

福井県立病院 臨床研究の実施に関する手順書

1. 目的

この手順書は、福井県立病院における臨床研究の申請、審査および実施等に関し必要な手順を定めるものとする。

2. 基本方針

臨床研究は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則を遵守するとともに、以下の倫理指針に基づいて適正に審査および実施されなければならない。

なお、この手順書で使用する用語は、下記（１）「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第２の用語の定義による。

（１）「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

（平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省告示、平成 27 年 4 月 1 日 施行、
第 20 の規程は平成 27 年 10 月 1 日 施行）

（２）「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

（平成 13 年度 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示 最終改正平成 20 年 12 月 1 日）

（３）「臨床研究に関する倫理指針」

（平成 15 年度 厚生労働省告示 最終改正平成 20 年 7 月 31 日）

（４）「疫学研究に関する倫理指針」

（平成 14 年度 文部科学省・厚生労働省告示 最終改正平成 20 年 12 月 1 日）

（経過措置）

平成 27 年 4 月 1 日 現在で実施中の研究については、上記（２）（３）（４）の指針に基づいて実施するものとし、用語の定義は上記（３）の第 1 の 3 によるものとする。

平成 27 年 4 月 1 日 以降に実施の研究については、上記（１）（２）の指針に基づいて審査および実施するものとし、用語の定義については上記（１）の第 2 によるものとする。

3. 適用範囲

この手順書は、福井県立病院倫理委員会（以下「委員会」という。）の審査対象とする臨床研究に適用する。

ただし、GCP（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 厚生労働省告示））の適用となる治験は、この手順書の適用外とし、「福井県立病院治験薬等委員会業務手順書」によるものとする。

4. 教育研修の受講

研究責任者および研究分担者（以下「研究者等」という。）は研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理および研究の実施に必要な知識を教育研修により習得しなければならない。教育研修を受講していない者は臨床研究の申請をすることはできない。また、研究期間中も1年に1回教育研修を受けなければならない。教育研修は以下のいずれかとする。

- (1) 委員会が主催する教育研修
- (2) I C R w e b（厚生省研究班による臨床研究教育サイト）のe-ラーニング研修
URL <http://www.icrweb.jp/icr/>

5. 申請

- (1) 臨床研究を行う者は、委員会の審査日の7日前までに、委員会事務局（経営管理課内）に下記の申請書類を提出しなければならない。
 - ① 臨床研究審査申請書（様式1）
 - ② 研究実施計画書
 - ③ 同意説明文書および同意書
 - ④ その他研究の根拠となる参考文献等説明に必要な書類
- (2) 委員会事務局は、申請者からの申請資料が不十分な時は、資料の追加および修正を求めることができる。

6. 審査

- (1) 審査は、福井県立病院倫理委員会要領に基づいて行い、判定は出席委員全員の合意により、次の各号に掲げる区分で決定する。
 - ① 承認
 - ② 条件付承認
 - ③ 変更の勧告
 - ④ 不承認
 - ⑤ 非該当
- (2) 審査は、主として次の事項について調査および審議する。
 - ① 研究の科学性
 - ② 研究の安全性
 - ③ 研究の倫理性
 - ④ 個人情報の保護
 - ⑤ 利益相反、補償、その他（研究費用の出所、研究成果の報告形態等）
- (3) 申請者は、原則として委員会に出席し、研究に関する説明を行い、委員からの質疑に応じなければならない。

7. 迅速審査

人を対象とする医学系研究のうち、以下に示した申請の審査については、倫理委員会委員長（以下「委員長」という。）が指名する2名以上の委員による迅速審査を行うことができる。

なお、迅速審査の結果については、次回の委員会において報告されなければならない。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
※研究計画書の軽微な変更とは次のものをいう。
 - ア 研究責任者、研究分担者の変更
 - イ 研究計画書の記載整備（ただし、研究の主たる評価項目に実質的な影響を及ぼす変更および研究対象者の危険を増大させる可能性のある変更を除く。）
 - ウ 研究期間の延長
 - エ 実施症例数の追加なお、上記ア、ウ、エについては書面審査ができることとする。
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- (5) 迅速審査は、原則毎月1回（上旬）行うこととし、その申請締め切りは前月末日とする。

8. 審査結果報告および審査結果通知

委員長は、審査結果を院長に答申する。院長は答申を受けて申請者に「臨床研究審査結果通知書（様式2）」により、研究実施の可否を通知する。ただし、実施計画書等の修正を条件に承認された場合、申請者は、院長に「臨床研究実施計画書等修正報告書（様式3）」を提出し承認を得るものとする。

9. 公的データベースへの登録

研究責任者は、介入を行う研究については、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）、一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）および公益社団法人日本医師会治験促進センターが、設置している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しなければならない。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なければならない。ただし、研究対象者等およびその関係者の人権または研究者等およ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、倫理委員会の意見を受けて院長が許可したものについては、この限りでない。

10. 臨床研究実施にかかる報告等

(1) 研究実施計画書等の変更

研究責任者は、研究実施計画書等に変更がある場合は、「臨床研究変更申請書（様式4）」に必要書類を添付のうえ、院長に申請しなければならない。

(2) 研究実施計画書からの逸脱

研究責任者は、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研究実施計画書からの逸脱または変更を行った場合は、「緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告書（様式5）」を院長に提出しなければならない。

(3) 重篤な有害事象および不具合への対応

研究責任者は、院内外を問わず被験者に重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに適切な処置を行うとともに、院長に「重篤な有害事象に関する報告書（書式6）」を提出しなければならない。

(4) 研究実施状況の報告

研究責任者は、毎年1回（2月1日現在）、実施中の臨床研究について、院長に「臨床研究実施状況報告書（様式7）」により状況を報告しなければならない。

(5) 臨床研究の継続等

院長は、上記（1）～（4）の臨床研究の実施についての申請および報告があった場合、臨床研究の継続等の適否について委員会へ審査を依頼し、委員会の意見を聴いて、指示および決定を研究責任者へ通知する。

(6) 臨床研究の終了または中止の報告

研究責任者は、臨床研究を終了または中止する場合は、速やかに「臨床研究終了（中止）報告書（様式8）」に研究成果がわかる資料を添付して、院長に報告しなければならない。

11. 記録の保存

研究責任者は、当該研究の研究に用いられる情報および当該情報に係る資料について、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、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日また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、適切に保管する。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関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。

ただし、多施設共同研究で研究計画書に記載がある場合には、それによるもとし、記載がない場合は、前述によるものとする。

12. 公開に関する事項

院長は、この手順書、委員名簿、委員会の審査結果を病院のホームページおよび倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

13. 手順書の改定

この手順書は、必要に応じて見直しを行うものとし、委員会での承認を得たうえで、院長が通達する。

14. 申請様式

- 様式1 臨床研究審査申請書
- 様式2 臨床研究審査結果通知書
- 様式3 臨床研究実施計画書等修正報告書
- 様式4 臨床研究変更申請書
- 様式5 緊急の危険を回避するための臨床研究実施計画書からの逸脱に関する報告書
- 様式6 重篤な有害事象に関する報告書
- 様式7 臨床研究実施状況報告書
- 様式8 臨床研究終了（中止）報告書

附則 この手順書は、平成27年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成28年4月1日から施行する。