

臨床研究に係る標準業務手順書

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

第3版 作成日：2023年8月1日

承認者：医療法人社団誠馨会新東京病院 院長 中尾 達也

医療法人社団誠馨会新東京クリニック 所長 北村 英之

医療法人社団誠馨会新東京ハートクリニック 所長 河野 恭之



(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、その後の改正を含む）（以下「倫理指針」という）の趣旨に基づいて、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において実施される臨床研究に関する手続き等を定めるものである。
- 2 本手順書にある施設書式以外に倫理委員会等より書式の指定がある場合は、それを用いることができる。また、他の医療機関への資料・情報提供時及び厚生労働大臣への報告等の倫理指針にて定められた様式がある場合には当該様式を使用する。
- 3 本手順書は、倫理委員会事務局が作成し、各施設長の承認を得る。また、倫理委員会事務局が適宜見直しを行い、必要に応じて改訂し、各施設長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、版番号及び作成日を記す。

(臨床研究の申請等)

- 第2条 研究責任者は、研究を実施する前に、倫理審査申請書(様式 1)、実施計画(様式 2)、同意書・同意撤回書・説明文書等の審査に必要な資料を倫理委員会に提出し、研究の実施の適否について倫理委員会の意見を聴かなければならない。

(臨床研究実施の了承等)

- 第3条 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・説明文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 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 5)により研究責任者に通知するものとする。
- 2 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 7)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。
- 3 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 5)により、研究責任者に通知するもの

とする。

- 4 施設長は、研究責任者が倫理委員会に認定臨床研究審査委員会の審査結果を倫理審査申請書(様式 1-2)にて通知した場合には、これに基づく施設長の指示及び決定を、審査結果通知書(様式 5-2)により研究責任者に通知するものとする。
- 5 施設長は、研究責任者が倫理委員会に外部の臨床研究審査委員会の審査結果を倫理審査申請書(様式 1-3)にて通知した場合には、これに基づく施設長の指示及び決定を、審査結果通知書(様式 5-3)により研究責任者に通知するものとする。

(臨床研究の継続)

第 4 条 研究責任者は、実施中の臨床研究において原則年 1 回、実施状況報告書(様式 6)を作成し、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ものとする。また、当該文書は施設長にも提出し、実施状況を報告する。

- 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及び決定を、審査結果通知書(様式 5)により、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 2 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及び決定を、審査結果通知書(様式 5)により、研究責任者に通知するものとする。

- 4 施設長は、研究責任者が倫理委員会に認定臨床研究審査委員会、外部の臨床研究審査委員会の臨床研究の継続の適否についての審査結果を倫理審査申請書(様式 3)にて通知した場合には、これに基づく施設長の指示及び決定を、審査結果通知書(様式 5-2、5-3)により研究責任者に通知するものとする。

(研究実施計画等の変更)

第 5 条 研究責任者は、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、実施計画変更申請書(様式 7)を作成しそれらの当該文書とともに速やかに倫理委員会に提出し、研究の実施の適否について倫理委員会の意見を聴かなければならない。

- 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及び決定を、審査結果通知書(様式 5)により、研究責任者に通知するものとする。
- 3 研究の実施期間中、倫理委員会の審査対象となる文書を軽微に追加・更新・改訂する場合、又は倫理委員会が定める規程に該当する場合、迅速審査若しくは報告を行うことができる。迅速審査若しくは報告の対象となるか否かは倫理委員会の手順に従う。

(重篤な有害事象等の発生)

第 6 条 研究責任者は重篤な有害事象発生の発生を知った場合は、施設長及び倫理委員会に文書(様式 9 または各治験実施計画書に定める書式)で報告し、研究の継続等について、倫理委員会の意見を審査依頼書(様式 3)により求め、施設長は指示及び決定を、審査結果通知書(様式 5)により、研究責任者に通知するものとする。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(研究の中止、中断及び終了)

第 7 条 研究責任者は、研究が終了、中止又は中断した時は、研究終了(中止、中断)報告書(様式 8)を作成し、速やかに倫理委員会及び施設長に報告するものとする。認定臨床研究審査委員会、外部倫理委員会で審査された臨床研究においても、同様の手順とする。

(モニタリング及び監査)

第 8 条 施設長はモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

(研究者等に対する講習、教育)

第 9 条 施設長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当院の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。

- 2 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(倫理委員会及び倫理委員会事務局の設置)

第 10 条 施設長は、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) の諮問機関として、倫理委員会を院内に設置する。倫理委員会は、3施設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、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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、その後の改正を含む)に沿って倫理的およ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う。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(倫理委員会という)とする。

- 2 施設長は、倫理委員会の運営の手續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。
- 3 研究責任者より外部倫理委員会による審議申し出がある場合には、審議を委託することができる。

(研究責任者の要件)

第11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、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。
- (2) 研究責任者は、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) 研究責任者は、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) 研究責任者は、研究分担者等に、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。

(研究責任者の責務)

第12条 研究責任者は次の事項を行う。

- (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、研究責任者等との依存関係、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しないこと。
- (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、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。
- (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及び決定が審査結果通知書(様式 5)で通知された後に、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及び決定が審査結果通知書(様式 5)にて通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (9) 研究責任者は、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及び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) 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原則年 1 回、施設長に実施状況報告書(様式 6)を提出すること。
- (12) 研究責任者は、研究が終了、中止又は中断した時は、研究終了(中止、中断)報告書(様式第 8)を作成し、速やかに倫理委員会及び施設長に報告するものとする。なお、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該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なければならない。
- (13) 研究責任者は重篤な有害事象発生の発生を知った場合は、当該重篤な有害事象や研究の継続等について、倫理委員会の意見を審査依頼書(様式 3)により求め、施設長の指示及び決定を、審査結果通知書(様式 5)にて受けること。
- (14) 個人情報の保護については、倫理指針、個人情報保護法等に従い、適切に措置を講ずること。

(被験者の同意の取得)

第 13 条 研究責任者及び研究分担者は、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用いて十分に説明し、臨床研究への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、説明を行った研究責任者又は研究分担者、被験者が署名し、各自日

付を記入するものとする。なお、研究協力者が補足的な説明を行った場合には、研究協力者も署名し、日付を記入するものとする。

- 3 研究責任者又は研究分担者は、被験者が臨床研究に参加する前に、前項の規程に従って署名と日付が記入された同意の写し及び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、同意文書及び説明文書が改訂された場合は、その都度新たに署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 研究責任者、研究分担者及び研究協力者は、臨床研究への参加又は臨床研究への参加の継続に関し、被験者への強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び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、又は研究責任者、研究分担者、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いてはならない。
- 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 研究責任者又は研究分担者は、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、当該研究責任者、研究分担者又は補足的説明者としての研究協力者は、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が得られた場合には、研究責任者は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め倫理委員会の承認を得なければならない。また、研究責任者または研究分担者は、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。

(被験者に対する医療)

第 14 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ものとする。

- 2 研究責任者は、被験者の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補償するものとする。また、研究責任者又は研究分担者は、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。

- 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、研究責任者又は研究分担者は、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。

(利益相反の管理)

第 15 条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に係る状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

- 2 研究責任者は医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連する研究を実施する場合には当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- 3 研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明しなければならない。

(研究の概要の登録)

第 16 条 研究者等は介入を伴う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努める。

- 2 研究責任者は、研究を終了した時は遅滞なく、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に必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表する。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく施設長へ報告する。
- 3 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、本条第 1 項で当該研究の概要を

登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録するものとする。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めるものとする。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第 17 条 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料を正確なものにしなければならない。

- 2 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、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。
- 3 施設長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関して本条に従って、当院が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 4 研究責任者は本条第 2 項の規定による管理の状況について施設長へ報告しなければならない。
- 5 当院における研究に係る試料及び情報等の保管責任者は施設長とする。施設長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、当院が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
- 6 試料・情報の提供に関する記録は、試料・情報の提供のみを行う場合、提供を行った日から 3 年を経過した日までの期間保管し、試料・情報の提供を受ける場合、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間保管しなければならない。
- 7 施設長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

- 8 施設長は、情報等の保管業務については施設長が指名する者に委任する（管理責任者の設置を含む）ほか、必要な安全管理等を含む文書による契約に基づき、委託することができる。

（個人情報に係る基本的責務）

第 18 条 研究者等及び施設長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関してこの指針の規程の他、個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

- 2 研究者等及び施設長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 3 研究者等は、研究の実施にあたり、偽りその他不正な手段により個人情報等を取得してはならない。
- 4 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を得ている範囲を超えて研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

（倫理委員会事務局の設置及び業務）

第 19 条 施設長は、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、施設長と研究責任者の指示により、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
 - 6) 記録の保存
 - 7) 臨床研究に係る標準業務手順書の見直し及び改訂作業
 - 8) 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、2022年4月1日から施行する。

附則 この規定は、2023年8月1日から改正施行する。