

# 先端医療センター臨床研究に係る標準業務手順書

第1版：2009年9月15日作成  
先端医療センター  
センター長 田中 紘一

## 目 次

第1条	目的と適用範囲
第2条	臨床研究の審査機関
第3条	臨床研究実施の手続き
第4条	研究計画書等の変更
第5条	臨床研究継続の手続き
第6条	臨床研究終了について
第7条	臨床研究実施の決定等
第8条	重篤な有害事象及び不具合について
第9条	新たな安全性に関する情報について
第10条	インフォームド・コンセント
第11条	健康被害に対する補償
第12条	研究の教育
第13条	記録の保存

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、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(平成20年厚生労働省告示第415号)(平成20年7月31日全部改正)」「疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)(平成19年8月16日全部改正)」に準じて適正に行われることを目的としている。
- 2 臨床研究を実施するにあたり、別途規程の「先端医療センター倫理指針」に準じるものとする。

(臨床研究の審査機関)

- 第2条 財団法人先端医療振興財団(以下「財団」という。)が運営する先端医療センター(以下「センター」という。)のセンター長(以下「センター長」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分野ごとの審査委員会として医薬品等臨床研究審査委員会、再生医療審査委員会及び映像医療審査委員会(以下「分野別審査委員会」という。)をセンター内に設置し、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、人を対象とするもの(個人を特定できる人由来の材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 センター長は、分野別審査委員会手順書を作成する。
- 4 センター長は、分野別審査委員会の委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
- 5 センター長は、分野別審査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、研究推進委員会審査申請書及び研究計画書等の審査の対象となる文書をセンター長に提出し、センター長の許可を受けなければならない。
- 2 センター長は、当該臨床研究の実施の可否について、研究推進委員会の承認後、分野別審査委員会の意見を求める。

(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及びそれに該当する審査資料等のすべてをセンター長に提出し、センター長の許可を受けなければならない。
- 2 センター長は、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、分野別審査委員会の意見を求めることができる。

- 3 センター長は、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、分野別審査委員会委員長又は分野別審査委員会委員長が指名した分野別審査委員会委員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、医師の変更等を年1回センター長に報告し、許可を受けなければならない。
- 2 センター長は、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、分野別審査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センター長に報告しなければならない。

(臨床研究終了について)

- 第6条 研究責任者は、臨床研究を終了又は中止する時には、別途定める臨床研究終了(中止)報告書にてセンター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センター長に報告しなければならない。

(臨床研究実施の決定等)

- 第7条 分野別審査委員会委員長は、センター長に対して審査結果を別途定める審査結果報告書にて報告するものとする。
- 2 センター長は、分野別審査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研究に関する指示・決定通知書にて通知するものとする。
  - 3 センター長は、分野別審査委員会が審査資料等について何らかの修正を条件に、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 センター長は、分野別審査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、臨床研究の実施を承認することはできない。センター長は、実施を承認できない旨の決定及びその理由を指示・決定通知書により、研究責任者に通知するものとする。
  - 5 センター長は、分野別審査委員会が実施中の臨床研究の継続審査等において、分野別審査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、これに基づくセンター長の決定及び理由を指示・決定通知書により研究責任者に通知するものとする。

(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、臨床研究実施中に発現した重篤な有害事象、不具合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、病院長ならびにセンター長に報告しなければならない。また、別途定める重篤な有害事象に関する報告書を病院長経由にてセンター長に提出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、治療のため入院又は入院期間の延長が必要なもの、永続的又は重大な障害・機能不全に陥るもの、先天異常を来すものを言う。
  - 3 センター長ならびに病院長は、研究責任者から重篤な有害事象、不具合の報告を受けた場合には、病院規定に準拠して公表の可否を協議し、決定する。
  - 4 センター長は、臨床研究の継続の可否、有害事象の評価について、分野別審査委員会の意見を求め、センター長の決定を研究に関する指示・決定通知書により研究責任者に通知するものとする。
  - 5 センター長は、侵襲性を有する介入研究において、臨床研究実施中に発現した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な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を用いてセンター長に報告しなければならない。
- 2 センター長は、研究の継続の可否について分野別審査委員会の意見を求め、センター長の決定を審査結果通知書により研究責任者に通知するものとする。

(インフォームド・コンセント)

- 第10条 研究責任者は、研究対象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、同意取得した際はその都度、同意書原本を診療録に保存し、その写しを被験者に手交するとともに臨床試験支援部に提出しなければならない。

(健康被害に対する補償)

- 第11条 研究者等は、臨床研究のうち、医薬品・医療機器を用いる介入研究（体外診断を目的としたものを除く。）を実施する場合は、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なければならない。なお、補償内容としては、医薬品企業法務研究会が公開した「医法研補償のガイドライン」を参照することとする。

(研究者の教育)

第12条 センター長は、臨床研究の倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての教育を受ける機会の確保に努めるものとする。

- 2 研究者は、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回以上受講しなければならない。

(記録の保存)

第13条 センター長は、記録保存責任者を指名し次の記録を、1)については研究対象者最後の来院日から、2)から4)については研究終了後、5年間は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) 分野別審査委員会委員名簿
- 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) 分野別審査委員会の会議記録(審議結果、意見及び議事要旨等)

附則

1. 本手順書は、センター長の指示のもとに必要に応じて改訂し、センター長の承認を得る。
2. 本手順書(第1版)は、2009年9月15日から施行する。