

市立池田病院 自主臨床研究実施手順書

自主臨床研究の原則

当院で実施される自主臨床研究は、例外なく次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 自主臨床研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則の遵守及びGCPに準じて行わなければならない。
2. 自主臨床研究を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、自主臨床研究を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 被験薬に関して、その自主臨床研究の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 自主臨床研究は科学的に妥当でなければならず、自主臨床研究実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 自主臨床研究は、審査委員会が事前に承認した自主臨床研究実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 自主臨床研究の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、自主臨床研究に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 自主臨床研究に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 自主臨床研究のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省、平成15年7月30日)および「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省、平成14年6月17日)に基づき、GCPに準じて、市立池田病院における自主臨床研究の適正な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。

(自主臨床研究の申請)

第2条 市立池田病院において自主臨床研究を実施しようとする者(以下「研究実施者」という)は実施しようとする自主臨床研究に関する臨床研究等実施申請書(様式臨床1)、臨床研究実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書、参考文献等の審査の対象となる文書を病院長に提出しなければならない。

- 2 申請者代表は 常勤職員とする。

(自主臨床研究実施の了承)

第3条 病院長は、研究実施者に対して自主臨床研究の実施を了承する前に、臨床研究等審査依頼書(様式臨-2)及び臨床研究実施計画書等の審査の対象となる文書を審査委員会に提出し、自主臨床研究の実施について意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、審査委員会が自主臨床研究の実施を承認する決定を下し、又は臨床研究実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に自主臨床研究の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、臨床研究審査結果報告書(様式臨床3)の写とともに臨床研究決定通知書(様式臨床4)により、研究実施者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発現)

第4条 研究実施者は、実施中の研究により重篤な有害事象が発現した場合は、医薬品・医療用具有害事象報告書(院内様式)を用い、病院長に報告しなければならない。病院長は審査委員会委員長に報告し、必要に応じ自主臨床研究の継続の可否について、審査委員会の意見を求める。

- 2 研究実施者は、前項の有害事象が国内承認医薬品・医療器具使用の場合であれば、薬事委員会への報告も同時に行う。

(自主臨床研究の実施)

第5条 研究実施者は、「自主臨床研究の原則」に従って自主臨床研究を実施する。

(自主臨床研究の継続)

第6条 研究実施者は実施中の研究の実施状況を、少なくとも年1回病院長に報告する。

(自主臨床研究の中止、中断及び終了)

第7条 研究実施者は自主臨床研究の中止・終了の場合は、臨床研究等結果報告書(臨床5)を病院長に速やかに提出する。病院長は審査委員会に対しこれを通知する。

(審査委員会)

第8条 自主臨床研究実施の適否、その他自主臨床研究に関する調査審議は、治験審査委員会及び倫理委員会において行う。

- 2 審査を行う委員会は別紙1「院内の臨床研究等における申請手続について」に則り治験審査委員会委員長及び倫理委員会委員長の了承で決定する。
- 3 審査委員会は、病院長の諮問に応じて研究実施者から申請された文書の内容につき、倫理的、科学的、及び医学的観点から審議する。
- 4 委員会の成立要件及び判定については、治験審査委員会は「市立池田病院治験審査委員会業務手順書」(以下、IRB手順書)第5条、倫理委員会は「市立池田病院倫理委員会規則」(以下、倫理委規則)第5条、第6条に従うものとする。
- 5 自主臨床研究の審査について、条件を満たせば迅速審査に付することができる。迅速審査は、委員長と委員長の指名した委員1名によって行われる。ここでの条件とは、以下の事項が該当する。

- ・自主臨床研究計画の軽微な変更
- ・他施設との共同研究であって、既に主たる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の実施審査
- ・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の審査
- ・後ろ向き研究で、研究対象者の個人情報がかく含まれていない臨床研究計画の実施審査

(事務局)

第9条 自主臨床研究審査に伴う事務業務は 臨床研究管理部がこれを行う。

以 上

各 様 式 一 覧

様式 番号		作成者	提出先
臨床1	臨床研究等申請書（申込時）	研究実施者	病院長
臨床2	臨床研究等審査依頼書	病院長	審査委員会委員長
臨床3	審査結果報告書	審査委員会委員長	病院長
臨床4	臨床研究等に関する指示・決定通知書	病院長	研究実施者
臨床5	臨床研究等結果報告書	研究実施者	病院長
臨床6	臨床研究実施計画書変更申請書	研究実施者	病院長
臨床迅速	迅速審査用結果報告書・通知書	審査委員会委員長・院長	研究実施者
	医薬品・医療用具有害事象発生報告書	研究実施者	薬剤部

第5版

市立池田病院自主臨床研究等審査について

市立池田病院において臨床研究等を実施するためには、実施の承認を院長から受けなければならない。研究内容により、審査手順が異なるため、ここに研究内容と審査形式について質疑があったものを記載し、手順書の補足とする。

1 申請者本人が実施計画を起こし、院内で（もしくは他施設と共同で）研究を行う場合

新臨-1 臨床研究等申請書に必要書類を添えて 事務局まで提出する。

自主研究手順書別表 1 に基づき、審査委員会が決定される。同手順書第 8 条 5 項に該当する場合は、迅速審査の対応となるので、該当する場合は、申請時にその旨を事務局に伝えること。（決定は第 8 条 2 項により 両委員長の了承にて行う）

第 8 条 5 項 「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をいう。)を超える危険を含まない」の解釈は様々であると考えるが、日常診療内で予測される危険性に関してはこの範囲とする。

2 他施設より共同研究の依頼があり、当院で実施する場合

新臨-1 臨床研究等申請書に必要書類を添えて 事務局まで提出する。

自主研究手順書別表 1 に基づき、審査委員会が決定される。他施設との共同研究であって、既に主たる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の実施審査の場合は、迅速審査の対象となる。（同手順書第 8 条 5 項）該当する場合は、申請時にその旨を事務局に伝えること。

3 論文投稿にあたり、院内での倫理審査が必要な場合

後ろ向き研究で論文を執筆した場合、1 の手順を踏んでいない。

倫理審査が必要な場合は、新臨-1 臨床研究等申請書に、提出する論文を添えて事務局に提出する。

4 学会発表に関して 学会が抄録投稿時に 審査承認を受けていることを必須条件とする場合

新臨-1 臨床研究等申請書に抄録を添えて 事務局まで提出する。

期限に余裕を持って提出することが望ましい。