

兵庫県立こども病院における人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書

第1版：2018年5月7日作成
第1.1版：2018年8月28日作成

兵庫県立こども病院

(趣旨)

第1条 本手順書は、兵庫県立こども病院（以下「本院」という。）で行われる臨床研究の適正な実施に必要な手続きに関する手順を定めるものである。

(適用範囲等)

第2条

1 本手順書は、兵庫県立こども病院で審査を行う臨床研究に対して適用するものとし、「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）及び「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）（以下「医学系研究倫理指針」という。）に基づいて行われる臨床研究（治験を除く。）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

(審査体制)

第3条 臨床研究は、兵庫県立こども病院倫理委員会又は倫理委員会臨床研究専門部会（以下「倫理委員会」）において審査を行うものとする。

(研究責任者の要件)

第4条 研究責任者は、臨床研究の実施に先立ち、少なくとも以下に定める要件を満たし、臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

- 一 兵庫県立こども病院（以下「本院」という。）の職員（非常勤を除く。）であること。
- 二 当該領域における十分な臨床経験を有すること。
- 三 臨床研究の実施に関する教育・研修を受講していること。

(研究の手続き)

第5条

1 研究責任者は、臨床研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書その他の必要書類を作成し、院長の許可を受けるものとする。

2 研究責任者は、前項の許可を受けようとするときは、臨床研究申請書に次に掲げる文書を院長に提出するものとする。

- 一 研究計画書
- 二 使用する試験薬、試験食品又は試験機器に関する資料
- 三 インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意書
- 四 研究責任者及び臨床研究に係る業務を分担する者（以下「研究分担者」という。）の履

歴書

五 研究計画書チェックリスト及び説明・同意文書チェックリスト

六 その他院長が必要と認める書類

3 研究責任者は、他の研究機関と共同して臨床研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成する。

4 研究責任者は、臨床研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書及びインフォームド・コンセントを受けるための説明文書に当該状況について記載し、兵庫県立こども病院利益相反規約に従い、兵庫県立こども病院臨床研究利益相反部会へ必要事項を申告し、審査を受けるものとする。

5 研究責任者は、当該臨床研究の一部について他の研究機関に業務委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成する。

6 研究責任者及び研究分担者は、すべての申請を行うにあたり、兵庫県立こども病院臨床研究センターの指定する ICR 臨床研究入門講座等の医学系研究倫理指針に係る教育・研修を継続して受けなければならない。なお、院長についてもこれらの教育・研修を受けるものとする。

(研究実施の決定等)

第6条

1 院長は、研究責任者から提出された研究計画書等の審査の対象となる文書を倫理委員会に提出し、臨床研究の実施について倫理委員会の意見を求めるものとする。ただし、院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、院長は、許可後遅滞なく倫理委員会の意見を聴くものとし、倫理委員会が臨床研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、臨床研究を停止若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとるものとする。

2 院長は、倫理委員会の意見に基づき、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臨床研究審査結果通知書にて通知するものとする。

3 院長は、倫理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 院長は、倫理委員会が臨床研究の実施を承認しない決定を下し、その旨を通知した場合は、臨床研究の実施を許可することはできない。院長は実施を許可できない旨の決定及びその理由を臨床研究審査結果通知書により研究責任者へ通知するものとする。

(研究の実施状況報告)

第7条

1 研究責任者は、臨床研究において少なくとも年1回、臨床研究実施状況報告書を院長に提出するものとする。

2 院長は、前項の規定により臨床研究実施状況報告書の提出があった臨床研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求め、院長の決定を臨床研究審査結果通知書により研究責任者へ通知するものとする。

(研究計画書等の変更)

第8条

1 研究責任者は、臨床研究の実施期間中に研究計画を変更する場合は、臨床研究変更申請書及びそれに該当する審査資料等のすべてを院長に提出するものとする。

2 院長は、前項の規定により、臨床研究変更申請書の提出があった臨床研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求め、院長の決定を臨床研究審査結果通知書により研究責任者へ通知するものとする。

3 研究者等は、研究計画を変更する場合は、変更箇所について、原則として、改めてインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理委員会の意見を受けて院長が許可した場合は、この限りでない。

(研究計画書からの逸脱等)

第9条

1 研究責任者等は、研究計画から逸脱した場合には、速やかに臨床研究逸脱報告書に逸脱内容及びその理由等を記載し院長に提出するものとする。

2 院長は、前項の規定により、臨床研究逸脱報告書の提出があった臨床研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求め、院長の決定を臨床研究審査結果通知書により研究責任者へ通知するものとする。

3 院長は、現在実施している又は過去に実施された研究のうち、医学系研究倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行う。

(重篤な有害事象への対応)

第10条

1 研究者等は、侵襲を伴う臨床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、別途定める手順書に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者及び院長に報告するものとする。

2 院長は、重篤な有害事象の発生について報告があった場合、速やかに必要な対応を行うとともに、臨床研究の継続の可否、有害事象の評価等について、倫理委員会の意見を求め、院長の審査結果を臨床研究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。

(新たな安全性に関する情報の入手)

第11条

- 1 研究責任者等は、研究対象者の安全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、別途定める手順書に従い院長に報告するものとする。
- 2 院長は、研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求め、院長の決定を臨床研究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。

(研究の中止、中断及び終了)

第12条

- 1 研究責任者は、臨床研究を中止、中断及び終了する場合は、院長に遅滞なく臨床研究終了(中止・中断)報告書を提出するものとする。
- 2 院長は、研究責任者又は外部医療機関の長から臨床研究の終了について報告を受けたときは、倫理委員会に必要な事項を報告するものとする。

(自己点検等)

第13条

- 1 院長は、当院における臨床研究が医学系研究倫理指針に適合していることについて、毎年1回、臨床研究実施状況報告書及び臨床研究終了(中止・中断)報告書により確認し、自己評価を行うこととする。
- 2 院長は、自己評価の結果に基づき、必要に応じて、適切な対応をとるものとする。

(モニタリング及び監査)

第14条

- 1 研究責任者は、モニタリングに従事する者に対して、当該モニタリングの結果を報告させるものとし、必要に応じて院長に報告するものとする。
- 2 研究責任者及び院長は、監査に従事する者に対して当該監査の結果を報告させるものとする。
- 3 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第15条

- 1 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料(以下「情報等」という。)を正確なものとする。

2 院長は、人を対象とする医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の 保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監査を行い、適正に試料及び情報等を提供するために整備を行うものとする。

3 研究責任者及び研究者等は人体から採取された試料及び情報等の保管について、第15条2項の規定により院長の定める手順書に従うものとする。

附 則 1 この手順書は、西暦2018年10月1日から施行し、同日以降に新たに研究実施の申請を行う臨床研究から適用する。

附 則 2 この手順書の施行の際、旧手順書等の規定により実施中の研究については、なお、従前の例によることができるものとする。

附 則 3 この手順書の施行前において、旧手順書等の規定により実施中の研究について、研究者等がこの手順書の規定により研究を実施し、又は院長がこの手順書の規定により研究を管理し、若しくは監督することを妨げないものとする。