

**香川大学医学部附属病院における
自主臨床研究に関する手順書
—医薬に関する自主臨床研究—
第1版**

香川大学医学部附属病院

2009年2月3日：病院長裁定

治験審査委員会

治験管理センター

目次

1	一般的な事項	
	(1) 本手順書の対象	3
	(2) 指針等の遵守及び倫理審査を受ける義務	3
	(3) 臨床研究に関する代表的な法規・指針・ガイドライン等	3
	(4) 自主臨床研究の申請・関連書類（申請書類、報告書等）提出先	3
	(5) 利益相反に関する申告について	3
	(6) 臨床研究に関する講習等の受講について	4
	(7) 臨床研究登録データベースへの登録について	4
	(8) 健康被害に対する補償について	4
	(9) 臨床研究に関する報告等について	4
2	研究計画書の作成	5
3	審査の申請	5
4	審査	6
5	自主臨床研究の開始前	7
	(1) 臨床研究に関する講習等の受講	
	(2) 臨床研究の登録	
6	自主臨床研究の実施期間中	7
	(1) 研究計画を変更する場合	
	(2) 進捗状況等報告	
	(3) 重篤な有害事象、不具合等が発生した場合	
	(4) 臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報の報告	
7	自主臨床研究の終了（中止）後	8
	(1) 終了（中止）報告	
	(2) 保存試料等の内容を変更した場合	
8	資料：自主臨床研究の審査委員会と病院内関係規程	8
9	様式集	8
10	事務局の業務	9

本手順書は、香川大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会（以下治験審査委員会またはIRBという）で審査を行う自主臨床研究を対象に、申請および実施の具体的手順を示したものです。自主臨床研究の申請者は、「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）および「臨床研究に関する手順書（第1版およびその後の改正を含む）」（香川大学医学部倫理委員会作成）および本手順書に従い、申請および実施しなければなりません。

1 一般的な事項

(1) 本手順書の対象

香川大学医学部附属病院（以下、本院）で行われる、あるいは本院と他の医療機関と共同で行われる臨床研究で、平成21年4月以降に着手され「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）が適用される医薬品に関する臨床研究等を対象とします。

(2) 指針等の遵守及び倫理審査を受ける義務

臨床研究は、該当する法規・指針・ガイドライン等に従い実施するとともに、本学部内外の倫理審査を受けなくてはなりません。この原則はヘルシンキ宣言によって規定されています。代表的な法規・指針・ガイドライン等に関しては、次項に記載します。

(3) 臨床研究に関する代表的な法規・指針等

① ヘルシンキ宣言

*世界医師会によって制定された全ての臨床研究に関する倫理原則を定めるもの

② 臨床研究に関する倫理指針

*厚生労働省が定めた国内の臨床研究を対象とする指針

③ 疫学研究に関する倫理指針

*文部科学省及び厚生労働省が定めた疫学研究を対象とする指針

④ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

⑤ 遺伝子治療臨床研究に関する指針

(4) 自主臨床研究の申請・関連書類（申請書類、報告書等）提出先

医薬品に関する自主臨床研究で治験審査委員会審査対象の書類は、治験管理センターが管理・保管しています。申請書類が必要な場合、申請書類について不明な場合、あるいは申請書類や臨床研究に関する報告書等の提出は治験管理センターにて受け付けています。

電話：内線3070（治験事務局）

(5) 利益相反に関する申告について

香川大学では、産学官連携の実施で生じる利益相反の調整及び透明性の確保のため、大学全体を対象とした利益相反ポリシーを定めており、全ての教職員が対象となっています。

*詳細は：社会連携・知的財産センター <http://www.kagawa-u.ac.jp/ccip/3-03.html>

なお、臨床研究に関する利益相反については、他分野における共同研究・受託研究などと異なり被験者の人権擁護等の特性を有することから、より慎重な対応が求められるため現在医学部において対応を検討中ですが、暫定的に倫理審査の際に利益相反の有無について併せて確認することとします。

(6) 臨床研究に関する講習等の受講について（「臨床研究に関する倫理指針」第2の1(6)関係）

「臨床研究に関する倫理指針」において、「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」と規定されています。具体的には、臨床研究に関する下記のe-learningウェブサイトの利用について厚生労働省から通知があったので、参考としてください。

- ① ICR web（厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のためのウェブサイト）

URL：<http://www.icrweb.jp/icr/>

- ② 日本医師会治験促進センター「臨床試験のための e Training Center」（治験・臨床研究のための教育ウェブサイト、利用には登録が必要）

URL：<http://etrain.jmacct.med.or.jp/>

(7) 臨床研究登録データベースへの登録について（「臨床研究に関する倫理指針」第2の2(5)関係）

研究責任者は、医薬品又は医療機器による予防、診断、治療方法に関する臨床研究（体外診断を目的としたものを除く。）、その他手術等の侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、研究開始前に、下記の団体が設置しており、一般に登録内容が公開されている臨床研究登録データベースへの登録が必要です。

知的財産等の問題がある場合は、審査申請時に申し出てください。なお、多施設共同研究の場合は、代表者がまとめて登録することができます。

- ① 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

URL：<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

- ② （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

*医薬品（試験薬剤）を用いた臨床試験（治験及び非治験）を登録したデータベース

URL：http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

- ③ （社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

*臨床試験（治験）を登録したデータベース

URL：<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrial/>

(8) 健康被害に対する補償について（「臨床研究に関する倫理指針」第2の1(4)関係）

医薬品又は医療機器による予防、診断、治療方法に関する臨床研究（体外診断を目的としたものを除く。）を実施する場合は、被験者に生じた健康被害の補償のために、あらかじめ保険その他の必要な措置を講じ、かつ、被験者に対して、当該補償の内容を事前に説明し、文書により同意を得ることが必要です。

なお、研究者等を対象とする臨床研究に関連した被験者の健康被害に関する補償保険が、厚生労働省において検討されており、加入窓口等の詳細については、平成21年4月までに厚生労働省から通知されることとなっています。通知があれば、別途お知らせします。

(9) 臨床研究に関する報告等について（「臨床研究に関する倫理指針」第2の2(7)(8)(9)第5の1(1)関係）

主任研究者は、臨床研究の実施中又は終了後、下記の報告等を病院長あてに提出してください。報告様式等の詳細は、「6 臨床研究の実施期間中」及び「9 様式集」に記載しています。

- ① 進捗状況等報告（年1回）
- ② 重篤な有害事象、不具合の発生に関する通知（発生したとき直ちに）
- ③ 臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報の報告（必要に応じ随時）
- ④ 終了（中止）報告（研究期間終了（中止）後、速やかに）
- ⑤ 保存試料等の内容を変更した場合（変更後、速やかに）

主任研究者：香川大学医学部附属病院で自主臨床研究を実施する際の病院内の研究責任者

2 研究計画書の作成

研究計画の策定の際には、研究の内容に応じて「臨床研究に関する倫理指針」等を参照し、指針の内容を遵守してください。なお、「医薬に関する自主臨床研究の審査申請書—自主臨床様式（1）—」や説明文書は、研究計画書を要約したり、平易な文言にしたりして作成します。つまり基本的に、審査申請書や説明文書に記載されている事項は、その具体的内容が研究計画書に記載されていることとなります。研究計画書の一般的な内容は、以下のとおりとしますが、臨床研究の内容に応じて変更できるものとします。

- ① 研究課題名
- ② 主任研究者（病院内の研究責任者）、分担研究者（全員記入）
- ③ 研究の背景、意義・目的
- ④ 研究方法、見込まれる結果
- ⑤ 研究対象（対象者の選択基準、除外基準）
- ⑥ 実施場所（共同研究機関の名称）、予定症例数・研究期間
- ⑦ 本研究に係る個人情報の保護の方法
- ⑧ インフォームド・コンセントの方法（説明書、同意書を添付）
- ⑨ 本研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ⑩ 有害事象発生時の対応（健康被害の補償の有無）
- ⑪ 研究終了後の対応
- ⑫ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- ⑬ 研究資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ⑭ 代諾者を選定する場合はその考え方並びに本研究の重要性及び被験者の本研究への参加が必要不可欠な理由
- ⑮ 参考文献等（論文の場合は、著者名、タイトル、刊、ページ、年の順に記載）

3 審査の申請

研究内容により、必要な審査書類を作成し、香川大学医学部附属病院長（事務担当：治験管理センター、治験事務局 内線 3070）あてに提出してください。

IRBへの提出書類は以下のとおりとします。別添「医薬に関する自主臨床研究の新規申請手続きについて」をご参照ください。まず、医薬に関する自主臨床研究の仮申請書（—自主臨床（仮）様式（1）—）を提出し、仮審査の申請が必要となります。仮審査段階で付議を必要としない場合については、治験管理センター運営委員会委員の仮審査結果報告を受け「あらかじめ指名する者」としての委員長が最終判断します。

仮審査の結果が通知された後、治験審査委員会に本申請ができます。

【香川大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会】（治験審査委員会：IRBという）

(1) 審査内容

「臨床研究に関する倫理指針」適用範囲内の臨床研究のうち医薬に関する自主臨床研究等を審査する。

(2) 申請時期：

- ① 新規に医薬に関する自主臨床研究を実施しようとするとき（試料等の提供を行う場合を含む）
- ② 自主臨床研究の実施中又は終了後の定められた報告、通知、変更

(3) 開催日程、審査書類提出期限、スケジュールなど

・開催：原則 月1回（月末）

・申請書類提出期限：

- ① 新規の場合は仮申請締切毎月15日、翌月初めに仮審査の結果を通知（自主臨床研究の仮申請審査結果通知書（—自主臨床（仮）様式（2）—）。同月10日までにIRB本申請（IRB審査資料の提出）、

同月末にIRBによる審査

②開始後の場合は毎月月末締切、翌月末IRBによる審査

(4) 提出書類（提出部数は各1部）

①医薬に関する自主臨床研究の審査申請書（—自主臨様式（1）—）

②研究計画書

③同意取得のための説明文書＋同意文書（宛先は香川大学医学部附属病院長 殿）
（説明文書と項目は対応すべき）

④申請内容に関する参考文献・資料（シエマ、模式図、図面）（必要な場合のみ）

当該研究を行うことの必要性、安全性、有効性を説明しうる論文（代表的なもの1編：日本語でない場合は、要旨と主要な結果の日本語訳を添付する。）医薬品の添付文書など

*写真等の資料でカラー印刷（印字）のものは17部提出してください。

アンケート用紙等、被験者に対する配布文書

⑤多施設共同研究の場合：主幹機関（他施設）の倫理委員会承認通知書（写）

⑥本院が主体となって行う他施設共同研究の場合、全実施施設の研究責任者との実施についての合意文書の写し

⑦以上の提出書類一覧

註：研究計画書等（上記②～④）がフロッピー等の電子媒体で配布されている場合は、そのコピー（フロッピー又はCD）と、資料の写し（A4サイズ）を各1部作成して添付して下さい。配布されていない場合は、上記審査資料（研究計画書等を含む）すべての写し1部（A4サイズ；冊子になっているものについては委員会資料用として全ページのコピー1部と保管用として冊子1部・・・冊子の2部提出は不可）を申請時に併せて提出して下さい。

(5) 留意事項

医の倫理に関するヘルシンキ宣言には、「ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。」とあります。申請内容に関連して報告されている文献及び実験データ等は、参考文献として審査申請書に名称等の一覧を記載し、審査申請書の「5 研究の概要」の箇所等で、引用（関連づけ）して説明してください。

4 審査

審査と決定された場合は、申請者（主任研究者または分担研究者）は、委員会に出席の上、申請内容の説明を行っていただきます。

(1) 申請者へ審査方法や説明日時通知、当人の審査書類配付
（委員会開催の約2週間前まで）

(2) 治験審査委員会当日

申請者（他の主任研究者または分担研究者による代行可）から5分から10分程度の説明、その後、申請内容について質疑応答を行います。

全体で1件15分程度の審査です。パワーポイント等の説明資料は不要です。

説明後に委員会が審査に入る場合、一旦別室に退席願います。

(3) 自主臨床研究審査結果通知書（—自主臨様式（7）—）の送付（病院長決裁後）

@「承認」の場合、審査結果通知書の通知日以降、研究開始可能です。

@「修正の上で承認」の場合は、内容訂正後に書類の再提出が必要であり、研究開始は「委員長が修正部分を確認し、了解した後」となります。

・修正後の書類の再提出（修正の上で承認の場合）

再提出時には、訂正箇所を明示（アンダーライン等）してください。

・次回IRBにて修正内容が報告されます。

5 臨床研究の開始前

- (1) 臨床研究に関する講習等の受講（1 一般的事項の(6)を参照のこと）
- (2) 臨床研究の登録（1 一般的事項の(7)を参照のこと）

6 臨床研究の実施期間中

(1) 研究計画を変更する場合

軽微な変更・追加の場合は、「変更申請書」を提出してください。「承認」審査結果通知書の交付が必要な場合は審査しますが、必要でない場合は報告のみとなります。報告のみの場合は「変更申請書」に「報告のみ」の記載をお願いします。大幅な変更の場合は、新たに審査を申請してください。また、委員長が審査すべき変更と判断した際には、新規申請として審査を行います。

- ① 申請時期：既に承認された研究計画を変更しようとするとき
- ② 提出書類：@—自主臨様式(2)— 医薬に関する自主臨床研究の変更申請書
@変更後の関係書類（変更箇所を明示（アンダーライン等）してください。）

(2) 進捗状況等報告

- ① 報告時期：別途通知
- ② 提出書類：—自主臨様式(3)— 医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
- ③ 手順

- ・主任研究者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を「進捗状況等報告書」により病院長に報告する。
- ・病院長は、本院において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知った場合には、速やかに治験審査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、公表する。

(3) 重篤な有害事象、不具合等が発生した場合

- ① 通知時期：重篤な有害事象、不具合等が発生したとき直ちに
- ② 提出書類：—自主臨様式(4)— 医薬に関する自主臨床研究の重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する通知書
- ③ 手順

- ・主任研究者は、自主臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を「重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する通知書」により病院長に通知し、研究継続の可否について指示を受けなければならない。
- ・主任研究者は、自主臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合には、当該自主臨床研究を中止し、又は終了する。
- ・病院長は、主任研究者から自主臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について治験審査委員会に報告し、その意見を聴き、本院内における必要な措置を講じる。また、当該自主臨床研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関への周知等を行う。
- ・厚生労働大臣等への報告
病院長は、介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものにおいて、自主臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、学内の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣等に逐次報告する。

(4) 臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報の報告

臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報とは、当該自主臨床研究において用いる

医薬品・医療機器等に関して、国内外で公表された研究発表の内容、国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報の他、臨床研究計画からの逸脱例報告その他不適切な事例についての報告等、当該臨床研究を安全に実施する上で必要な情報を意味しています。

- ① 報告時期：必要に応じ随時
- ② 提出書類：任意様式の報告書
- ③ 手順

- ・主任研究者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、病院長に対して報告しなければならない。また、必要に応じ、自主臨床研究計画を変更しなければならない。
- ・病院長は、主任研究者から自主臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報が報告された場合には、治験審査委員会に報告する。
- ・治験審査委員会は、実施されている又は終了した自主臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。調査結果は病院長に報告する。

7 自主臨床研究の終了（中止）後

(1) 終了（中止）報告

- ① 報告時期：研究期間終了（中止）後、速やかに
- ② 提出書類：—自主臨様式(5)— 医薬に関する自主臨床研究の終了（中止）報告書
- ③ 手順

- ・主任研究者は、臨床研究を終了又は中止したときは、病院長にその旨及び結果の概要を「終了（中止）報告書」により報告する。
- ・病院長は、本院において現在実施している又は過去に実施された自主臨床研究について、この指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知った場合には、速やかに治験審査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、公表する。

(2) 保存試料等の内容を変更した場合

- ① 報告時期：変更後、速やかに
- ② 提出書類：任意様式の報告書
- ③ 手順

- ・主任研究者は、報告した試料等の保存状況を変更した場合は、任意の様式により病院長に報告しなければならない。

8 資料：治験審査委員会と院内関係規程は下記HPよりご確認ください。

医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会

- ・ 治験管理センターHP：<http://www.kms.ac.jp/~yakuzai/CTMcenter/index.html>

9 様式集

- * 受付番号は、審査結果通知書の受付番号を記入すること。
- * 該当する項目について、□を■にすること。
- * 文章を記入する部分の行数の増減は自由。ただし、項目自体の削除はしないこと。

10 事務局の業務

1) 設置目的

病院長は病院内における「医薬に関する自主臨床研究」の事務業務を円滑に進めるために、治験管理センター内に設置された治験事務局にその業務全般を兼務管理させる。

2) 業務

- ・ 医薬に関する自主臨床研究の審査と実施に関しての必要な手順書の作成
- ・ 医薬に関する自主臨床研究に関する審査などの依頼の受付、指示/決定通知に係わる事務
- ・ 医薬に関する自主臨床研究の実施に関して必要な調査及び連絡調整
- ・ 医薬に関する自主臨床研究で治験審査委員会審査対象の書類の保存

以上