

社会福祉法人<sup>恩賜</sup><sub>財団</sub> 済生会松山病院  
臨床研究手順書

第1版 承認日：平成24年 6月 1日

病院長：岡田 武志 印

## 社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup>済生会松山病院臨床研究取扱手順書

社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup>済生会松山病院に所属する研究者が行う医学系研究のうち、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）に基づいて行われる臨床研究（以下「臨床研究」という。）については、社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup>済生会松山病院 医の倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）の審査を受けなければならない。

本手順書は当該臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順を定めるものである。

### 1. 審査

- (1) 研究責任者は、臨床研究を実施しようとするとき又は既に承認を受けた研究計画を変更しようとするときは、別途定める期日までに、当該審査の区分により治験依頼書（書式3）又は治験に関する変更申請書（書式10）その他倫理委員会が必要と認める書類（以下「申請書等」という。）を院長に提出しなければならない。
- (2) 院長は、申請書等を受理したときは、臨床研究の実施又は継続の適否、臨床研究 計画の変更その他の臨床研究に関し必要な事項について、治験審査依頼書（書式4）により速やかに倫理委員会に審査を付託しなければならない。
- (3) 倫理委員会は、倫理的観点及び科学的観点から審査を行い、審査の判定を院長に報告する。
- (4) 院長は、倫理委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定し、治験審査結果通知書（書式5）により研究責任者又は所属長に通知する。
- (5) 院長は、社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup>済生会松山病院以外の倫理委員会に審査を依頼する場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理委員会の設置者に依頼しなければならない。

### 2. 倫理委員会の組織及び運営

倫理委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup>済生会松山病院倫理委員会業務手順書に定める。

### 3. 臨床研究の実施

研究責任者及び研究者等はヘルシンキ宣言に示された倫理規範、臨床研究に関する倫理指針、その他関係法令及び本手順書を遵守して臨床研究を実施しなければならない。

### 4. 重篤な有害事象及び不都合等の報告

- (1) 研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不都合等が発生した場合又は他施設で発生した重篤な副作用等、被験者の安全に影響を及ぼす可能性のある重大

な情報を入手した場合は、直ちにその内容を重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12 - 2、14）により院長に報告しなければならない。また、当該臨床研究が他の臨床研究機関と共同で実施している場合、研究責任者は、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、直ちにその内容を報告しなければならない。

- (2) 院長は、研究責任者から重篤な有害事象に関する報告書により報告を受けたときは、速やかに必要な対応を行うとともに、倫理委員会の意見を求め、臨床研究継続の適否を決定し、治験審査結果通知書（書式 5）により研究責任者に通知しなければならない。

## 5. 研究経過及び結果の報告等

- (1) 研究責任者は、毎年 1 回、別途定める期日までに、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不都合等の発生状況を治験実施状況報告書（書式 11）により院長に報告しなければならない。
- (2) 研究責任者は、当該臨床研究を終了、中止又は中断したときは、速やかに研究結果の概要を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により院長に報告しなければならない。

## 6. 臨床研究に関する教育

研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

## 7. 利益相反

院長は、必要に応じて研究責任者等に利益相反に関する申告書（別紙様式第 1、第 2）を提出させるものとする。

## 8. 厚生労働大臣等への報告事項

- (1) 院長は、予期しない重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、その対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣等へ報告しなければならない。
- (2) 院長は、臨床研究に関する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、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。

## 9. 自己点検

院長は、必要に応じ、臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。

## 10. 厚生労働大臣等の調査への協力

院長は、当該臨床研究機関がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大

臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

#### 1 1. その他

##### (1) 手順書の改訂

臨床研究に関する倫理指針の改訂等により、本手順書を改訂する必要があるときは、倫理委員会の意見をもとに院長が行う。

##### (2) 使用書式

本手順書に用いる書式は「企業主導治験に係る手順書」の該当書式について、「治験」とあるのを「臨床研究」と読み替えることにより準用するものとする。

#### (附則)

本手順書は、平成 24 年 6 月 1 日から施行する。