

## ○ 西神戸医療センター臨床研究に係る標準業務手順書

## (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」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に準じて適正に行われることを目的としている。

## (臨床研究の審査機関)

第2条 西神戸医療センター院長（以下「院長」という。）は、臨床研究を行うことの適否の審査及び有害事象の評価を行わせるため委員会を院内に設置し、意見を求めるものとする。

2 臨床研究は、疾病の予防・診断・治療方法の改善、疾病原因・病態の理解および患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人間を対象とするもの（個人を特定できるヒト由来の試料およびデータに関する研究を含む）とする。ただし、診断・治療のみを目的とした医療行為は除く。

3 院長は、倫理委員会手順書を作成する。

4 院長は、委員会の委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。また、院長は、委員会の委員名簿及び開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣に報告する。

## (臨床研究実施の手続き)

第3条 研究責任者は、別途定める倫理審査申請書（様式1号）および研究計画書（様式10-1・2号）、その他審査の対象となる文書を院長に提出し、院長の許可を受けなければならない。

ただし、様式10-2号については、詳細な研究実施計画書（様式任意）に替えても差し支えない。

2 院長は、研究責任者より臨床研究の申請があった場合には、臨床研究の可否について、委員会の意見を求めることができる。

## (研究計画書等の変更)

第4条 研究責任者は、臨床研究の実施期間中に臨床研究計画を追加、更新又は改訂する場合は、別途定める変更申請書（様式8号）およびそれに該当する審査資料等のすべてを院長に提出し、院長の許可を受けなければならない。

2 院長は、研究責任者より研究計画書等の変更があった場合には、臨床研究の継続の可否について、委員会の意見を求めることができる。

3 院長は、既に承認された進行中の臨床研究に係る軽微な変更について、倫理委員会委員長（以下「委員長」という。）又は委員長があらかじめ指名する者の判断により迅速審査を行わせ、報告を求めることができる。

## (臨床研究継続の手続き)

第5条 研究責任者は、臨床研究を継続するに当たり、実施状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況、医師の変更等を別途定める臨床研究状況等報告書（様式4号）にて年1回院長に報告し、許可を受けなければならない。

2 院長は、研究責任者より臨床研究の継続申請があった場合には、臨床研究の継続の可否について、委員会の意見を求めることができる。

3 研究責任者は、インフォームド・コンセントにより取得した同意数を院長に報告しなければならない。同時に同意書の写しを事務局に提出するものとする。

## (臨床研究終了について)

第6条 研究責任者は、臨床研究を終了及び中止する時には、別途定める臨床研究終了（中止）報告書（様式5号）にて院長に報告しなければならない。

2 研究責任者は、インフォームド・コンセントにより取得した同意数を院長に報告しなければならない。同時に同意書の写しを事務局に提出するものとする。

## (臨床研究実施の決定等)

第7条 委員長は、院長に対して審査結果を別途定める倫理審査結果答申書（様式2号）にて報告するものとする。

- 2 院長は、委員会の報告により臨床研究の実施の可否を決定し、研究責任者に対して審査の結果を別途定める倫理審査結果報告書（様式3号）にて通知するものとする。
- 3 院長は、委員会が審査資料等について何らかの条件を付して実施を承認した場合は、研究責任者から修正書類を提出させるものとする。
- 4 院長は、委員会が臨床研究の実施を不承認とする決定を下し、その旨を通知してきた場合は、臨床研究の実施を許可しない。院長は、実施を承認しない旨の決定及びその理由を倫理審査結果報告書により、研究責任者に通知する。ただし、研究責任者は、この結果に対して異議がある場合には、異議申立書に、その根拠となる資料を添付のうえ、1回に限り再審査を申請することができる。
- 5 院長は、委員会が実施中の臨床研究の継続審査等において、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決定及び理由を倫理審査結果報告書により研究責任者に通知するものとする。
- 6 研究責任者は、介入を伴う研究を実施する場合は、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に当該臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産権等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、委員会が承認し、院長が許可した登録内容については、この限りではない。  
（重篤な有害事象及び不具合について）

第8条 研究責任者は、臨床研究実施中に重篤な有害事象の発生があった場合は、速やかに必要な対応を行うとともに、別途定める重篤な有害事象に関する報告書（様式6号）により院長に報告しなければならない。

- 2 重篤な有害事象とは、死亡に至るもの、生命を脅かすもの、治療のため入院若しくは入院・加療期間の長期にわたる延長が必要なもの、永続的若しくは重大な障害・機能不全に陥るもの、及び先天性の重度障害を来すものをいう。
- 3 院長は、本条第1項に定める報告があった場合は、臨床研究の継続の可否、有害事象の評価について、委員会の意見を求め、院長の決定を倫理審査結果報告書により研究責任者に通知する。
- 4 院長は、侵襲性を有する介入研究において、臨床研究実施中に予期しない重篤な有害事象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。  
（新たな安全性に関する情報について）

第9条 研究責任者は、被験者の安全性、又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大で新たな安全性に関する情報を入手した場合は、別途定める安全性情報等に関する報告書（様式7号）を用いて院長に報告し、必要な措置を講じなければならない。

- 2 院長は、前項に定める報告があった場合は、すみやかに当該研究の継続の可否について委員会の意見を求め、その意見に基づく決定をなし、それを審査結果通知書により研究責任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10条 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意取得が必要なものはその確認方法、その他インフォームド・コンセントの手續に必要な事項を研究計画書に記載しなければならない。

- 2 研究責任者は、同意書を診療録に保存するとともに、同意書の写しを年1回行われる継続申請並びに終了報告に際して事務局に提出し、事務局は院長に報告しなければならない。  
（研究者等の教育）

第11条 研究者等は、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及び必要とされる教育を年1回以上受講し、その結果を所属長及び委員会に報告しなければならない。  
（記録の保存）

第12条 院長は、記録保存責任者を指名し、下記に掲げる記録について、（1）については被験者最後の来院日から、（2）から（4）については研究終了後、指針に定められた期間、保存させるものとする。

- （1） 原資料（診療録・画像診断フィルム等）
- （2） 委員会委員名簿

- (3) 審査資料（審査申請書・計画書・説明文書の他に有害事象の報告書等も含む）
- (4) 委員会の会議記録（審議結果、意見及び議事要旨等）

附 則

（施行期日）

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

（施行期日）

この手順書は、平成22年9月24日から施行する。