

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
臨床研究の実施に関する手順書

目次

第1章	目 的	1
第2章	臨床研究実施基準.....	1
第3章	研究責任者の責務.....	1
第4章	施設長及び倫理審査委員会への申請.....	1
第5章	倫理審査委員会の審査結果.....	2
第6章	施設長の実施許可.....	3
第7章	軽微な変更	4
第8章	手順書の改訂.....	4

第1章 目的

本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「臨床研究法（平成29年4月14日公布、平成30年4月1日施行）」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日通知、令和3年7月1日施行）」及びその他関連法令、指針に基づいて、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院（以下「当院」という。）で臨床研究を実施する手順を定めるものである。

第2章 臨床研究実施基準

研究責任者及び研究者は、「臨床研究法」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びその他関連法令、指針に基づき臨床研究を実施しなければならない。

第3章 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、臨床研究を実施するにあたり、研究計画書を作成し、倫理審査委員会の意見を求め、承認を得た上で、施設長の実施許可を得なければならない。
- (2) 研究責任者は、定期的（原則として、年1回）に研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び施設長に報告しなければならない。
- (3) その他、関連法令、指針に基づき適切に研究を実施しなければならない。

第4章 施設長及び倫理審査委員会への申請

申請にあたっては、申請書と共に必要関連書類一式を電子データでメール添付により臨床研究・治験支援センターへ送信すること。なお、メールは、e-Mail（院外メール）、院内メールのいずれでも可とする。

送信先：e-Mail（院外メール） rinri@nagoya-1st.jrc.or.jp

院内メール 臨床研究・治験支援センター 岡本和男 宛

1. 特定臨床研究について

- (1) 「臨床研究実施許可申請書（院内書式01）」を作成し、研究計画書、研究分担者リスト（書式01）、認定臨床研究審査委員会の審査結果通知及び必要書類を添付して申請すること。
- (2) 説明文書、同意書、同意撤回書は、当院で使用するための修正を加え、MS-WORDのデータファイルで提出すること。

2. 当院が単独で研究機関となる場合について

- (1) 「新規審査依頼書（書式02）」を作成し、研究計画書、研究分担者リスト（書式01）及び必要書類を添付して申請すること。
- (2) 申請に係る提出資料は、原則、MS-WORDのデータファイルで提出すること。
- (3) 外部の倫理審査委員会にて審査を受け、承認を得られている場合は、「新規審査依頼書

（書式 02）」に代わり「臨床研究実施許可申請書（院内書式 01）」を作成して申請すること。その際、外部審査委員会の審査結果通知書を必ず添付すること。

3. 多機関共同研究で当院が研究代表機関となる場合について

- (1) 「新規審査依頼書（書式 02）」を作成し、研究計画書、研究分担者リスト（書式 01）及び必要書類を添付して申請すること。
- (2) 申請に係る提出資料は、原則、MS-WORD のデータファイルで提出すること。
- (3) 外部の倫理審査委員会にて審査を受け、承認を得られている場合は、「新規審査依頼書（書式 02）」に代わり「臨床研究実施許可申請書（院内書式 01）」を作成して申請すること。その際、外部審査委員会の審査結果通知書を必ず添付すること。

4. 多機関共同研究で当院が共同研究機関となる場合について

- (1) 「臨床研究実施許可申請書（院内書式 01）」を作成し、研究計画書、研究分担者リスト（書式 01）、倫理審査委員会の審査結果通知及び必要書類を添付して申請すること。
- (2) 説明文書、同意書、同意撤回書は、当院で使用するための修正を加え、MS-WORD のデータファイルで提出すること。

5. 多機関共同研究で当院が研究協力機関となる場合について

- (1) 「臨床研究実施許可申請書（院内書式 01）」を作成し、研究計画書、倫理審査委員会の審査結果通知及び必要書類を添付して、申請する。
- (2) 研究対象者に対してインフォームド・コンセントを得る方法等が具体的に理解できる資料が必要である。

6. 他の研究機関へ当院既存の試料・情報を提供するのみの場合について

- (1) 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（様式 1）」を作成し、研究計画書、倫理審査委員会の審査結果通知及びその他必要書類を添付して、申請する。

第 5 章 倫理審査委員会の審査結果

当院が主体となって実施する臨床研究について、当院の倫理審査委員会（臨床研究審査委員会）で審査を行った場合、審査結果は以下の区分で示される。

1. 承認

倫理指針等の関連法令、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から当該研究に係る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した結果、問題ないことを確認した場合、『承認』とする。

2. 不承認

倫理指針等の関連法令、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から当該研究に係る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した結果、いずれかに問題があり、当該臨床研究を実施することが不適切であると判断した場合、『不承認』とする。この場合、再申請は許可されない。

3. 継続審査

倫理指針等の関連法令、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から当該研究に係る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した結果、再検討すべき事項（指摘事項）があり、それを修正することで当該臨床研究を実施することに問題が無いと判断できる場合、『継続審査』の扱いとする。指摘事項を改訂し、再提出することで審議を継続する。

4. 停止

研究責任者から提出された研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況に係る報告を受け、研究を継続するにあたり更なる説明が必要と判断された場合、『停止』とする。この場合、求めに応じて追加説明を提出し、『承認』されることで当該臨床研究を継続することができる。

5. 中止

研究責任者から提出された研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況に係る報告を受け、研究の継続が適切ではないと判断された場合、『中止』とする。この場合、当該研究を継続することはできない。

6. 適応外

提出された申請が、当院倫理審査委員会での審査に該当しない場合、『適応外』とする。例えば、「人を対象とする臨床研究ではない。」など

7. 追加審査

提出された申請及び報告について、より専門的分野の審査・検討が必要と判断された場合、『追加審査』とする。この場合、新たな資料の提出や審査会への参加による説明が求められる場合がある。

第6章 施設長の実施許可

1. 実施許可申請について

- (1) 倫理審査委員会において承認が得られている臨床研究を当院で実施する場合、施設長の許可が必要となる。

(2) 研究責任者からの申請を受け、臨床研究・治験支援センター（倫理審査委員会・臨床研究審査委員会）において一定の審査（確認）を行った上、院内の決裁手続きを行う。

2. 実施許可について

院内決裁手続きにより決裁を了した臨床研究について、当院での実施許可を書面にて与えるものとする。

第7章 軽微な変更

研究責任者は、研究を実施している期間内において、研究の継続に必要と考える軽微な変更等が発生した場合は、「軽微変更通知書（書式 14）」により、倫理審査委員会へ通知しなければならない。なお、軽微な変更等とは、研究計画の軽微な変更、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臨床研究計画の変更等をいい、何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれるが、迅速審査の対象か否かの判断は倫理審査委員長が行う。具体的には研究期間の延長、実施症例数の追加又は研究分担医師の追加・削除等が該当する。

第8章 手順書の改訂

本手順書の改訂は、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会事務局において発議し、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。