

京都鞍馬口医療センター 臨床研究の実施に関する手順書

1. 目的

この手順書は、京都鞍馬口医療センターにおける臨床研究の申請、審査および実施等に関し必要な手順を定めるものとする。

2. 基本方針

臨床研究は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則を遵守するとともに、以下の倫理指針に基づいて適正に審査および実施されなければならない。

なお、この手順書で使用する用語は、下記（1）「臨床研究に関する倫理指針」の第1の3の用語の定義による。

（1）「臨床研究に関する倫理指針」

（平成15年度厚生労働省告示最終改正平成20年7月31日）

（2）「疫学研究に関する倫理指針」

（平成14年度文部科学省・厚生労働省告示最終改正平成20年12月1日）

（3）「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

（平成13年度文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示最終改正平成20年12月1日）

3. 適応範囲

この手順書は、京都鞍馬口医療センター倫理委員会（以下「委員会」という。）の審査対象とする臨床研究に適用する。

ただし、G C P（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生労働省告示））の適用となる治験は、この手順書の適用外とし、「京都鞍馬口医療センター治験薬取扱基準」によるものとする。

4. 臨床研究申請前における教育研修の受講

研究者は研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理および研究の実施に必要な知識を教育研修により習得しなければならない。教育研修は以下のものがある。

（1） I C R w e b（厚生省研究班による臨床研究教育サイト）のe-ラーニング研修 URL <http://www.icrweb.jp/icr/>

5. 申請

(1) 臨床研究を行う者は、委員会の審査日の7日前までに、委員会事務局（事務局総務課内）に下記の申請書類を提出しなければならない。

- ① 臨床研究審査申請書（様式1）
- ② 研究実施計画書
- ③ 同意説明文書および同意書
- ④ その他研究の根拠となる参考文献等説明に必要な書類

(2) 委員会事務局は、申請者からの申請資料が不十分な時は、資料の追加および修正を求めることができる。

6. 審査

(1) 審査は、京都鞍馬口医療センター倫理委員会規定に基づいて行い、判定は出席委員全員の合意により、次の各号に掲げる区分で決定する。

- ① 承認
- ② 条件付承認
- ③ 変更の勧告
- ④ 不承認
- ⑤ 非該当

(2) 審査は、主として次の事項について調査および審議する。

- ① 研究の科学性
- ② 研究の安全性
- ③ 研究の倫理性
- ④ 個人情報の保護
- ⑤ 補償、その他（研究費用の出所、利益相反、研究成果の報告形態等）

(3) 申請者は、原則として委員会に出席し、研究に関する説明を行い、委員からの質疑に応じなければならない。

7. 迅速審査

以下の審査については、倫理委員会委員長（以下「委員長」という。）が指名する2名以上の委員による迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査の結果については、次回の委員会において報告されなければならない。

- (1) 計画の軽微な変更

(2) 共同研究であって、すでに主たる研究機関において当該倫理審査委員会の承認を受けた計画を当院で実施する場合

(3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学審査で被る身体的、心理的、社会的危害の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究の審査

8. 審査結果報告および審査結果通知

委員長は、審査結果を院長に答申する。院長は答申を受けて申請者に「臨床研究審査結果通知書（様式2）」により、研究実施の可否を通知する。ただし、実施計画書等の修正を条件に承認された場合は、申請者は、院長に「臨床研究実施計画書等修正報告書（様式3）」を提出し承認を得るものとする。

9. 公的データベースへの登録

研究責任者は、医薬品および医療機器による介入を伴う研究（体外診断を目的としたものを除く）を実施する場合、その他侵襲性を伴う研究については、大学病院情報ネットワーク（U M I N）、財団法人日本医薬情報センター（J A P I C）および日本医師会治験促進センターの設置する登録データベースのいずれかに登録しなければならない。

10. 臨床研究実施にかかる報告等

(1) 研究実施計画書等の変更

研究責任者は、研究実施計画書等に変更がある場合は、「臨床研究変更申請書（様式4）」に必要書類を添付のうえ、院長に申請しなければならない。

(2) 研究実施計画書からの逸脱

研究責任者は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために研究実施計画書からの逸脱または変更を行った場合は、「緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告書（様式5）」を院長に提出しなければならない。

(3) 重篤な有害事象および不具合への対応

研究責任者は、院内外を問わず被験者に重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに適切な処置を行うとともに、「重篤な有害事象に関する報告書（様式6）」を提出しなければならない。

(4) 研究実施状況の報告

研究責任者は、毎年1回（2月）、実施中の臨床研究について、院長に「臨床研究実施状況報告書（様式7）」により状況を報告しなければならない。

(5) 臨床研究の継続等

院長は、上記（1）～（4）の臨床研究の実施についての申請および報告があった場合、臨床研究の継続等の適否について委員会へ審査を依頼し、委員会の意見を聴いて、指示および決定を研究責任者へ通知する。

(6) 臨床研究の終了または中止の報告

研究責任者は、臨床研究を終了または中止する場合は、速やかに「臨床研究終了（中止）報告書（様式8）」により、院長に報告しなければならない。

1 1. 記録の保存

研究責任者は、研究に際して被験者から得た同意書や資料等を、研修が終了し成果を公表するまで保管する。

1 2. 公開に関する事項

院長は、この手順書、委員名簿、委員会の結果を病院のホームページにおいて公表する。

1 3. 手順書の改定

この手順書は、必要に応じて見直しを行うものとし、委員会での承認を得たうえで、院長が通達する。

附則 この手順書は、平成27年1月10日から施行する。

様式 1

整理番号

号

西暦

年 月

日

臨床研究審査申請書

京都鞍馬口医療センター病院長 様

研究責任者 所 属

職 名

氏 名

印

所属長又は 所 属

診療科長 職 名

氏 名

印

 研究課題名 : 研究組織

研究責任者	氏 名	所 属	職 名
研究分担者			
〃			
〃			
〃			
〃			

 研究の概要 研究予定期間 承認日 から 西暦 年 月 日 予定される研究対象者(被験者)の人数又は症例数 人 又は 症例 添付書類 研究実施計画書 同意説明文書および同意書
 関連文献など参考になる資料(必要な場合) 適用される倫理指針 「臨床研究に関する倫理指針」 「疫学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」
 その他 ()

○ 研究の種類

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
< 侵襲性 有 無 >
- ② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）
< 侵襲性 有 無 >
- ③ 観察研究（介入を伴わざ試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの。）
- ④ 疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する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明らかにする科学研究）

○ データベースへの登録の必要性

※ 臨床研究に関する倫理指針において、介入を伴う研究であって侵襲性を有するものは、研究を実施する前に、データベースに臨床研究計画を登録することが義務付けられています。

- ① 登録する必要有り

- ② 登録する必要無し

理由 介入研究ではないため
 その他 ()

○ 審査結果の公開

※ 臨床研究に関する倫理指針において、申告した委員会の会議の記録の概要を公表することが定められています。下記の項目を病院のホームページで公開します。

1. 研究課題名
2. 申請者氏名
3. 審査結果

- ① 上記の情報のまま公開可

- ② 上記の情報のままでは公開不可のため、以下のように訂正を求める

(訂正内容を具体的に記載 :)

○ 希望する審査方法

審査方法	<input type="checkbox"/> ① 一般審査 <input type="checkbox"/> ② 迅速審査
迅速審査の場合、 その理由	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> ① 過去に承認された研究計画の軽微な変更であるため<input type="checkbox"/> ② 多施設共同研究であって、既に主任研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため (※ 主任研究施設の倫理委員会承認書を添付)<input type="checkbox"/> ③ 研究対象者(被験者)に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない臨床研究計画であるため<input type="checkbox"/> ④ 次に掲げる全ての要件を満たしている研究計画であるため (※ アンケート調査やインタビュー調査が該当)<ol style="list-style-type: none">1) 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うもの、その他の個人情報を取り扱わないものであること2) 人体から採取された試料等を用いないものであること3) 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること4) 研究対象者(被験者)の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により、心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること<input type="checkbox"/> ⑤ 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であるため<input type="checkbox"/> ⑥ 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する研究であるため<ol style="list-style-type: none">1) データの安全管理2) 守秘義務

医学論文及び学会発表における患者プライバシー保護に関する指針

医療を実施するに際して患者のプライバシー保護は医療者に求められる重要な責務である。一方、医学研究において症例報告は医学・医療の進歩に貢献してきており、国民の健康、福祉の向上に重要な役割を果たしている。医学論文あるいは学会・研究会において発表される症例報告では、特定の患者の疾患や治療内容に関する情報が記載されることが多い。その際、プライバシー保護に配慮し、患者が特定されないよう留意しなければならない。

以下は外科関連学会協議会において採択された、症例報告を含む医学論文・学会研究会における学術発表において患者プライバシー保護に関する指針（平成 16 年 4 月 6 日作成、平成 21 年 12 月 2 日一部改正）である。

当院における症例報告を含む、医学論文・学会研究会における学術発表においてはこの指針を遵守しなければならない。

- 1) 患者個人の特定可能な氏名、入院番号、イニシャルまたは「呼び名」は記載しない。
- 2) 患者の住所は記載しない。但し、疾患の発生場所が病態等に関与する場合は区域までに限定して記載することを可とする。(神奈川県、横浜市など)
- 3) 日付は、臨床経過を知る上で必要となることが多いので、個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してよい。
- 4) 他の情報と診療科名を照合することにより患者が特定され得る場合、診療科名を記載しない。
- 5) 既に他院などで診断・治療を受けている場合、その施設名ならびに所在地を記載しない。但し、救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合はこの限りではない。
- 6) 顔写真を提示する際には目を隠す。眼疾患の場合は、顔全体が分からぬよう眼球のみの拡大写真とする。
- 7) 症例を特定できる生検、剖検、画像情報に含まれる番号などは削除する。
- 8) 以上の配慮をしても個人が特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を患者自身（または遺族か代理人、小児では保護者）から得るか、倫理委員会の承認を得る。
- 9) 遺伝子疾患やヒトゲノム・遺伝子解析を伴う症例報告では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省及び経済産業省）（平成 13 年 3 月 29 日、平成 16 年 12 月 28 日全部改正、平成 17 年 6 月 29 日一部改正、平成 20 年 12 月 1 日一部改正）による規定を遵守する。

(平成 26 年 12 月 25 日作成)