

医療法人社団誠馨会新東京病院
医療法人社団誠馨会新東京クリニック
医療法人社団誠馨会新東京ハートクリニック

臨床研究に係る標準業務手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、倫理委員会(以下「委員会」という。)対象の臨床研究に適用するものであり、臨床研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則及び「臨床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、「臨床研究に係る標準業務手順書」ならびに「治験に係る標準業務手順書」を準用するものとする。

第2章 施設長の業務

(臨床研究の申請等)

- 第2条 施設長は、臨床研究責任医師及び臨床研究分担医師からの申請にあたって、倫理審査申請書(様式第1)、実施計画書(様式第2)、同意書・同意撤回書・説明書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(臨床研究実施の了承等)

- 第3条 施設長は、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、倫理審査申請書(様式第1)、実施計画書(様式第2)、同意書・同意撤回書・説明書等の審査の対象となる審査依頼書(様式第3)を倫理委員会に提出し、研究の実施について倫理委員会の意見を求めるものとする。
- 2 施設長は、倫理委員会が臨床研究の実施を承認する決定を下し、又は臨床研究の実施計画書、同意書・同意撤回書・説明書等及びその他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下し、その旨を審査結果報告書(様式第4)にて通知してきた場合は、これに基づく施設長の指示、決定を、審査結果通知書(様式第5)により臨床研究責任者に通知するものとする。
- 3 施設長は、倫理委員会が、修正を条件に臨床研究の実施を承認し、その点につき臨

床研究責任者が実施計画書等を修正した場合には、実施計画変更申請書(様式第 7)及び該当する資料を提出させ、了承の条件を満たしていることを確認するものとする。また、実施計画変更書(様式第 7)の写と該当する資料を倫理委員会に提出し、倫理委員会は修正事項の確認を行う。

- 4 施設長は、倫理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。施設長は、臨床研究の実施を了承できない旨の決定を、審査結果通知書(様式第 5)により、臨床研究責任者に通知するものとする。
- 5 施設長は、臨床研究責任者から倫理委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた実施計画書、同意書・同意撤回書・説明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 施設長は、実施中の臨床研究において少なくとも年 1 回、臨床研究責任者に実施状況報告書(様式第 6)を提出させ、臨床研究の継続について倫理委員会の意見を求めるものとする。これにより、臨床研究が倫理指針に適合しているか否かについて点検及び評価するものとする。

- 2 施設長は、倫理委員会の審査結果に基づく施設長の指示、決定を、審査結果通知書(様式第 5)により、臨床研究責任者に通知するものとする。
修正を条件に承認する場合には、第 3 条第 3 項に準じるものとする。
- 3 施設長は、倫理委員会が実施中の臨床研究の継続審査において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取り消し(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、これに基づく施設長の指示、決定を、審査結果通知書(様式第 5)により、臨床研究責任者に通知するものとする。
- 4 施設長は、臨床研究責任者から倫理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実施計画書、同意書・同意撤回書・説明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。

(研究実施計画等の変更)

第 5 条 施設長は、臨床研究期間中、倫理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、臨床研究責任者から、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 施設長は、臨床研究責任者より研究に関する実施計画変更申請書(様式第7)の提出があった場合には、臨床研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を審査依頼書(様式第3)にて求め、施設長の指示、決定を、審査結果通知書(様式第5)により、臨床研究責任者に通知するものとする。

(重篤な有害事象等の発生)

第6条 施設長は、臨床研究責任者より重篤な有害事象発生の報告があった場合は、臨床研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を審査依頼書(様式第3)により求め施設長の指示、決定を、審査結果報告書(様式第5)により、臨床研究責任者に通知するものとする。

(研究の中止、中断及び終了)

第7条 施設長は、臨床研究責任者が研究を中止又は中断し、その旨を研究終了(中止、中断)報告書(様式第8)にて報告してきた場合は、速やかに倫理委員会にその写を提出するものとする。

- 2 施設長は、臨床研究責任者が研究の終了を研究終了報告書(様式第8)にて報告してきた場合には、速やかに倫理委員会にその写を提出するものとする。

(実地又は書面調査)

第8条 施設長は、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面調査に協力するものとする。

(研究者等に対する講習、教育)

第9条 施設長は、臨床研究の実施に先立ち、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。

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10条 医療法人社団誠馨会新東京病院(以下、新東京病院)の院長は、医療法人社団誠馨会新東京病院、医療法人社団誠馨会 新東京クリニック、医療法人社団誠馨会 新東京ハートクリニック(以下、「3 施設」という)において実施される医療行為及び臨床研究を行うことの適否その他の倫理上に関する事項をヘルシンキ宣言の趣旨及び、厚生労働省令「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月31日全部改正)に沿って倫理的および

び社会的配慮のもとに行われ、かつ科学的妥当性が確保されていることを目的とし、その目的を達成するための調査審議を行わせるため、3施設の諮問機関として、倫理委員会を院内に設置する。委員会の名称は、医療法人社団誠馨会新東京病院倫理委員会(以下、倫理委員会という)とする。

- 2 新東京病院の院長は、倫理委員会の運営の手続きに関する業務手順書(新東京病院倫理委員会業務手順書)を定めるものとする。

第4章 臨床研究責任医師等の業務

(臨床研究責任医師等の要件)

第11条 臨床研究責任医師等は、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、臨床責任医師は、このことを証明する最新の履歴書およ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の履歴書を院長に提出するものとする。
- (2) 臨床研究責任医師は、実施計画書に記載されている臨床研究の内容等について、十分精通していなければならない。
- (3) 臨床研修責任医師は、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、臨床研究分担医師等に、実施計画書等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督を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事項を行う

- (1) 臨床研究実施計画書の被験者の選定・除外基準の設定及び臨床研究を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び臨床研究の目的に応じ、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等を考慮し、臨床研究に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該臨床研究の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にあるものを被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (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、被験者からの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説明文書及び同意撤回書を作成すること。
- (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、倫理委員会の審査の対象とする文書のうち、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施設長に提出すること。
- (8) 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、これに基づく施設長の指示、決定が審査結果通知書(様式第5)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り消し(臨床研究の中止又は中断を含む)、これに基づく施設長の指示、決定が審査結果通知書(様式第5)にて通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 倫理研究責任医師は、倫理委員会が当該臨床研究の実施を承認しこれに基づく施設長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を臨床研究に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第14条で規程する場合を除いて、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。
- (11) 実施中の臨床研究において少なくとも年1回、施設長に実施状況報告書(様式第6)を提出すること。
- (12) 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。
- (13) 臨床研究実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、速やかに施設長に実施計画変更申請書(様式第7)で報告するとともに、臨床研究の継続の可否について指示審査結果通知書を受けること。
- (14) 臨床研究終了後、速やかに施設長に臨床研究に終了報告書(様式第8)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。
- (15) 個人情報の保護については、倫理指針に従い、適切に措置を講ずること。
- (16) 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文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、臨床研究へ参

加について自由意志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、前項の規程に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意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程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。
- 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並びに同意文書に関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的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は得られた場合には、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、予め倫理委員会の承認を得なければならない。また、臨床研究責任医師また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

されて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で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、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とする。

- 2 施設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補償するものとする。また、臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、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。

- 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臨床研究分担医師は、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、施設長へ実施計画変更書(様式第7)を提出してその承認を得なければならない。

第5章 倫理委員会事務局

(倫理委員会事務局の設置及び業務)

第 16 条 新東京病院の院長は、倫理委員会に関する事務及び支援を行う者を指定し、倫理委員会事務局を設けるものとする。

2 事務局は、次の者で構成する。

1) 事務局 : 事務職員 若干名

3 事務局は、新東京病院の院長の指示により、次の業務を行うものとする。

1) 倫理委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)

2) 臨床研究等申請者に対する必要書類の交付と手続きの説明

3) 倫理委員会が審査の対象とする審査資料の受付

4) 倫理委員会の審査結果報告書に基づく施設長の指示・審査結果通知書の作成及び交付

5) 倫理委員会の実施に関するその他必要な手続きの作成

6) 記録の保存

7) その他臨床研究等に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

附則

本手順書は、施設長の承認を得た日(平成 22 年 2 月 16 日)を制定日とし、平成 22 年 3 月 1 日から適用する。

附則 この規定は平成 26 年 5 月 1 日から改正施行する。