施中に重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を院長に報告するとともに、臨床研究の継続の適否について院長の指示及び決定を受けること。　また、院長の指示により、他の共同臨床研究機関の研究責任者に対しても報告すること。

（4）　臨床研究が中止、中断または終了された場合、速やかに院長に報告すること。

（被験者の同意の取得）

第１８条　研究責任者又は研究者は、被験者が臨床研究に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を渡して十分に説明し、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　研究責任者、研究者は、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。

３　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、研究責任者又は研究者は、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、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。

４　被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としない観察研究の場合、院内掲示にするなど、臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

（被験者に対する医療）

第１９条　研究責任者は、臨床研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。

２　院長及び研究責任者は、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。また、臨床責任者又は研究者は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

（事務局の設置及び業務）

第２０条　院長は、臨床研究の実施に関する事務及び支援並びに倫理委員会の庶務を行う者を指定し、事務局を設ける。

２　事務局は、臨床研究部事務局に設置する。

第６章 記録の保存

（臨床研究等に係る文書又は記録の保存責任者）

第２１条　文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。　(1)診療録、検査データ、同意文書等：研究責任者　(2)倫理委員会（国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会を含む）に関する文書等：事務局

附　則

人を対象とする医学系研究に関する研究、およびヒトゲノム・遺伝子解析研究については、別途定める岩国医療センターにおける倫理対象研究の実施に関する手順書に準じて行うもの

とする。

（施行期日）

この手順書は、平成２６ 年　４月　１日から施行する。

平成２７年　４月　１日　一部改訂

平成３１年　１月１０日　一部改訂

令和　元年　９月　５日　一部改訂

令和　２年　３月　５日　一部改訂

令和　３年　１月　７日　一部改訂

令和　３年　４月　８日　一部改訂

令和　３年　６月　１日　一部改訂