

富士見高原医療福祉センター 臨床研究の実施に関する指針

1. 目的

富士見高原医療福祉センター施設で行われるヒトを対象とする調査・臨床研究等に関して、ヘルシンキ宣言における倫理的原則を厳守するとともに、以下の倫理指針に則って、研究者の責務、臨床研究の審査申請及び実施等の取り扱いについて、必要な事項を定めるものである。

なお、この指針に記載のない項目については以下の倫理指針を遵守するものとする。

- (1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
- (2) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

2. 研修

臨床研究の実施に先立ち、研究者は研究に関する倫理及び研究の実施に必要な知識を、研修会（e-ランニング）等で習得するものとする。

3. 対象

ヒトおよびヒト由来の試料等を対象とする臨床研究に関し、職員から統括院長に審査申請された試験研究・調査研究・研究発表・研究論文を対象とする。なお、審査申請のない場合でも統括院長が必要と認めた場合は審査対象とする。

企業資金で行う研究（特定臨床研究）等については認定臨床研究審査委員会での審査とする。

4. 委員会の設置

統括院長は、倫理審査の円滑な実施を図るため医療福祉センター内に富士見高原医療福祉センター臨床研究倫理審査委員会（以下臨床研究倫理審査委員会）を設置する。なお、委員会の運用については別途臨床研究倫理審査委員会規程を設ける。

5. 臨床研究の申請

臨床研究を行う者は、説明文書および同意書、有効性・安全性に関する資料等と併せて、臨床研究申請書（様式1）により臨床研究管理室に申請しなければならない。

なお、必要に応じて、研究の根拠となる参考文献、症例報告書、抄録文、研究経費・補償に関する資料などを提出するものとする。

6. 倫理審査の実施

- (1) 審査は統括院長からの諮問を受けて臨床研究倫理審査委員会で行う。臨床研究倫理審査委員会の組織・構成等は、倫理審査委員会規定で定める。
- (2) 臨床研究倫理審査委員会委員長は、審査結果を統括院長に答申する。統括院長は、答申を受けて研究申請者に審査結果通知書（様式2）により、研究実施の可否を通知する。

7. 迅速審査

臨床研究倫理審査委員会は、以下の審査については、あらかじめ決められた迅速審査委員による迅速審査を行ない、迅速審査の結果については電子メール等で臨床研究倫理審査委員会の各委員に報告する。

研究計画の軽微な変更

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研究計画を当院で実施しようとする場合の研究計画の審査
被験者に対して最小限の危機（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

8. 倫理審査を要しない場合

次のいずれかに該当する研究計画であって、臨床研究管理室室長が審査を要しないと判断した場合は臨床研究倫理審査委員会での審査は行わず、倫理審査委員会委員長に報告の上、統括院長は研究申請者に審査結果通知書（様式2）により、研究実施の可否を通知する。

(1) 当該研究が次の条件をすべて満たしている場合

他の医療機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うもの、その他の個人情報を取り扱わないもの。

人体から採取された試料等を用いないもの。

観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないもの。

被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが、想定されないもの。

(2) 富士見高原医療福祉センターの診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究。

(3) 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合。

ア) データの安全管理

イ) 守秘義務

(4)症例報告

9. 重篤な有害事象への対応

研究者は被験者に重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに統括院長に報告する。統括院長は安全性の確保、ならびに研究の継続の可否について、臨床研究倫理審査委員会委員長に審議を依頼し、その意見を聞いた上で必要な処置を講ずる。また、その対応状況・結果を公表し、厚生労働大臣等に報告する。

10. 公的データベースへの登録

研究者は、介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究(体外診断を目的としたものを除く)を実施する場合、侵襲を伴う介入研究については、大学病院情報ネットワーク(UMIN)、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)、および日本医師会治験促進センターの設置する登録データベースのいずれかに登録しなければならない。

11. 研究結果の報告等

研究者は、中止・終了を含め、研究の進捗状況を「臨床研究経過報告書(様式3)」により、年1回臨床研究倫理審査委員会に報告しなければならない。

臨床研究倫理審査委員会は、報告に基づいて研究活動の状況、指針、委員会名簿及び会議の記録の概要を、毎年3月末までに厚生労働大臣に報告する。

臨床研究倫理審査委員会の規程、委員名簿並びに会議の記録の概要は「研究倫理審査委員会報告システム」(文科・厚労省)等に公開するものとする。

12. 研究実施計画書の変更

研究責任者は研究計画書等に重要な変更をするときは、原則として臨床研究倫理審査委員会に申請し、承認を得なければならない。

13. 記録の保存

研究責任者は、研究に際して被験者から得た同意書や資料等を、研究が終了し、成果を公表するまで保管する。臨床研究管理室は連結可能匿名化により対応表を残す場合にはその保管を行い、公表後不要となった診療情報等の個人情報に関する資料等を回収し合わせて処分を行う。

なお、ゲノムデータ等の「個人識別符号」は個人情報に該当。研究目的で新たに「要配慮個人情報」を得る場合には同意が必要とする。

14. 指針の改訂

この指針は適宜見直すものとし、臨床研究倫理審査委員会での承認を得たうえで、統括院長が通達して周知する。

15. 臨床研究管理室の設置

臨床研究に必要な業務を行うほか、各書類等の作成・保管を行うため、富士見高原医療福祉センター内に臨床研究管理室を置き、別途臨床研究管理室設置要綱を定める。

16. 附則

この指針は、平成 23 年 4 月 1 日から実施する。

この指針は、平成 24 年 9 月 1 日から改訂実施する。

この指針は、平成 27 年 4 月 1 日から改訂実施する。

この指針は、平成 29 年 10 月 26 日から改訂実施する。