

信州大学医学部・附属病院  
臨床研究に関する標準業務手順書

信州大学医学部・附属病院  
平成 26 年 10 月 1 日制定  
平成 27 年 9 月 8 日改訂  
平成 29 年 5 月 30 日改訂  
医学部医倫理委員会・臨床研究支援センター

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成27年4月1日施行)に基づいて、国立大学法人信州大学医学部・附属病院(以下「本学」という。)における研究者が主導して行う人を対象とする医学系研究(以下「研究」という。)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。

2 本手順書は信州大学医学部医倫理委員会(以下「医倫理委員会」という。)で取り扱う臨床研究に対して適用する。なお、「治験」、「製造販売後臨床試験」及び「製造販売後調査」については本手順書の適用範囲外とし、該当する法令、本学規程に基づいて実施するものとする。

## 第2章 研究責任者及び研究者の要件

(研究責任者及び研究者の要件)

第2条 研究責任者及び研究者は以下の要件を満たすものとする。

- 1 研究責任者及び研究者は、臨床研究に関する教育・研修及び経験によって、研究を適正に実施しうる者であること。研究責任者及び研究者が受けるべき教育・研修については、別に定める「人を対象とする医学系研究の教育・研修に関する標準業務手順書」に従うこと。
- 2 本学で実施する臨床研究については、研究責任者は本学の職員とする。
- 3 研究責任者及び研究者は、研究計画書、研究で使用する医薬品又は医療機器等の製品情報や使用方法に十分精通していること。
- 4 研究責任者及び研究者は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を熟知し、これを遵守しうる者であること。
- 5 研究責任者は、研究期間内に予定された被験者を集めることができ、研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有する者であること。
- 6 研究責任者は、研究を適正かつ安全に実施するために、研究の予定期間中に十分な数の研究者等の的確なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できる者であること。
- 7 研究責任者は、前項の要件の審査に資するため、介入研究(軽微な侵襲を除く。)を実施する際には、自らの履歴書を申請時に提出すること。

## 第3章 研究責任者の研究全般における責務

(責任の所在、保険加入義務)

第3条 研究責任者は、本学での研究等の適正かつ安全な実施のために、計画・実施・報告のすべてにおいて責任を負わなければならない。

- 2 研究責任者は、介入研究(軽微な侵襲を除く。)を実施する際には、賠償責任が問われる場合に備えて、賠償責任保険に加入してはならない。
- 3 研究責任者は、医薬品又は医療機器等を評価の対象とする侵襲的な介入研究を行う場合は、被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講ずること。

(研究計画書・登録・研究者に係る責務)

第4条 研究責任者は、研究計画書、症例報告書及び研究で使用する医薬品又は医療機器等に関する資料やその他必要な資料・情報に基づき、当該研究を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。

2 多施設で実施される研究において、研究計画書が外部で作成されたものである場合は、研究責任者は、その倫理的及び科学的妥当性について十分検討し、問題がある場合は修正を求めるか、あるいは本学での実施に必要な措置を研究の代表者の合意のもとに講じなければならない。これらにより問題が解決されない場合は、研究を受入れてはならない。

3 研究責任者は、介入研究を行う場合は、補償の有無とその内容を研究計画書に記載しなくてはならない。ここでいう補償とは必ずしも金銭の授与を意味するものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供をいう手段が含まれる。

4 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。

5 研究責任者は、研究関連の重要な業務の一部を研究者又は研究協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め医学部長に提出すること。

6 研究責任者は、研究者及び研究協力者等に、研究計画書、研究で使用する医薬品又は医療機器等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督を行うことができること。

(同意・説明文書及び医倫理委員会に係る責務)

7 研究責任者は、研究実施の申請をする前に、被験者から研究の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及び説明文書を作成すること。

7の2 研究責任者は、試料・情報を他の研究機関等に提供する場合には、所定の試料・情報の提供に関する記録を作成すること。

なお、試料・情報の提供に関する記録を、研究計画書、診療録、同意書等の別に作成される書類に適切に記載・記入する場合は、提供の記録の代用とすることができる。

また、共同研究ではなく、既存試料・情報の提供のみを行う場合は、所定の届出書を作成し、医学部長に提出すること。

8 研究責任者は、研究実施前及び研究期間を通じて、医倫理委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに医学部長に提出すること。

9 研究責任者又は研究者は、医倫理委員会に当該申請研究の説明を求められた場合には、医倫理委員会に出席して、その概要を説明し、委員の質問に答えなければならない。

10 研究責任者は、医倫理委員会が研究の実施又は継続を妥当と判断し、又は何らかの修正を条件に研究の実施又は継続を妥当と判断し、及び医倫理委員会が実施中の成績に関して承認した事項を取り消す判断をした場合（研究の中止又は中断を含む）は、これに基づく医学部長の決定がなされる前に、被験者を研究に参加させてはならない。

(被験者に対する留意事項)

11 研究責任者は、研究計画書における被験者の選択・除外基準の設定及び研究を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権擁護の観点及び研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性

別、同意能力、研究責任者との信頼関係、他の研究への参加の有無を考慮し、研究に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。

1 2 研究責任者は、同意能力を欠く者については、当該研究の目的上、被験者をするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなないこと。

1 3 研究責任者は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならない。

1 4 研究責任者は、研究で使用する医薬品又は医療機器等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該医薬品又は医療機器等について適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。また、研究責任者の指示により、臨床研究コーディネーター等の研究協力者にこの業務を代行させる場合は、研究協力者の指導、監督を行うこと。

(研究の変更)

1 5 研究責任者は、研究の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような研究のあらゆる変更について、医学部長に速やかに報告書を提出するとともに、変更の可否について医学部長の指示を受けること。

(有害事象の報告)

1 6 研究責任者は、研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定したうえで速やかに医学部長に文書で報告するとともに、研究の継続の可否について医学部長の指示を受けること。

(症例報告書の作成)

1 7 研究責任者は、研究計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成すること。また、研究者が作成した症例報告書については、その内容に問題がないことを確認すること。

(研究終了後の手続き)

1 8 研究責任者は、研究終了後、速やかに「臨床研究終了(中止・中断)報告書」を医学部長に提出すること。

#### 第4章 研究責任者の新規申請の承認までの業務

(申請書類の提出)

第5条 研究責任者は、別に定める「倫理審査申請の手順」に従い、必要な申請書類を医学部長に提出すること。

2 研究責任者は、研究等を医倫理委員会に申請する際に、申請書類(申請書、研究計画書、説明文書・同意文書及びその他の資料)の不備、及び必要な教育講習の受講歴の有無について、倫理委員会事務局(医学部庶務係)の書類審査を受けなければならない。事務局の書類審査後は、臨床研究支援センターの事前審査を受けなければならない。事前審査については別に定める事前審査手順のとおり実施する。以上を経て、医倫理委員会に書類を提出すること。また、看護部からの介入研究以外の研究は、看護部研究倫理小委員会で審査を行った後に医倫理委員会へ提出する。看護部研究倫理小委員会については、別に定める「看護部研究倫理小委員会内規」に従うこと。

3 研究計画書等の詳細な部分の作成を研究者等に依頼する場合であっても、研究責任者は常に内容を熟知し、依頼した者に対し十分な指導を行わなければならない。

(医倫理委員会への出席)

第6条 研究責任者は、医倫理委員会に当該申請研究の説明を求められた場合には、医倫理委員会に出席して、その概要を説明し、委員の質問に答えなくてはならない。

2 研究責任者がやむを得ず欠席する場合は、研究等の内容を熟知した研究者を代理として出席させること。

3 研究責任者は、研究計画書等の詳細な作成を依頼した研究者等の同席を求めることはできるが、研究責任者が質問に答えることを原則とする。

(指示事項への回答)

第7条 医倫理委員会の審議により、修正の上で承認あるいは保留（再審議）となった場合は、研究責任者は速やかに指示事項に回答しなければならない。もし、やむを得ない理由により回答が遅れる場合は、その旨医倫理委員会事務局に報告しなければならない。

## 第5章 研究責任者の実施前の業務

(試験薬等の入手と薬剤部への管理・調剤依頼)

第8条 未承認薬あるいは適応外で使用する薬剤（以下、「未承認薬等」という。）を使用する場合は、研究責任者は、医倫理委員会による承認後、それらを研究費により購入すること。

2 臨床研究において使用する未承認薬等は薬剤部で管理・調剤することを原則とし、薬剤部へ依頼する。未承認薬等を研究責任者が自ら管理する場合は、手順書及び管理表を作成し、購入や調剤の記録を購入伝票とともに保存しなければならない。

(他部署との調整)

第9条 研究責任者は、実施上他部署の協力を必要とする場合は、実施前に臨床研究支援センター、薬剤部、検査部、放射線部、手術部、医事課等関連部署との調整を図らなければならない。

(打合せ会の開催)

第10条 研究責任者は、研究実施前に研究者や研究協力者等と打合せ会を開催し、研究の内容や手順を十分に説明し、説明・同意の取り方、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行わなければならない。

(研究の登録)

第11条 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、医倫理委員会が承認し、医学部長が許可した登録内容については、この限りではない。

## 第6章 研究責任者の実施時の業務

(承認前実施の禁止)

第12条 研究責任者又は研究者は、医倫理委員会が当該研究等の実施を承認し、これに基づく医学部長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を研究等に参加させてはならない。

(研究計画書等の遵守、緊急回避のための逸脱)

第13条 研究責任者又は研究者は、緊急回避のためやむを得ず逸脱する場合を除いて、研究計画書及び本手順書等を遵守して実施しなければならない。

2 緊急回避のために研究計画書から逸脱した場合は、所定の様式により研究の代表者及び医学部長に報告しなければならない。

(被験者の選定)

第14条 研究責任者又は研究者は、被験者の選定に当たって、人権擁護の観点から研究計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任者との信頼関係、他の研究への参加の有無等を考慮し、研究等に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

(同意の取得)

第15条 研究責任者又は研究者は、被験者が研究等に参加する前に、被験者又はその代諾者に対して、研究責任者が作成し医倫理委員会の承認を受けた説明文書・同意文書を用いて文書及び口頭により十分に説明し、研究等への参加について自由意思による同意を文書により得なければならない。特に、以下の事項に注意しなければならない。

(1) 同意を得る前に、被験者に、質問をする機会と、研究等に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、研究責任者、研究者又は補足的説明者としての研究協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

(2) 研究責任者、研究者及び研究協力者は、研究等への参加又は参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。

(3) 研究責任者又は研究者は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、他の主治医に被験者の研究等への参加について知らせなければならない。

(4) 研究責任者は、被験者に健康被害が発生した際の補償の有無とその内容を説明し、同意を取得しなければならない。

2 同意文書には、説明を行った研究責任者又は研究者、及び被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、研究協力者が補足的な説明を行った場合には、当該研究協力者も署名し、日付を記入しなければならない。

3 研究責任者は、同意文書原本を保存しなければならない。

(新たな情報に基づく再同意の取得)

第 16 条 被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような研究計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、事前に医倫理委員会の承認を得て説明文書・同意文書等の改訂を行い、被験者の再同意を得なければならない。

(他の医療従事者への通知)

第 17 条 研究責任者又は研究者は、他の医療従事者に通知するため、被験者が研究等に参加していることを診療録に記録しなければならない。

(被験者の登録)

第 18 条 研究責任者又は研究者は、研究計画書に定められた要領に従い、被験者の登録を行うこと。

(試験薬の処方)

第 19 条 臨床研究において未承認薬等を試験薬とする場合は薬剤部で管理・調剤することを原則とする。試験薬を研究責任者が管理する場合は、研究責任者または研究者は、予め研究責任者が定めた管理・調剤の手順に従い処方・調剤し、診療録に記録を残さなければならない。

(服薬指導)

第 20 条 研究責任者又は研究者は、試験薬の適正な使用について説明・指示し、また、有害事象の発現や服用遵守状況等について確認しなければならない。

(症例報告書の作成・提出と個人情報の保護)

第 21 条 研究責任者又は研究者は、速かに症例報告書を作成し、研究責任者に提出しなければならない。研究責任者は内容を確認後、研究計画書に定められたところに提出しなければならない。

2 本学外に提出する症例報告書等の報告における被験者の識別には、研究責任者が設定した被験者識別コードを用いるなど、被験者の個人情報の保護に配慮しなければならない。

3 修正を行う場合は、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正者の修正印あるいは署名を残さなければならない。

(逸脱の記録)

第 22 条 研究責任者又は研究者は、研究計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録しなければならない。

(有害事象発生時の取扱い)

第 23 条 研究責任者又は研究者は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に齟齬なく記載しなければならない。また、医薬品の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

2 有害事象発生時の手順については、別に定める「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時に関する標準業務手順書」に従うこと。

(安全性情報の報告)

第 24 条 研究責任者は、試験薬等の有効性・安全性に関する重要な情報が得られた場合は、新たな安全性情報の報告書を医学部長に提出する。また、必要に応じ、研究計画書を変更しなければならない。

(変更申請)

第 25 条 研究責任者は、研究計画書、説明文書・同意文書等の申請時の審査に用いた書類に変更がある場合は、予め医学部長に申請し、変更の可否について医倫理委員会並びに医学部長の指示を受けなければならない。

(実施状況報告)

第 26 条 研究責任者は、実施中の研究等において少なくとも年 1 回、医学部長に「臨床研究経過報告書」を提出するとともに、研究等の継続の可否について医学部長の指示を受けなければならない。この時、研究責任者が主幹として他の医療機関と共同で研究を実施している場合には、それらの医療機関における臨床研究計画の承認状況等の情報についても提供すること。

(モニタリング及び監査)

第 27 条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

## 第 7 章 研究責任者の終了時の業務

(終了報告の提出)

第 28 条 研究責任者は、研究等終了後、速やかに「臨床研究終了（中止・中断）報告書」を医学部長に提出しなければならない。

(研究結果の報告)

第 29 条 研究責任者は、研究終了後速やかにデータを集計・解析し、結果を報告書又は論文等にまとめて医学部長に報告しなければならない。また、介入を行う研究について研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を公開データベースに登録しなければならない。

## 第 8 章 研究責任者のその他の業務

(調査等の受入れ)

第 30 条 研究責任者は、医倫理委員会の求めに応じて研究等の適正な実施に関する調査あるいは信頼性に関する調査がなされるときは、これを受入れ、すべての関連記録を直接閲覧に供し、調査に協力しなければならない。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第 31 条 研究責任者は、研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、医学部長からの通知文書、



各種申請書・報告書の控、被験者識別コードリスト、同意文書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録などを、研究計画書に定めるところにより保存し、廃棄するものとする。

- 2 当該研究機関の情報等については、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。それ以外の場合には、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。
- 3 匿名化された情報について対応表を保有する場合についても、第1項及び第2項に規定するとおり保管するものとする。

## 第9章 研究者の責務

（研究者の責務）

第32条 研究者は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施しなければならない。

- 2 研究者は、法令・指針等を遵守し、研究計画書に従って、倫理的妥当性及び科学的合理性を確保して、適正に研究を実施しなければならない。
- 3 研究者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。

## 第10章 医倫理委員会事務局の業務

（医倫理委員会事務局の業務）

第33条 医学部長は臨床研究に関する事務を医倫理委員会事務局（医学部庶務係）に行わせる。

- 2 医倫理委員会事務局は、医学部長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - 1) 医倫理委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
  - 2) 申請者に対する必要書類の交付と倫理審査申請手続きの説明
  - 3) 申請書及び添付書類の受付
  - 4) 医倫理委員会の開催準備
  - 5) 医倫理委員会の審査等に関する記録の作成
  - 6) 審査結果通知書の作成と申請者への交付
  - 7) 臨床研究の手続きに関する手順書、医倫理委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表
  - 8) その他臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
  - 9) 中止・中断及び終了に関する業務

附 則

この手順書は平成26年12月25日から施行し、平成26年10月1日から適用する。

附 則

この手順書は平成27年9月8日から施行する。

附 則

この手順書は平成29年6月5日から施行し、平成29年5月30日から適用する。