

臨床研究標準業務手順書

獨協医科大学日光医療センター

目次

第1章 総則	1
第1条（臨床研究実施の原則）	1
第2条（人を対象とする生命科学・医学系研究及び臨床研究の定義）	2
第3条（目的）	2
第4条（適用範囲）	2
第2章 研究の実施体制に関する基本事項	2
第5条（研究の実施体制の基本）	2
第6条（役割及び責務の整理）	3
第7条（関係法令及び手順書との関係）	3
第3章 研究者等	3
第8条（研究者等の定義）	3
第9条（研究対象者への配慮及び基本姿勢）	3
第10条（研究者等の責務）	3
第11条（教育及び研修）	4
第4章 研究責任者	4
第12条（研究責任者の位置付け）	4
第13条（研究計画の作成及び遵守）	4
第14条（研究対象者の保護及び同意に関する責任）	4
第15条（安全性情報及び有害事象への対応）	4
第16条（研究体制の整備及び研究者等の管理）	5
第17条（記録の管理及び情報の取扱い）	5
第18条（報告及び連絡）	5
第5章 研究分担者・研究協力者	5
第19条（研究分担者及び研究協力者の位置付け）	5
第20条（研究分担者の役割）	5
第21条（研究協力者の役割）	5
第22条（役割分担の明確化）	6
第6章 モニタリング及び監査	6
第23条（モニタリング及び監査の基本）	6
第24条（モニタリング）	6

第25条（監査）	6
第26条（指摘事項への対応）	6
第27条（記録の作成及び保存）	7
第7章 病院長	7
第28条（病院長の責務）	7
第29条（研究実施の許可）	7
第30条（研究の中止又は改善の指示）	7
第31条（報告及び連携）	7
第8章 委員会	7
第32条（委員会の役割）	7
第33条（審査事項）	8
第34条（審査結果の取扱い）	8
第35条（委員会規程との関係）	8
第9章 事務局	8
第36条（事務局の位置付け）	8
第37条（倫理審査に関する事務）	8
第38条（研究実施に関する支援）	8
第39条（記録の管理）	9
第40条（関係部署との連携）	9
第10章 医薬品等	9
第41条（医薬品等を用いる臨床研究の基本）	9
第42条（未承認医薬品等及び適応外使用）	9
第43条（医薬品等の管理）	9
第44条（安全性情報の取扱い）	9
第45条（医療機器への読み替え）	10
第11章 その他	10
第46条（委任）	10
第47条（改廃）	10
第48条（施行）	10
改訂履歴	10

第1章 総則

第1条（臨床研究実施の原則）

- ① 獨協医科大学日光医療センター（以下「当院」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究のうち、倫理審査委員会の審査を要する研究（以下「臨床研究」という。）は、臨床研究を行うことの適否、その他臨床研究に関する調査審議及び採決を受けなければならない。また、獨協医科大学日光医療センター生命倫理委員会（以下「委員会」という。）において審議及び採決された臨床研究、又は当院以外に設置された委員会（以下「外部倫理審査委員会」という。）において審議及び採決された臨床研究で、獨協医科大学日光医療センター病院長（以下「病院長」という。）より実施の許可を受け、当院において実施される臨床研究は、ヘルシンキ宣言、臨床研究法（平成29年法律第16号）、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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和3年3月23日制定）、関連する通知、その他の行政指針及び法律（以下「関連規制等」という。）に基づき、高い倫理観ならびに科学的合理性を保持し、研究対象者（本手順書においては、臨床研究に参加する者をいう。以下同じ。）の人権の保護と安全を確保する条件のもとで、適正に実施されなければならない。なお、外部倫理審査委員会にて審査を受ける臨床研究についての手順は、別途「他機関で一括審査を受ける際に必要な院内手続き」に定めるものとする。
- ② 関連規制等においては、臨床研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人の尊厳及び人権が守られ、臨床研究の適正な推進が図られるようにする旨が定められている。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針として関連規制等を遵守し、臨床研究を進めなければならない。
 - ア. 社会的及び学術的な意義を有する臨床研究の実施
 - イ. 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
 - ウ. 臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量
 - エ. 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
 - オ. 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
 - カ. 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
 - キ. 個人情報等の適切な管理
 - ク. 臨床研究の質及び透明性の確保
- ③ 医療機器の臨床研究を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」と読み替えるものとする。
- ④ 当院が代表機関となる多機関共同研究においては、研究責任者を研究代表者と読み替えるものとする。

第2条（人を対象とする生命科学・医学系研究及び臨床研究の定義）

- ① 本手順書において、「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、「人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布、並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解、並びに傷病の予防方法、医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動のこと」である。
- ② 臨床研究法における「臨床研究」とは、「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする臨床研究」であり、そのうち「特定臨床研究」とは、「医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究」、又は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律における未承認医薬品等又は適応外医薬品等と異なる用法等で用いる臨床研究」であり、研究資金等について、厚生労働省令で定める利益は、臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料、その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実に認められる資金とする。本手順書における用語の定義は、関連規制等の定義に従うものとする。特定臨床研究については別途手順書を定める。

第3条（目的）

本手順書は、臨床研究の重要性を踏まえ、倫理的観点並びに科学的観点から、臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。

第4条（適用範囲）

本手順書は、関連規制等に従い実施する臨床研究に対して適用する。なお、症例報告その他、本手順書の適用対象外となるものについては、別に定める手順書又は規程に従うものとする。

第2章 研究の実施体制に関する基本事項

第5条（研究の実施体制の基本）

- ① 当院における臨床研究は、研究者等、研究責任者、研究分担者、研究協力者、病院長、倫理審査委員会及び事務局が、それぞれの役割及び責務を分担し、相互に連携する体制のもとで実施されるものとする。
- ② 臨床研究の実施にあたっては、研究対象者の人権及び安全の確保を最優先とし、倫理的妥当性及び科学的合理性が確保される体制を構築しなければならない。

第6条（役割及び責務の整理）

- ① 臨床研究に關与する者の役割及び責務は、本手順書の各章において定めるところによる。
- ② 臨床研究の実施に關する具体的な手続、詳細な運用方法又は技術的事項については、本手順書のほか、別に定める手順書、要領又は規程に従うものとする。

第7条（關係法令及び手順書との關係）

- ① 本手順書は、關連規制等に基づき、当院における臨床研究の基本的事項を定めるものであり、特定の研究類型又は個別手続のすべてを規定するものではない。
- ② 特定臨床研究、症例報告、試料・情報の保管及び提供、他機関で一括審査を受ける研究等については、別に定める手順書又は規程に従うものとする。

第3章 研究者等

第8条（研究者等の定義）

本手順書において「研究者等」とは、研究責任者、研究分担者及び研究協力者を含め、当院において臨床研究の実施に關与するすべての者をいう。

第9条（研究対象者への配慮及び基本姿勢）

- ① 研究者等は、研究対象者の生命、健康、プライバシー、尊厳及び人権を尊重し、高い倫理観及び科学的合理性をもって臨床研究を実施しなければならない。
- ② 研究者等は、關連規制等、本手順書並びに倫理審査委員会の審査及び病院長の許可を受けた研究計画書に従い、臨床研究を適正に実施しなければならない。
- ③ 研究者等は、臨床研究の実施により知り得た情報について、正当な理由なく第三者に漏えいしてはならない。当該研究への關与を終了した後も同様とする。

第10条（研究者等の責務）

- ① 研究者等は、臨床研究の実施にあたり、研究対象者に対し十分な配慮を行い、不当な不利益を与えないよう努めなければならない。
- ② 研究者等は、臨床研究の実施中に生じた有害事象その他の研究対象者の安全に關わる事象について、研究責任者に速やかに報告しなければならない。
- ③ 研究者等は、研究対象者及びその關係者からの相談、問合せ又は苦情等に対し、適切に対応しなければならない。

第11条（教育及び研修）

研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、倫理、関連法令及び当該研究の実施に必要な知識・技術に関する教育及び研修を受けなければならない。教育及び研修の具体的な内容及び方法については、別に定めるところによる。

第4章 研究責任者

第12条（研究責任者の位置付け）

- ① 研究責任者は、当該臨床研究の実施について、当院における統括的な責任を負う者とする。
- ② 研究責任者は、関連規制等、本手順書、倫理審査委員会の審査結果及び病院長の許可に基づき、当該臨床研究が適正に実施されるよう管理しなければならない。

第13条（研究計画の作成及び遵守）

- ① 研究責任者は、臨床研究の実施に先立ち、研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を受けなければならない。
 - ② 研究責任者は、承認された研究計画書を遵守し、研究の内容又は方法に変更が生じる場合には、あらかじめ所定の手続を行わなければならない。
- ※ 具体的な申請手続については、別に定めるところによる。

第14条（研究対象者の保護及び同意に関する責任）

- ① 研究責任者は、研究対象者の人権及び安全が適切に確保されるよう、臨床研究全体を管理しなければならない。
- ② 研究責任者は、研究対象者に対する説明及び同意の取得が、関連規制等及び承認された研究計画書に従い、適正に行われるよう責任を負うものとする。
- ③ 説明及び同意の具体的な方法については、別に定める手順書又は研究計画書に従うものとする。

第15条（安全性情報及び有害事象への対応）

- ① 研究責任者は、臨床研究の実施中に発生した有害事象その他研究対象者の安全に関わる情報について、適切に把握し、必要な対応を行わなければならない。
- ② 研究責任者は、重篤な有害事象等が発生した場合には、関連規制等に基づき、倫理審査委員会及び病院長へ適切に報告しなければならない。
- ③ 有害事象の報告方法及び対応の詳細については、別に定める手順書又は要領に従うものとする。

第16条（研究体制の整備及び研究者等の管理）

- ① 研究責任者は、臨床研究を適正に実施するため、研究分担者及び研究協力者の役割を明確にし、必要な体制を整備しなければならない。
- ② 研究責任者は、研究に関与する者が、必要な教育及び研修を受けていることを確認しなければならない。

第17条（記録の管理及び情報の取扱い）

- ① 研究責任者は、臨床研究の実施に係る記録及び情報が、適切に作成・管理されるよう統括しなければならない。
- ② 試料及び情報の保管、管理及び提供については、別に定める手順書に従うものとする。

第18条（報告及び連絡）

研究責任者は、臨床研究の実施状況について、倫理審査委員会、病院長及び事務局と適切に連携し、必要な報告及び連絡を行わなければならない。

第5章 研究分担者・研究協力者

第19条（研究分担者及び研究協力者の位置付け）

- ① 研究分担者及び研究協力者は、研究責任者の指示のもと、当該臨床研究の実施に関与する者とする。
- ② 研究分担者及び研究協力者は、研究者等として、第3章に定める事項を遵守しなければならない。

第20条（研究分担者の役割）

- ① 研究分担者とは、研究責任者のもとで、研究計画書に定められた役割に従い、臨床研究の実施に主体的に関与する者をいう。
- ② 研究分担者は、担当する業務について、研究責任者に対して適切に報告し、連携を図らなければならない。

第21条（研究協力者の役割）

- ① 研究協力者とは、研究責任者又は研究分担者の指示のもと、臨床研究の実施に必要な業務を補助的に行う者をいう。
- ② 研究協力者は、研究対象者の安全及び個人情報の保護に十分配慮し、自己の関与範囲を超えて研究に関与してはならない。

第22条（役割分担の明確化）

研究責任者は、研究分担者及び研究協力者の役割及び関与範囲を、研究計画書その他の文書において明確にしなければならない。

第6章 モニタリング及び監査

第23条（モニタリング及び監査の基本）

- ① 当院における臨床研究は、研究の質及び研究対象者の安全を確保するため、必要に応じてモニタリング又は監査を実施するものとする。
- ② モニタリング及び監査は、研究の特性、規模、侵襲性及びリスク等を考慮し、合理的かつ適切な方法により実施するものとする。

第24条（モニタリング）

- ① モニタリングとは、臨床研究が承認された研究計画書、関連規制等及び本手順書に従って適正に実施されていることを確認する活動をいう。
- ② 研究責任者は、必要に応じてモニタリングを実施し、又は実施させるものとする。
- ③ モニタリングの方法、範囲及び実施時期については、研究の内容に応じて研究計画書等に定めるものとする。

第25条（監査）

- ① 監査とは、臨床研究の実施状況について、研究及び研究体制から独立した立場で評価を行う活動をいう。
- ② 監査は、研究のリスク等を考慮し、必要と認められる場合に実施するものとする。
- ③ 監査の実施にあたっては、研究責任者は、必要な協力を行わなければならない。

第26条（指摘事項への対応）

- ① モニタリング又は監査により指摘を受けた場合には、研究責任者は、速やかに必要な是正措置を講じなければならない。
- ② 重大な不適合又は研究対象者の安全に影響を及ぼすおそれがある場合には、研究責任者は、倫理審査委員会及び病院長へ報告し、指示を受けなければならない。

第27条（記録の作成及び保存）

- ① モニタリング及び監査に関する記録は、適切に作成し、保存しなければならない。
- ② 記録の保存方法及び保存期間については、別に定める手順書又は要領に従うものとする。

第7章 病院長

第28条（病院長の責務）

- ① 病院長は、当院において実施される臨床研究について、最終的な管理責任を負うものとする。
- ② 病院長は、倫理審査委員会の審査結果を踏まえ、当該臨床研究の実施又は継続の可否について判断するものとする。

第29条（研究実施の許可）

- ① 病院長は、倫理審査委員会において承認された臨床研究について、当院における研究実施の許可を行うものとする。
- ② 病院長は、必要に応じて、研究の実施に条件を付することができる。

第30条（研究の中止又は改善の指示）

- ① 病院長は、臨床研究の実施に関し、研究対象者の安全又は倫理的妥当性に重大な懸念が生じた場合には、当該臨床研究の中止又は改善を指示することができる。
- ② 病院長は、前項の指示を行うにあたり、必要に応じて倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

第31条（報告及び連携）

病院長は、臨床研究に関する重要事項について、倫理審査委員会及び事務局と連携し、適切な管理及び対応を行うものとする。

第8章 委員会

第32条（委員会の役割）

- ① 獨協医科大学日光医療センター生命倫理委員会（以下「委員会」という。）は、当院において実施される臨床研究について、倫理的観点及び科学的観点から審査を行うものとする。
- ② 委員会は、研究対象者の人権及び安全の確保を最優先とし、臨床研究の適正な実施が図られるよう審査及び助言を行うものとする。

第33条（審査事項）

委員会は、臨床研究の実施に関し、次に掲げる事項について審査を行うものとする。

- ア．臨床研究の実施の可否
- イ．研究計画の変更
- ウ．臨床研究の継続の可否
- エ．研究対象者の安全又は倫理的妥当性に関する事項
- オ．その他、病院長が必要と認める事項

第34条（審査結果の取扱い）

- ① 委員会は、審査結果を病院長に報告するものとする。
- ② 委員会は、必要に応じて、研究責任者に対し、意見又は助言を行うことができる。

第35条（委員会規程との関係）

委員会の組織、運営及び審査手続の詳細については、別に定める委員会規程に従うものとする。

第9章 事務局

第36条（事務局の位置付け）

- ① 事務局は、当院における臨床研究の適正な実施を支援するため、病院長、倫理審査委員会及び研究者等との連絡調整を行うものとする。
- ② 事務局は、臨床研究に関する手続が円滑に行われるよう、必要な事務的支援を行うものとする。

第37条（倫理審査に関する事務）

事務局は、倫理審査委員会の運営に関し、次に掲げる事務を行うものとする。

- ア．倫理審査に係る申請書類の受付及び確認
- イ．倫理審査委員会への付議に関する調整
- ウ．審査結果の通知及び関係者への連絡
- エ．その他、倫理審査に必要な事務

第38条（研究実施に関する支援）

事務局は、研究責任者等からの相談に応じ、臨床研究に関する手続、様式及び運用について、必要な情報

提供及び助言を行うものとする。

第39条（記録の管理）

- ① 事務局は、倫理審査及び研究実施に関する文書について、適切に管理するものとする。
- ② 文書の保存方法及び保存期間については、別に定める手順書又は規程に従うものとする。

第40条（関係部署との連携）

事務局は、臨床研究の実施にあたり、必要に応じて関係部署と連携し、適切な調整を行うものとする。

第10章 医薬品等

第41条（医薬品等を用いる臨床研究の基本）

- ① 医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を用いる臨床研究は、関連規制等を遵守し、研究対象者の安全を最優先として実施されなければならない。
- ② 医薬品等を用いる臨床研究においては、研究の目的、方法及びリスクを十分に考慮し、倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されなければならない。

第42条（未承認医薬品等及び適応外使用）

- ① 未承認医薬品等又は適応外医薬品等を用いる臨床研究については、関連規制等に基づき、倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を得た上で実施しなければならない。
- ② 当該臨床研究が特定臨床研究に該当する場合には、別に定める手順書に従うものとする。

第43条（医薬品等の管理）

- ① 医薬品等の保管、管理及び使用については、当院の規程及び関連規制等を遵守し、適切に行わなければならない。
- ② 医薬品等の管理に関する具体的な方法については、別に定める手順書又は要領に従うものとする。

第44条（安全性情報の取扱い）

- ① 医薬品等に関する安全性情報は、適切に収集及び評価し、必要に応じて倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。
- ② 安全性情報の取扱いに関する詳細については、別に定める手順書又は研究計画書に従うものとする。

第45条（医療機器への読み替え）

医療機器を用いる臨床研究については、本章における「医薬品等」を「医療機器」と読み替えて適用するものとする。

第11章 その他

第46条（委任）

本手順書に定めるもののほか、臨床研究の実施に関し必要な事項については、病院長が別に定めるものとする。

第47条（改廃）

本手順書の改廃は、倫理審査委員会の審査および承認を経て行うものとする。

第48条（施行）

本手順書は、病院長の決裁をもって施行する。

改訂履歴

版数	制定・改訂年月日	改訂理由
初版	2022年4月1日	生命科学・医学系研究に関する倫理指針施行に伴い、従来の分冊SOPを統合し、新たに制定
第2版	2025年4月1日	現行法令・運用に合わせて全体を見直し
第3版	2026年2月28日	現行の法令、指針及び院内運用との整合を図るため、手順書全体について見直しを行った。