

独立行政法人国立病院機構新潟病院における 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、ヘルシンキ宣言の倫理的原則の趣旨に沿って、且つ、「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3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示、令和4年3月10日一部改正)」(以下「倫理指針」という。)に従って実施される臨床研究に係る手順、研究者及び臨床研究に関わる者が実施すべき事項を定めるものである。

- 2 本手順書における臨床研究とは、人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解や、傷病の予防方法の改善又は有効性の検証、医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究、又は人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ることを目的として実施される研究である。
- 3 臨床研究に係る利益相反の管理については、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について(平成30年11月30日 医政研発1130第17号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)【平成31年4月1日施行】に基づき実施する。
- 4 新潟病院における倫理審査については、新潟病院倫理審査委員会(以下「委員会」という。)の規程に定めるものとする。
- 5 本手順書における各種用語の定義は、倫理指針の定めるところによる。

(臨床研究事務局の設置及び業務)

第2条 院長は、臨床研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床研究事務局(以下「事務局」という。)を設置するものとする。なお、臨床研究事務局は研究倫理審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 事務局は、院長が指名した次の者で構成する。
 - (1) 事務局長:業務班長
 - (2) 事務局員:治験主任およびその他若干名
- 3 院長の指示により、事務局は次の業務を行うものとする。
 - (1) 臨床研究を実施しようとする研究者(以下「研究責任者」という。)に対する臨床研究実施申請書等の必要書類の交付と申請手続きの説明
 - (2) 研究責任者からの臨床研究の申請、実施許可申請等に関する資料(委員会の審査結果通知及び当該審査資料等)の受付及びそれら資料の確認
 - (3) 臨床研究の指示・臨床研究実施通知書の作成と研究責任者への交付

- (4) 重篤な有害事象、実施状況、不適合、終了等に関する報告書の受領
- (5) 当院で実施した臨床研究に係る情報等の保管
- (6) その他臨床研究の実施に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

(外部倫理審査委員会の利用)

第3条 院長は、第7条第3項の規定により、研究責任者が外部倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、外部倫理審査委員会の倫理指針等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。

- (1) 倫理審査委員会の手順書及び規程等
- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

(研究計画書の作成)

第4条 研究責任者は、原則倫理指針第7で規定された記載事項に準じて研究計画書を作成する。研究計画書の作成又は変更にあたっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮し、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

- 2 多機関共同研究を実施しようとする研究責任者においては、当該研究責任者の中から研究代表者を選任し、研究代表者が各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更する。
- 3 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更する。

(健康被害に対する補償)

第5条 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ保険への加入その他の必要な措置を研究計画書で定め、適切に講じなければならない。

2 院長は、当院の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

(利益相反の管理)

第6条 研究者等は、研究を実施する前及び実施中においては定期的に、「臨床研究に係る利益相反マネジメントに関する規約」に基づき、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について、「研究利益相反(COI)報告書」を臨床研究利益相反委員会に提出し、審査を受けなければならない。

- 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、商業活動に関連し得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・管理し、研究計画書及び説明同意文書に記載し、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。
- 3 多機関共同研究においては、各機関の研究責任者が自機関の規程等に従い研究者等の利益相反を適切に管理するとともに、その状況について研究代表者に報告しなければならない。研究代表者は参加機関において利益相反管理が適切に行われていることを確認する。

(研究の申請、審査の依頼)

第7条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、倫理審査を依頼する際に、倫理審査申請書、研究計画書、説明文書・同意文書、また必要に応じて情報公開用文書を院長に提出し、さらに臨床研究利益相反委員会による審査/確認を受けなければならない。

- 2 研究責任者は、当該研究の実施の適否について、倫理審査申請書を提出し、委員会へ審査を依頼するものとする。
- 3 研究責任者は、他の研究機関と共同して実施する研究に参加する研究計画について、一の委員会による一括審査を依頼する場合は、外部倫理審査委員会に審査を依頼することができる。審査の依頼及び必要な審査資料については当該委員会規程等に従うものとする。
- 4 前2項において、研究責任者が研究代表者として、多機関共同研究について一の委員会による一括審査を依頼する場合は、共同研究機関に係る書類も含めて必要な審査資料を委員会へ提出する。

(研究実施等の許可)

第8条 研究責任者は、審査結果通知書及び当該審査資料一式を院長に提出し、研究の実施の許可を求めるものとする。なお、審査結果が「継続審査」の場合は、引続き審査を受けるものとする。

- 2 院長は、倫理審査委員会(以下「委員会等」という。)が研究の実施を承認する決定を下し、倫理委員会審査結果通知書により通知してきた場合、臨床研究に関する臨床研究実施通知書を用いて、研究責任者に通知するものとする。
- 3 院長は、委員会等が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、研究の実施を了承することはできない。院長は、研究の実施を了承できない旨の院長の決定を、研究責任者に通知するものとする。
- 4 試料・情報の提供のみを行う場合は、提供を行う前に、院長の許可を得るものとする。
- 5 院長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

(研究の契約)

第9条 院長は、国及びそれに準じる機関以外の者(以下、研究依頼者等)から委託又は研究費負担等の研究助成を受けて行う研究の場合には、研究受託申込書の提出を受け、委員会等の意見に基づいて研究の実施を許可した後、研究依頼者等と契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。

- 2 院長は、前項の契約の締結後速やかに、研究責任者にその内容を連絡し、研究責任者は、契約内容を確認するものとする。
- 3 院長は、研究依頼者等から契約書の内容の変更の申出があった場合、変更事項について必要に応じて適切な対応が行われていることを確認の上、変更契約書を締結するとともに、研究責任者は本条第2項に従うものとする。
- 4 契約書に定める内容は、研究依頼者等と協議の上、決定する。

(研究の継続)

第10条 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を委員会等及び院長に報告するものとする。

- 2 院長は、研究責任者から研究の継続に影響を与えと考えられる事実や情報が報告された場合には、必要に応じて速やかに適切な対応をとるとともに、委員会等の意見に基づき、臨床研究の 臨床研究実施通知書を用い、研究責任者に通知するものとする。

(研究実施計画書等の変更)

第11条 研究責任者は、研究期間中、委員会等の審査対象となる資料が追加、更新又は改訂された場合は、臨床研究の実実施計画等変更審査を依頼し、当該資料を委員会等に提出し、承認を受けなければならない。

- 2 院長は、研究責任者より、臨床研究の実実施計画等変更に関する委員会の審査結果通知及び審査資料一式の提出により変更等の許可申請があった場合には、研究継続の可否について委員会等の意見に基づき、研究責任者に通知するものとする。

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保)

第12条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、法令、倫理指針等、本手順書を遵守し、委員会等の審査及び院長の許可を受けた研究計画書に従って適正に研究を実施しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究計画書に従って適正に研究を実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、研究者をはじめとする関係者(技術的補助者、事務に従事する者、委託を受けて研究業務の一部に従事する者等)を指導・管理しなければならない。

- 4 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 5 研究責任者は、本条第4項の報告を受け、研究の継続に影響を与えられた場合には、臨床研究の倫理指針不適合等に関して院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。
- 6 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は院長に報告しなければならない。なお、研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、院長に直接報告する。
- 7 研究責任者は、本条第6項の報告を受けた場合には、臨床研究の倫理指針不適合等に関して院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。
- 8 院長は、研究責任者から臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告があった場合は、必要に応じて委員会等に意見を求め、その意見を尊重するとともに、速やかに、研究の停止や原因究明等、適切な対応をとらなければならない。なお、研究責任者以外の研究者、当該研究関係者又は当院に所属しない者から情報を受けた場合も、同様の対応をとるものとする。
- 9 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を学会発表、論文発表等より収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。収集した情報が、研究の継続に影響を与えられた場合には、安全性情報等に関する報告書などを委員会等及び院長に提出し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。
- 10 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- 11 院長は、当院において実施される研究を総括的に管理・監督する立場であり、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを、研究の実施に携わる関係者に周知徹底しなければならない。院長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

(重篤な有害事象の発生)

第13条 院長、研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、中止を含めた適切な対応を図らなければならない。また、速やかに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。

(中止 終了)

第14条 研究責任者は、研究の実施において、第12条第4項、第6項、第9項及び第13条の情報を精査し、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

- 2 研究責任者は、当該研究により十分な成果が得られた(研究期間途中で研究目的が達成された場合等)若しくは十分な成果が得られない(これ以上研究を継続しても明らかに目的が達成されない場合等)と判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。以下同じ。)したときは、速やかに、院長及び委員会等に当該研究の終了を報告しなければならない。

(研究終了後の対応)

第15条 研究責任者は、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、研究対象者に当該研究で得られた知見及び当該治療等を継続するために必要な経済的な負担等を説明したうえで、当該研究実施後においても、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。

(試料及び情報等の管理)

第16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(以下「情報等」という。)を正確なものにしなければならない。情報等の修正を行う際には、修正履歴(日付、氏名を含む。)を残すものとする。

- 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又は他の研究機関に提供するときは、「新潟病院 人体から取得された試料・情報等の保管および授受に関する規程」に基づき、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。また、その管理状況を院長へ報告しなければならない。
- 3 院長は、第2項の規定に従って、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管理されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 4 院長は、当院の情報等について、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。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。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報の提供を行う場合は提供を行った日から5年を経過した日までの期間、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、試料・情報の提供を受ける場合は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるように監督を行わなければならない。
- 5 院長は、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正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。
- 6 院長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を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適切に保管しなければならない。

- 7 院長は、試料・情報の提供のみを行う者が適正に試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。

(倫理指針等違反)

第17条 院長は、当院における研究が倫理指針等に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

- 2 院長は、当院が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針等に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときには、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
- 3 院長は、当院における研究が倫理指針等に適合していることについて、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

(研究に関する登録・結果の公表)

第18条 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース(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しなければならない。また、研究を終了したときは、当該研究の結果を登録しなければならない。介入研究以外の研究についても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更新・結果の登録に努めなければならない。ただし、個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当であると委員会の意見をを受けて院長が許可した一部の内容については、登録を要しない。

- 2 研究責任者は、研究が終了したときは、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しなければならない。また、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく院長へ報告しなければならない。
- 3 院長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。

(教育・研修)

第19条 研究者等は、研究の実施に先立ち、また、研究期間中も適宜継続して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。

- 2 院長は、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。また、自らも当該教育・研修を受けなければならない。
- 3 院長は、委員会の委員及び臨床研究に係る事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第20条 研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、倫理指針等に基づきインフォームド・コンセントを受けなければならない。また、研究協力機関として新たな試料・情報の提供を行う場合は、院長の許可を受けた研究計画書の規定に従い、研究対象者が倫理指針等に基づきインフォームド・コンセントを受けていることを確認しなければならない。

(モニタリング・監査)

第21条 研究責任者は、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、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施させる。

- 2 モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順について、研究計画書とは別に手順書を作成した場合は、研究計画書と同様に委員会の承認及び院長の許可を必要とする。
- 3 研究責任者は、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者(以下「モニター」という。)及び監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 4 研究責任者は、研究に関する倫理並びにモニタリング、監査の実施に必要な知識等を有している者をモニター、監査担当者に指定する。
- 5 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 6 モニターは、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査担当者は、当該監査の結果を研究責任者及び院長に報告しなければならない。
- 7 研究責任者は、モニター又は監査担当者より、研究の継続に影響を与えると考えられる事実や情報(研究計画書や倫理指針等からの逸脱が重大な場合、情報やデータ等のねつ造・改ざんが認められた場合、インフォームド・コンセントの手続等が不適切な場合等)が報告された場合には、臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書を院長に提出しなければならない。
- 8 院長は、研究責任者が指定した者によるモニタリング及び監査並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するものとする。また、モニター、監査担当者、委員会等又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(問い合わせ 苦情)

第22条 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等(以下「相談等」という。)に適切かつ迅速に対応しなければならない。

- 2 院長は、被験者の保護と支援を主な目的として、「臨床研究・治験被験者相談支援窓口」を設置する。「臨床研究・治験被験者相談支援窓口」の運用は別途定める。

(情報漏えい防止)

第23条 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

- 2 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 3 院長は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。当該業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- 4 院長は、研究に係る一部業務について他に委託して研究が実施される場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約に基づき担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- 5 モニター及び監査担当者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(個人情報保護の安全管理)

第24条 個人情報の取扱いについては、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号。以下「個人情報保護法」という。)並びに独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程(平成17年規程第4号)、独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の開示等の手続に関する規程(平成17年規程第5号)及び独立行政法人国立病院機構個人情報管理要領(平成17年要領第2号)(以下これらを「個人情報保護関係規程等」という。)の定めるところによる。ただし、個人情報保護法及び個人情報保護関係規程等に定めのないものについては、倫理指針及び本手順書に従うものとする。

- 2 研究者等及び院長は、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、適切に取扱わなければならない。
- 3 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等(死者について特定の個人を識別することができる情報を含む)であって当院が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)について、適切に取り扱わなければならない。
- 4 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対し、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 5 院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 6 院長は、本人(当該個人情報によって識別される特定の個人)又はその代理人から、研究対象者等に係る個人情報について、その利用目的の通知又は開示を求められた場合は、遅延なく、個人情報保護法、個人情報保護関係規程等及び倫理指針等に従い必要な対応を行わなければならない。

(手順書の改訂)

第25条 本手順書の改訂は、委員会の審議を経て、院長の承認を得るものとする。

(経過措置)

倫理指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床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又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、従前の指針によることができるものとする。ただし、審査依頼、院長許可申請及び報告等の運用においては、倫理指針の規定及び本手順書に従うものとする。なお、倫理指針改正に伴い、一括審査への切り替えのため審査を外部の倫理審査委員会に変更する場合は、移管先の委員会名等について、文書で委員会に報告すること。

(附則)

本手順書は、2022年10月1日から施行する。