

## 岩手県立中央病院臨床研究取扱要領

### (趣 旨)

第1 本要領は岩手県立中央病院（以下「病院」という。）において、外部機関からの依頼（国及び地方自治体の補助事業等によるものを除く）を受けて行う受託研究及び病院等に所属する医師又は医療従事者が行う医学系研究のうち、「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日厚生労働省告示415号）」、「疫学研究に関する倫理指針（平成19年8月16日文科科学省・厚生労働省告示第1号）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年2月8日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年12月28日文科科学省・厚生労働省告示第1号）」、「ヒトES細胞の使用に関する指針（平成21年8月21日文科科学省告示第157号）」、「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日文科科学省・厚生労働省）」等に基づいて行われる臨床研究（以下「臨床研究」という。）の実施に関する取扱いはこの要領に定めるところによる。

### (用語の定義)

第2 この要領において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次に定めるところによる。

(1) 「臨床研究」とは、次の各号に掲げる研究、調査、試験及び報告等を指す。

ア 「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日厚生労働省告示415号）」に準拠して行われる薬物治療法及びその他の治療法（医療機器、新規術式など）を用いた介入研究、病態解析（遺伝子発現解析研究を含む）、診断法（遺伝子発現解析研究を含む）に関する医学研究

イ 「疫学研究に関する倫理指針（平成19年8月16日文科科学省・厚生労働省告示第1号）」に準拠して行われる医学研究

ウ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年2月8日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に準拠して行われる臨床研究

エ 「遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年12月28日文科科学省・厚生労働省告示第1号）」に準拠して行われる臨床研究

オ 「ヒトES細胞の使用に関する指針（平成21年8月21日文科科学省告示第157号）」に準拠して行われる研究

カ 倫理的検討を必要とする治療（研究ではないもの）及び上記のいずれにも分類されない医学研究、症例に関する報告

キ その他の非臨床試験など

(2) 「外部機関」とは、医療機関、研究機関、民間企業及び大学等を指す。

(3) 「研究責任者」とは、病院等における臨床研究の実施及び臨床研究に関連する医療上の行為と判断の責任を有する医師等を指す。

(4) 「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿せん刺、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。

(5) 「介入」とは研究目的で、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。

### (研究の申請)

第3 外部機関が病院等に臨床研究を依頼する場合は、研究責任者を通じ、院長へ臨床研究実施の申請を行うものと

する。

2 研究責任者は、依頼により臨床研究を実施する場合又は自主的な臨床研究を実施する場合は、臨床研究申請書(別紙様式第1号)と次の各号に掲げる資料を院長に提出し承認を受けるものとする。

- (1) 研究概要資料及び研究実施計画書
- (2) 患者説明文書、同意書
- (3) 症例報告書
- (4) その他、倫理委員会(以下「委員会」という。)が必要と認める資料

3 院長は、研究責任者に当該臨床研究の実施を希望する日の原則2ヶ月前までに、臨床研究申請書等を提出させるものとする。

#### (研究の承認)

第4 院長は、申請のあった臨床研究の承認又は不承認の判断を行うものとする。ただし、判断に当たり次条に定める委員会の意見を聞かなければならない。

2 院長は、病院での業務に支障を及ぼす恐れがあると判断される研究等、受託することが適当でないと認められるものについては、承認することができない。

3 院長は、当該研究の実施の承認又は不承認を臨床研究申請審議結果通知書(別紙様式第2号)により研究責任者に通知するとともに、実施を承認したときは、その内容を事務局長に伝達しなければならない。

#### (審議)

第5 院長は、臨床研究の円滑な実施を図るため、委員会に審議を付託するものとする。なお、必要に応じ、委員会以外の審議機関を置いて審議することができるものとする。

2 委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

- (1) 研究の目的
- (2) 研究結果の報告方法等
- (3) 研究の倫理性(患者説明、同意書、個人情報の保護等)
- (4) 研究の経費等
- (5) その他の必要事項

3 委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならないが、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

4 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に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

- 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 その他の事項については、委員会の規定に定めるところによる。

#### (研究の実施)

- 第6 研究責任者は、臨床研究の実施に当たり、被験者又はその代理人にその趣旨を十分説明するとともに、同意を得るものとし、被験者の安全・個人情報の保護等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、外部機関から臨床研究の実実施計画等につき重大な変更を行いたい旨の連絡を受けた場合は、院長に臨床研究の（継続・変更・中止）申請書（別紙様式第3号）を提出するとともに、変更の可否について院長の指示を受けるものとする。
  - 3 研究責任者は、臨床研究の実実施中に重篤な副作用及び不具合等が発生した場合には、遅滞なく院長及び外部機関に文書で報告するとともに、臨床研究の継続の可否について院長の指示を受けるものとする。
  - 4 研究責任者は、年度を越えて実施する研究については少なくとも年1回、院長に研究の進捗状況に関する報告を行うものとする。

#### (研究の変更承認)

- 第7 院長は、研究責任者より、臨床研究の（継続・変更・中止）申請書の提出があった場合には、委員会に研究の継続、変更又は中止について意見を求め、その意見に基づいて研究の継続、変更又は中止を決定し、臨床研究の（継続・変更・中止）申請通知書（別紙様式第4号）により研究責任者に対し通知するものとする。
- 2 院長は、実施を承認した臨床研究において、以下の事項が発生した場合には、委員会に研究の変更又は中止について意見を求め、その意見に基づいて変更又は中止を決定した場合は、臨床研究の（変更・中止）通知書（別紙様式第5号）により外部機関及び研究責任者に通知するものとする。
    - (1) 重篤で予測できない副作用及び不具合について情報を入手した場合
    - (2) 臨床研究に継続して参加するか被験者の意志に影響を与えるものと認められる情報を入手した場合
    - (3) その他必要があると認めた場合
  - 3 院長は、第1項及び第2項により通知を行ったときは、その旨を事務局長に伝達し、所要の手続きを行わせるものとする。

#### (研究結果の報告)

- 第8 研究責任者は、当該研究を終了したときは、研究成果について臨床研究終了報告書（別紙様式第6号）を遅滞なく院長へ提出するものとする。
- 2 院長は、前項の報告があったときは、委員会及び事務局長にその旨を伝達するものとする。
  - 3 事務局長は、前項の伝達があったときは、収益の調定、経費支出等の所要の手続きを行うものとする。

#### (契約の条件)

- 第9 事務局長は、第4第3項の規定に基づく伝達を受け、外部機関と臨床研究の受託に関する契約を締結するときは、次の各号に掲げる条件を付さなければならない。
- (1) 外部機関は、臨床研究に要する契約のうち、臨床研究の適正な実施に必要な研究経費については、契約書に定めた期限までに納付すること。また、納付された経費は原則として外部機関に返還しないこと。
  - (2) 臨床研究の経費により取得した物品は、当該研究終了後も外部機関に返還しないこと。
- 2 研究受託に関する経費等が定めた期限までに納入されなかった場合は契約を解除するものとし、速やかに所要の手続きを行うものとする。

(研究経費)

第10 臨床研究を受託するに当たり外部機関が負担する額は、謝金、旅費、検査費及び材料費等の当該研究遂行に必要な経費に相当する額とする。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、免除することができる。

- (1) 依頼先の外部機関における財政事情等で経費負担ができない場合
- (2) その他、院長が真にやむを得ないと認める場合

(経費の収受)

第11 臨床研究の実施に伴う研究経費及び固定資産以外の物品に関する収益はその他医業外収益で処理し、受贈される固定資産にあつては、受贈財産評価額で処理するものとする。

- 2 終了又は報告済み症例の研究経費は、原則として、年度毎に納付のための手続きをするものとする。
- 3 外部機関より収受した研究経費の出納は、受託研究費出納簿（別紙様式第7号）及び受託研究費別整理簿（別紙様式第8号）により整理するものとする。

(経費の執行)

第12 研究経費の支出は、収入の80%以内とする。

- 2 研究経費の支出は、契約書及び臨床研究実施に伴う収支計画書（別紙様式第9号）の写しを添付のうえ、予算増額申請書により予算の令達を受け、執行するものとする。
- 3 予算の令達については、研究終了年度の翌年度末を期限に行うものとする。

(利益相反)

第13 院長は、臨床研究に係わる利益相反について、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針 (平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)」に基づき、個々の研究における利益相反の管理を検討し、透明性を確保し、研究の客観性や公平性に関して、説明責任を果たせるように適切な管理を行うものとする。

(個人情報の保護)

第14 院長は、研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるように必要な措置を講じるものとする。

- 2 院長は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じるものとする。また、院長は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じるものとする。
- 3 院長は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、窓口の設置や対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めるものとする。

(記録等の保存)

第15 院長は、各種記録の保存責任者を次のとおり定めるものとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意書及び説明書その他研究の実施に関する記録等の保存責任者は、研究責任者とし、同意書及び説明書は事務局に写しを1部保管する。
  - (2) 臨床研究の契約に関する書類及び委員会の運営に関する記録は事務局で保管し、保存責任者は事務局長とする。
- 2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間又は原則10年間とする。

(雑 則)

第 16 この要領に定めるもののほか、必要な事項は、その都度院長が定めるものとする。

附 則 この要領は、平成 28 年 1 月 20 日から施行する。

岩手県立中央病院長 ○○ ○○ 様

研究責任者  
所属・職氏名

印

臨床研究申請書

下記のとおり臨床研究の実施を申請いたします。

記

- 1 研究題目
- 2 共同研究者又は分担者
- 3 依頼元、関係機関又は大学等
- 4 研究目的及び内容
- 5 研究期間
- 6 研究に関連する収益の有無及びその額  
有 研究に関連する収益の内容  
〔 内訳（例：1症例につき10,000円） 〕  
無 免除（岩手県立病院臨床研究取扱い要領第10条第 号による）
- 7 添付資料  
研究実施計画書    患者説明文書    同意書    症例報告書
- 8 その他

※項目は、目的の範囲内で、研究の実施方法等に応じて適宜、追加、修正、削除するものとする。

研究責任者 様

岩手県立中央病院長 ○○ ○○ 印

臨床研究申請審議結果通知書

平成 年 月 日付で申請のありました下記の臨床研究については、実施を（承認・不承認）としましたので通知いたします。

記

- 1 研究題目
- 2 研究期間
- 3 理由

※項目は、目的の範囲内で、研究の実施方法等に応じて適宜、追加、修正、削除するものとする。

岩手県立中央病院長 ○○ ○○ 様

研究責任者  
所属・職氏名

印

臨床研究の（継続・変更・中止）申請書

下記のとおり臨床研究の（継続・変更・中止）をしたいので申請します。

記

- 1 研究題目
- 2 変更内容（継続・変更・中止）
- 3 変更（継続・変更・中止）の理由
- 4 その他

※項目は、目的の範囲内で、研究の実施方法等に応じて適宜、追加、修正、削除するものとする。

研究責任者 様

岩手県立中央病院長 ○○ ○○ 印

臨床研究の（継続・変更・中止）承認通知書

平成 年 月 日付で申請のあった下記の臨床研究の変更（継続・変更・中止）を（承認・不承認）したのでお知らせします。

記

- 1 研究題目
- 2 内 容
- 3 理 由

※項目は、目的の範囲内で、研究の実施方法等に応じて適宜、追加、修正、削除するものとする。

研究責任者 様  
外部機関名 様

岩手県立中央病院長 ○○ ○○ 印

臨床研究の（変更・中止）通知書

平成 年 月 日付で承認した臨床研究について以下の通り（変更・中止）するよう通知します。

記

- 1 研究題目
- 2 変更又は中止の内容
- 3 理 由

※項目は、目的の範囲内で、研究の実施方法等に応じて適宜、追加、修正、削除するものとする。

岩手県立中央病院長 ○○ ○○ 殿

研究責任者  
所属・職氏名

印

臨床研究終了報告書

下記の臨床研究を終了したので報告します。

記

- 1 研究題目
- 2 研究期間
- 3 研究結果（概要を記載し，知的財産権等の発生の有無についても記載する。）
- 4 その他

※項目は、目的の範囲内で，研究の実施方法等に応じて適宜，追加，修正，削除するものとする。

別紙様式第7号 (第11 関係)

整理番号	
研究責任者 (診療科)	
研究題目 等	

西暦 年 月 日

受託研究費支出納簿

西暦 月	年 日	摘 要	受 入 金 額	払 出 金 額	残 額

注) 様式の整理番号等必要事項を記入すること。

(A4)

西曆 年 月 日

受託研究費別整理簿

整理番号					
研究責任者等		(外 名)			
研究費目					
西曆	年	摘	要	受	払
月	日	残			

注) 整理番号は、年度ごとの1連番号とし、番号の前に年度を付すること。(A4)

病 号 外  
平成 年 月 日

## 臨床研究実施に伴う収支計画書

研究題目			研究責任者	
収支区分	科 目	金 額	備 考	
収 入	その他医業外収益	円	受託費 1 件	円 × 件
	受贈財産評価額		受贈される器械名	
	小 計			
支 出	備 品 費			
	消 耗 備 品 費			
	医 療 消 耗 備 品 費			
	薬 品 費			
	診 療 材 料 費			
	消 耗 品 費			
	賃 借 料			
	図 書 費			
	通 信 運 搬 費			
	印 刷 製 本 費			
	研 修 旅 費			
雑 費				
	小 計			

注1) 支出は、収入の80%以内とすること。

注2) 内容は、可能な限り具体的に記載すること。