

【総則】臨床研究の原則

臨床研究は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 臨床研究は、独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター倫理審査規程及び倫理審査取扱細則、臨床研究審査委員会標準業務手順書を遵守し、また人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および臨床研究法、可能な限り ICH-GCP を遵守して行われなければならない。
2. 臨床研究を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される不利益、リスク及びコストとを比較考量するものとする。期待される利益が不利益を上回り、予想されるリスクを冒すことが正当化される場合に限り、臨床研究を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 医薬品等研究に使用される手法に関して、その臨床研究の実施を支持するのに十分な非臨床研究及び臨床研究に関する情報が得られていなければならない。
5. 臨床研究は科学的に妥当でなければならず、実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 臨床研究は、臨床研究審査委員会が事前に承認した実施計画書を遵守して実施しなければならない。なお、特定臨床研究や中央一括審査の臨床研究で、認定倫理審査委員会や他施設の倫理審査委員会に審査を委託した場合は、各々の委員会で承認された実施計画を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 臨床研究の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 原則として、臨床研究に参加する全ての被験者から、臨床研究に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得るよう努めるが、後方視的研究等でこれが困難な場合は、情報公開文書を病院ホームページ、外来・病棟等、研究対象者・関係者が容易にアクセスできる場所に公開し、拒否機会を保証することが重要である。
10. 臨床研究に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して、試料・情報の提供や研究結果の公表においては適切な匿名化作業を行い、被験者を容易に特定可能な情報を院外に出さないことを原則とするが、これが避けられない場合は被験者または代諾者・代理人等の同意を得なければならない。
12. 臨床研究のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 新しい診断法・治療法の開発は、医療の向上に欠くことのできないものである。そのために実施される臨床研究は、国立病院機構が果たすべき政策医療の一分野であり、積極的に取り組む必要がある。国立病院機構大阪刀根山医療センターの職員が行う臨床研究の取扱いについては、ヘルシンキ宣言の趣旨、人を対象とする医学系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、臨床研究法等の関連指針・法令ならびに本規程の定めるところによる。
- 2 本規程にいう臨床研究とは次の各事項に該当するものをいう。
- (1) 公費臨床研究：国及びそれに準じる機関の者からの委託を受けて行う研究で、これに要する経費の負担に公費の援助があるもの。
  - (2) 自主研究：各種学会、研究会の主宰多施設共同試験として施設参加する臨床研究並びに国立病院機構大阪刀根山医療センター医師等の立案した実施計画書等に基づく臨床研究。
- 3 臨床研究が受託研究に該当する場合は、当該規程の定めるところによる。
- 4 臨床研究は、国際的な評価に耐えうる質を確保するため、可能な限り **ICH-GCP** に準拠して行うこととする。
- 5 国立病院機構大阪刀根山医療センターの職員は、次のものを指す。
- (1) 定員内職員
  - (2) 専修医及びその他非常勤職員
  - (3) 研修を許可されたもの及び共同研究者並びに招聘したもの

## 第2章 院長等の責務

### (利益相反の管理)

- 第2条 研究責任者その他の研究者（以下、研究者等）は、研究を実施するときは、別途定める「研究に関する利益相反管理規程」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、研究利益相反申告書を研究利益相反審査委員会に提出し、審査を受けなければならない。

### (研究の申請)

- 第3条 臨床研究責任者は院長及び臨床研究審査委員会または他施設の倫理審査委員会に研究の申請を行う。臨床研究法に該当する臨床研究または中央一括審査の臨床研究で、認定臨床研究審査委員会または他施設の倫理審査委員会に申請する場合は、院長の許可を得ること。
- 2 臨床研究審査委員会への申請にあたっては下記の書類・資料を提出する。認定臨床研究審査委員会または他施設の倫理審査委員会に申請する場合は、当該委員会の書式を使用する。
- 1) 臨床研究申請書(様式1)
  - 2) 実施計画書(様式2-1、2-2)、医薬品・医療機器等添付文書、説明文書(様式3-1、3-2)、

同意書（様式 4-1、4-2）、情報公開文書（様式 5-1、5-2、5-3）、症例報告書、研究の根拠となる論文、試験経費に関する資料、その他臨床研究審査委員会が必要と認める資料

（研究実施の決定等）

- 第 4 条 申請のあった研究実施の決定は院長が行うものとする。ただし、決定に当たっては、あらかじめ次章に規定する臨床研究審査委員会、また必要に応じて倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。臨床研究審査委員会委員長は前項により院長から意見を聴かれた場合は第 13 条に基づき委員会において審議した結果を臨床研究審査結果報告書（様式 11）により院長に報告する。
- 2 院長は、病院の業務に関連のない研究、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断される研究等実施することが適当でないと認められるものについては、実施を許可することができない。
  - 3 院長は、当該研究実施の承認又は不承認を臨床研究に関する指示・決定通知書（様式 12）により申請者に通知することとする。
  - 4 院長は臨床研究法に該当する臨床研究の実施許可について、臨床研究実施許可申請書を用いて申請者に実施許可・不許可を通知することとする。

（研究の実施）

- 第 5 条 研究責任者は、研究の実施に当たり、被験者又はその代理人にその内容を十分説明し、同意を得ることとし、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。
- 2 研究責任者は、院長の承認の指示を確認し、試験を実施しなければならない。

（実施計画書の変更）

- 第 6 条 研究責任者は、研究の実実施計画につき重大な変更を行いたい場合には、臨床研究計画書等変更報告書（様式 13）により院長に報告するとともに、変更の可否について院長の指示を受けることとする。
- 2 院長は研究責任者から研究実施計画書等の変更依頼があった場合、第 4 条に準じて臨床研究審査委員会の意見を求め変更の可否を決定する。

（重篤な有害事象の発生）

- 第 7 条 研究責任者は、研究の実実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに院長に重篤な有害事象報告書（様式 22）で報告するとともに、研究の継続の可否について院長の指示を受けることとする。
- 2 院長は研究責任者から重篤な有害事象の報告があった場合、臨床研究審査委員会の意見を求め試験継続の可否を決定する。

(他の臨床研究機関で発生した重篤な有害事象等への対応)

第8条 研究責任者は、侵襲を伴う臨床研究の実施において、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合に、共同研究機関の研究責任者から重篤な有害事象の報告を受けた場合には、速やかに重篤な有害事象報告書(様式22)により、院長に報告する。

- 2 院長は、前号の規定により研究責任者から重篤な有害事象等の発生について報告があった場合には、臨床研究審査委員会の意見を求め試験継続の可否を決定する。

(厚生労働大臣等への報告)

第9条 院長は、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の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときには、速やかに厚生労働大臣に報告(様式23)するとともに、対応の状況及び公表するものとする。

(試料及び情報等の管理)

第10条 研究者等は、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合、また他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、必要に応じ当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。(様式20、21)

(個人情報保護等安全管理)

第11条 個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律、人を対象とする医学系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等、該当指針の定めるところによる。

- 2 臨床研究支援・治験管理室における臨床研究対象者の匿名化処理、対応表に関しては、別途定める「臨床研究支援・治験管理室における臨床研究対象者の匿名化処理・対応表管理マニュアル」に従うものとする。

(モニタリング・監査)

第12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は、別途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 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。

(研究結果の報告等)

- 第13条 研究責任者は、当該研究を終了したときは、研究成果を速やかに院長へ報告しなければならない。
- 2 研究責任者は、当該研究を中止したとき又は中断する必要があるときは、その旨を速やかに院長へ報告し、必要な指示を受けなければならない。
  - 3 研究責任者は前2項による報告を行う場合は臨床研究終了（中止・中断）報告書（様式15）によるものとする。
  - 4 研究責任者は実施中の臨床研究状況について、少なくとも1年に1度、臨床研究実施状況報告書（様式14）により院長に報告しなければならない。

### 第3章 臨床研究審査委員会

(委員会)

- 第14条 臨床研究の円滑な実施を図るため、院内に臨床研究審査委員会を置くものとする。
- 2 臨床研究を行う場合、委員会は人を対象とする医学系倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて調査審議するものとする。
  - 3 臨床研究が、強く社会性を帯びると判断される場合は、当該研究の倫理性について倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
  - 4 院長は、委員会に委員長、副委員長を指名する。
  - 5 委員会の業務は、臨床研究審査委員会標準業務手順書に定める。

### 第4章 記録の保存

(記録等の保存責任者)

- 第15条 院長は、次に掲げる記録毎に次のように保存責任者を定めるものとする。
- 1) 症例記録の原資料（診療録、検査データ等）：医事課長
  - 2) 上記以外の研究の実施に関する記録等の原資料（同意書、登録票等）：研究責任者
  - 3) 臨床研究に関する書類及び委員会の運営に関する記録（研究申請書、委員会議事録等）：管理課長

### 第5章 その他

(取扱様式)

- 第16条 大阪刀根山医療センター臨床研究部運営委員会及び臨床研究審査委員会にて取り扱う様式は、別表1の通りとする

(庶務)

- 第17条 申請に係る事務並びに委員会に関する事務は、臨床研究支援・治験管理室及び管理課において行う。

(規程の改訂)

- 第18条 本規程を改訂する必要があるときは、委員会の意見をもとに幹部会議の議を経て院長がこれを行う。

別表 1

様式 1	臨床研究審査委員会審査申請書
様式 2-1	臨床研究計画書チェックシート
様式 2-2	臨床研究計画書雛形 (他の様式でも可)
様式 3-1	説明文書チェックシート
様式 3-2	説明文書雛形 (他の様式でも可)
様式 4-1	同意文書チェックシート
様式 4-2	同意・同意撤回文書雛形 (他の様式でも可)
様式 5-1	情報公開文書チェックシート
様式 5-2	情報公開文書 雛形 (当院単独での研究用) (他の様式でも可)
様式 5-3	情報公開文書 雛形 (多施設共同研究用) (他の様式でも可)
様式 10	研究用個人識別番号発行依頼書 (依頼者→個人情報管理者)
様式 11	臨床研究審査結果報告書
様式 12	臨床研究に関する指示・決定通知書
様式 13	臨床研究計画書等変更報告書
様式 14	臨床研究実施状況報告書
様式 15	臨床研究終了 (中止・中断) 報告書
様式 20	他の研究機関への資料・情報の提供に関する記録
様式 21	他の研究機関への資料・情報の提供に関する届出書
様式 22	重篤な有害事象報告 (研究責任医師→院長)
様式 23	予測できない重篤な有害事象報告 (研究責任医師→厚生労働大臣)

(付則)

この規程は平成 16 年 5 月 1 日から施行する。

平成 16 年 10 月 1 日一部改正

平成 19 年 9 月 1 日一部改正

平成 21 年 8 月 1 日一部改正

平成 24 年 10 月 1 日一部改正

平成 29 年 11 月 22 日一部改訂

平成 31 年 4 月 1 日一部改訂

令和 2 年 (2020 年) 9 月 18 日一部改訂 (当院以外の倫理審査委員会審査に対応 他)