

厚木市立病院 臨床研究業務手順書

(目的)

第1条 本規程は、厚木市立病院職員（以下「職員」という。）が、人を対象とした医学研究（以下「研究」という。）を行うに当たり、世界医師会によるヘルシンキ宣言（1964年採択）を遵守し、かつ研究の医学的、倫理的及び社会的観点からの妥当性を確保するため、必要な事項を定めるものである。

(定義)

第2条 本規定における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(2) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(3) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

①研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(4) 共同研究機関

研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を収集し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

(5) インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(6) 代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供

を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

(7) 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

(8) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

(9) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ①死に至るもの
- ②生命を脅かすもの
- ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤子孫に先天異常を来すもの

(10) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(研究遂行に当たって参考とすべき規範)

第3条 職員は、研究を行うに当たっては、その内容に応じ、次に掲げる指針等のほか、各種倫理に関する指針及び院内諸規程を遵守しなければならない。

- (1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）
- (2) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- (3) 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成29年厚生労働省告示第174号）
- (4) 「看護研究のための倫理指針」（平成15年国際看護師協会制定）
- (5) 厚木市立病院の各マニュアル

(適用範囲)

第4条 本規程は、当院で行われる全ての研究（ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく治験を除く。）に適用する。

(研究に携わる職員の責務)

第5条 研究に携わる職員は、当院の「臨床倫理方針」（平成22年6月1日作成）に従うとともに、次の各号に掲げる内容を遵守しなければならない。

- (1) 研究に携わる職員は、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) 研究に携わる職員は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (3) 研究に携わる職員は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問い合わせ、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。
- (4) 研究に携わる職員は、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。
- (5) 研究に携わる職員は、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、速やかに院長に報告しなければならない。
- (6) 研究に携わる職員は、法令、指針等を遵守し、厚木市立病院倫理審査委員会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。
- (7) 研究に携わる職員は、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（次号に該当する場合を除く。）には、速やかに院長に報告しなければならない。
- (8) 研究に携わる職員は、研究の実施の適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、速やかに院長に報告しなければならない。
- (9) 研究に携わる職員は、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。

（研究に必要な手続）

第6条 職員が研究を実施若しくは継続しようとする場合は、別記に掲げる内容に従い、研究計画書並びに同意書等必要な文書（以下「研究計画書等」という。）を作成し、院長にその許可を申請するものとする。

2 職員は、前項に規定する研究計画書等に加えて、厚木市立病院倫理審査委員会設置要綱第8条に規定する臨床研究審議申請書を院長に提出するものとする。

3 第1項の申請があった場合、院長は研究計画の内容が各種指針に適合しているかを判断するため、厚木市立病院倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）に研究計画書等及び臨床研究審議申請書を送付し、その意見を聞くものとする。

4 院長は、前項の規定による倫理審査委員会の審議決定を受けたときは、臨床研究の実施又は継続に係る許可又は不許可及びその他研究に関し必要な事項を決定し、申請者に通知する。この場合において、院長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でないと判断した臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

5 前項の規定による実施または継続の許可を受け、当該研究を実施する職員（以下

「研究実施職員」という。)は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく院長に報告しなければならない。

- 6 院長は、研究実施職員から前項による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

第7条 研究実施職員は、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、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに文書により院長に報告しなければならない。

- 2 研究実施職員は、他の研究機関と共同で実施する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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、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。

- 3 院長は、第1項の規定により研究実施職員から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

- 4 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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、院長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表しなければならない。

(倫理審査委員会)

第8条 倫理審査委員会の設置及び運営については、厚木市立病院倫理審査委員会設置要綱に定めるところによるものとする。

(進捗状況等の報告)

第9条 研究実施職員は、毎年6月末日までに、当該臨床研究の前年度における進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について、文書により院長に報告しなければならない。

(所管)

第10条 本規程に定める手続に関する事務は、事務部門病院総務課で行うものとする。

(その他)

第11条 この規程に定めるもののほか、臨床研究に関し必要な事項は、院長が別に定める。

附 則

- 1 この手順書は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

別記

第1（研究の実施に必要な申請書類）

職員は、研究を行おうとするとき（継続する場合も含む）は、研究申請書（様式1）に以下に掲げる文書を添え、申請を行うものとする。

- （1）研究計画書
- （2）研究対象者説明文書
- （3）同意書（様式2－1）
- （4）同意撤回書（様式2－2）
- （5）その他必要な資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙等）

第2（臨床研究審議申請書）

職員は、研究を行おうとするとき（継続する場合も含む）は、第1に掲げる書類に加え、厚木市立病院倫理審査委員会設置要綱に定める臨床研究審議申請書を院長に提出するものとする。

第3（研究計画書）

第1（1）の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、他の研究機関との共同研究に参加する場合にあっては、当該研究機関で作成された研究計画書に当院の情報等を加えた内容が、各種指針に適合していることを倫理委員会で確認したうえで、使用できるものとする。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑫ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑬ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

- ⑭ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑮ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑯ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

第4（研究対象者説明文書）

第1（2）の研究対象者への説明文書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、他の研究機関との共同研究に参加する場合には、当該研究機関で作成された研究対象者説明文書に当院の情報等を加えた内容が、各種指針に適合していることを倫理委員会で確認したうえで、使用できるものとする。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について院長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑭ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑮ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する

る事項

- ⑩ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑪ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑫ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑬ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

第5（同意書並びに同意撤回文書）

第1（3）（4）の同意書並びに同意撤回書は、様式2-1及び2-2によるものとする。

なお、様式2-1中の説明を受けた項目に関する記載内容については、研究の内容に応じて適宜変更することができる。また、共同研究に参加している場合において、共同研究機関によって定められた様式の記載事項が、様式2-1及び2-2の記載項目を満たしているときは、当該様式を使用することができるものとする。

第6（臨床研究審査結果通知書）

第6条第4項の規定による院長が行う通知は、様式3の臨床研究審査結果通知書によるものとする。

第7（研究終了届）

第6条第5項の規定による職員が行う報告は、様式4の研究終了届によるものとする。

第8（重篤な有害事象報告書）

第7条第1項の規定による職員が行う報告は、様式5の重篤な有害事象報告書によるものとする。

第9（進捗状況等報告書）

第9条の規定による職員が行う報告は、様式6の臨床研究の進捗状況等報告書によるものとする。

様式 1

研究申請書

西暦 年 月 日

厚木市立病院 院長 殿

申請者 _____ ⑩

所 属 _____

職 名 _____

「厚木市立病院 臨床研究業務手順書」に基づき、以下の研究を行うにあたりその許可を頂きたく申請します。

1. 研究課題名
2. 研究責任者（若しくは当院担当者）
3. 概要・目的等
4. 添付書類 (1) 研究計画書 (2) 研究対象者説明文書 (3) 同意書 (4) 同意撤回書 (5) その他（以下に記載）

同意書

厚木市立病院 院長 殿

この度、私は「(研究課題名) _____」
に関する研究について、担当者(_____)から、下記の項目につき、別
紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同
意します。

- 1) 「研究の目的、意義、方法、期間について」
- 2) 「研究対象者として選ばれた理由について」
- 3) 「研究への参加が任意であること」
- 4) 「研究への参加に同意しなくても、何ら不利益を受けることはないこと」
- 5) 「研究への参加に同意した場合であっても、随時これを撤回できること」
- 6) 「研究に参加することで期待される利益、及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な
状態について」
- 7) 「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関わりについて」
- 8) 「個人情報の取り扱いについて」
- 9) 「費用負担について」
- 10) 「研究の実施に伴い生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置の有無等について」

署名欄

同意日 西暦 _____ 年 月 日

住 所 〒 _____

電話番号 _____

本人署名 _____ 生年月日 _____ 年 月 日

代諾者署名 _____ (続柄 _____)

説明者 説明日 西暦 _____ 年 月 日

所属 _____ 医師名 _____ (署名)

* 不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

(*研究者は本同意書を、診療録とともに保管してください)

様式2-2

同意撤回書

厚木市立病院 院長 殿

記

この度、私は「(研究課題名) _____」
に関する研究に参加することに同意しましたことを撤回いたします。
以上

署名欄

同意日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住 所 〒 _____

電話番号 _____

本人署名 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名 _____ (続柄 _____)

同意撤回の意思を確認いたしました。

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

所属 _____ 医師名 _____ (署名)

(* 研究者は本意思の確認書のコピー1部を必ず受け取り保管してください)

様式3

臨床研究審査結果通知書

西暦 年 月 日

様

厚木市立病院 院長

西暦 年 月 日付研究申請書により申請のあった件については、下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

研究課題名	
決定内容	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 条件付許可 <input type="checkbox"/> 不許可 <input type="checkbox"/> その他
条件・理由等	
備考	

様式4

研究終了報告書

西暦 年 月 日

厚木市立病院 院長 殿

研究責任者

所 属 _____

職 名 _____

氏 名 _____ (印)

下記の研究を終了しましたので報告します。

記

申請者	
研究課題名	
研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
備 考	※研究を中止・中断した場合には、その理由を記載すること。
備 考	

様式 5

重篤な有害事象報告書

西暦 年 月 日 提出

厚木市立病院 院長 殿

報告者 _____ (印)
所 属 _____
職 名 _____

- ・ 研究責任者（当院担当者）氏名：
- ・ 研究課題名：
- ・ 研究期間： 年 月 日～ 年 月 日
- ・ 承認日： 年 月 日
- ・ 臨床研究登録 ID：

(※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

・ 状 況

(1) 発生機関 自施設 他の共同臨床研究機関(機関名：)

(2) 重篤な有害事象名・経過

(発生日、重篤と判断した理由、介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意等)

(4) 共同臨床研究機関への周知等

共同臨床研究機関への周知等：

共同臨床研究機関 無し 有り (総機関数 (自施設含む))

当該情報周知の有無 無し 有り

様式 6

臨床研究の進捗状況等報告書

西暦 年 月 日 提出

厚木市立病院 院長 殿

報告者 _____ (印)
所 属 _____
職 名 _____

- ・ 研究責任者（当院担当者）氏名：
- ・ 研究課題名：
- ・ 研究期間： 年 月 日～ 年 月 日
- ・ 承認日： 年 月 日
- ・ 臨床研究登録 ID：

(※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

- ・ 進捗状況

- ・ 前年度末の状況

研究実施中 研究終了済

- ・ 臨床研究に関する倫理指針等の遵守状況

遵守している 遵守していない

(具体的に：)

- ・ 有害事象及び不具合等の発生状況

有り 無し

* 有りの場合は発生状況を記載する。

[]

(注) 実施責任者は、毎年6月末日までに、前年度の臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を報告しなければなりません。