

臨床試験に関する方針と手順

作成部署長:	臨床研究支援室長
協議部署又は協議委員会:	医療倫理委員会
承認者:	教育・研究部長
決裁者:	教育・研究部長
最終改定日:	2017/12/27
周知対象者:	<input type="checkbox"/> 全職員 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護 <input type="checkbox"/> 薬剤 <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 栄養 <input type="checkbox"/> 放射 <input type="checkbox"/> 臨工 <input type="checkbox"/> リハ <input type="checkbox"/> 事務 <input checked="" type="checkbox"/> その他(所属長、臨床試験を開始する職員、臨床研究支援室)

添付資料	
なし	

基準・測定項目番号	記載ページ
GLD.15①②③④	P.2
GLD.16①②③④⑤⑥	P.2
GLD.17①②③④	P.2
GLD.18①②③	P.2
GLD.19①②③④⑤	P.2～3

改定履歴

版番号	初版決裁日 改定日	改定内容
初版	2013/4/17	初版制定
第2版	2014/11/17	方針の詳細を記載、手順の詳細を記載
第3版	2015/8/4	人を対象とした医学系研究に関する倫理指針施行に伴う内容の改定。改定に伴い、本方針と手順に「済生会熊本病院臨床研究審査のためのガイドライン」を統合
第4版	2017/12/27	審議区分の設定

1. 目的

当院における臨床試験の実施に必要な手続きと運営について方針と手順を定める。

2. 用語の定義

特になし。

3. 方針

- (1) 臨床試験の実施においては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び我が国における個人情報保護に関する法律を遵守する。
- (2) 臨床試験の実施においては、多様な試験形態に応じ公開される我が国における倫理指針を遵守し、かつ、当院において実施される人を対象とする医学系研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守する。
- (3) 当院で実施される人を対象としたすべての臨床試験は、当院医療倫理委員会による審議を受け、また、同委員会はすべての臨床試験を監督するものとする。
- (4) 医療倫理委員会は、臨床試験の実施の適否等について、適用される指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から当院及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べるものとする。
- (5) 医療倫理委員会による臨床試験の審査手順は、以下の内容の審査を含むものとする。
 - ① 研究課題名、テーマ
 - ② 研究の意義(背景)
 - ③ 研究実施体制
 - ④ 対象選択基準
 - ⑤ 標本抽出のための方法
 - ⑥ 研究の手順と期間
 - ⑦ 統計解析方法
 - ⑧ 被験者への説明と同意を得るプロセスとその書類
 - ⑨ 被験者が研究協力をすることによって得る利益、また、生じる危険・不都合
 - ⑩ 被験者に有効であるかもしれない代替案
 - ⑪ 被験者の参加拒否や中断時における診療上の不利益がないこと
 - ⑫ 有害事象及び健康被害が発生した場合の対応
 - ⑬ 研究参加への任意性
 - ⑭ 被験者への謝礼、臨床試験にかかる費用とその負担者
 - ⑮ 情報の機密性、プライバシーの保護
 - ⑯ 研究の資金源、当院及び研究者の研究に係る利益相反に関する状況
 - ⑰ 研究に関する情報公開、結果公表、公開データベースへの登録方法
 - ⑱ モニタリングと監査の体制及び実施手順
 - ⑲ その他、適用される指針に特異的に求められている事項
- (6) 医療倫理委員会は、提出された書類では倫理的側面について理解できない場合、あるいは審議をより円滑に進める必要がある場合は、主任研究者または申請者に研究計画の内容について委員会の席上で説明を求めることができる。

当院の医療倫理委員会の審議区分は以下の通りとする。

通常審査・・・倫理委員会開催時に申請者が委員会にて説明を行う必要があるもの

簡易審査・・・倫理委員会に申請をあげるが、書類審査として対応するもの

迅速審査・・・委員会は開催せず、委員会メンバーによる書類審査として対応するもの

簡易審査、迅速審査の対象となるのは主に以下の内容であるが、医療倫理委員会委員長の判断で審議方法は決定される。

- ① 研究機関と共同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倫理審査委員会の審査を受け、実施について適当である旨の意見を得ている場合
 - 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 あらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
- (7) 当院は、臨床試験を実施していることについて、院内に掲示物を掲示し、また、ホームページに情報を掲載し、患者及びその家族にその情報を提供するものとする。

4. 手順

(1) 臨床試験の開始について

- ① 臨床試験を実施する者(以下:申請者)は、倫理審査申請書を作成後、下記書類を添付し、医療倫理委員会書記に提出する。
 - 1) 倫理審査申請書
 - 2) 研究計画書
 - 3) 被験者向け説明書及び同意書
 - 4) その他、医療倫理委員会が必要と判断した書類
- ② 医療倫理委員会は、提出された臨床試験について適用される倫理指針に基づき、審査を行う。
- ③ 医療倫理委員会は、当該試験の審査結果を管理運営会議に上申する。
- ④ 管理運営会議は、当該試験の審議結果を医療倫理委員会に通知する。
- ⑤ 医療倫理委員会は通知内容により、下記の通り、申請者に通知する。
 - 1) 審議結果が承認の場合
倫理審査承認書を申請者に発行し、申請者は研究計画書に基づき、試験を開始する
 - 2) 審議結果が保留の場合
追加申請事項を申請者に通知し、申請者は再申請を行う。
- ⑥ 臨床研究支援室は、承認内容を確認し、ホームページに公開している「実施中の臨床試験」の更新を行う。

(2) 臨床試験の進捗状況の監督について

- ① 申請者は、研究開始からおよそ6ヶ月後に研究実施状況報告書を提出する。
- ② 医療倫理委員会は、提出された研究実施状況報告書を元に承認された研究について、研究対象者に不利益はないか、臨床における倫理が遵守されているかを確認する。

(3) 臨床試験の内容の変更について

- ① 申請者は、研究計画の変更がある場合には、医療倫理委員会に医療倫理審査変更願を提出し、変更内容について、審査を受ける。
- ② これ以降の手順は、(1)②以降と同様である。

(4) 臨床試験の終了について

- ① 申請者は、臨床試験が終了した際、医療倫理委員会に研究終了報告書を提出し、試験の終了について報告を行う。
- ② 臨床研究支援室は、報告内容を確認し、ホームページに公開している「実施中の臨床試験」の更新を行う。

5. 参考資料、および、適用される規制等

参考資料 1: ヘルシンキ宣言

参考文献 2: 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

参考文献 3: 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス

参考文献 4: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

以上