

広島大学病院臨床研究における標準業務手順書

総合医療研究推進センター

第 1 版 平成 27 年 4 月 28 日作成

第 1.1 版 平成 28 年 3 月 30 日作成

第 1.2 版 平成 29 年 4 月 27 日作成

第 1.3 版 平成 29 年 5 月 24 日作成

第 1.4 版 平成 29 年 8 月 16 日作成

目次

第1章 病院長の責務等	1
1. 研究に対する総括的な監督	1
2. 研究の実施のための体制・規定の整備等	1
3. 研究の許可等	2
4. 大臣への報告等	2
第2章 研究者等の責務等	3
1. 研究対象者への配慮	3
2. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	3
3. 教育・研修等の受講	3
第3章 研究責任者の責務等	3
1. 研究責任者の要件	3
2. 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底	3
3. 総合医療研究推進センターの研究計画支援体制	7
4. 利益相反自己申告書の提出	8
5. 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	8
第4章 臨床研究倫理審査委員会	10
1. 臨床研究倫理審査委員会の設置	10
2. 臨床研究倫理審査委員会の手続	10
3. 迅速審査	10
4. 他の研究機関が実施する研究に関する審査	10
第5章 インフォームド・コンセント等	11
1. インフォームド・コンセント	11
2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合	12
3. インフォームド・アセントを得る場合の手続等	13
第6章 個人情報等	13
1. 基本的事項	13
2. 安全管理	13
3. 保有する個人情報の開示等	14
第7章 研究の信頼性確保	14
1. 利益相反の管理	14
2. 研究に係る試料及び情報等と審査資料の保管	14
3. モニタリング及び監査	15
第8章 臨床研究実施に関する窓口	15
第9章 その他	16
1. 施行	16
2. 適用範囲に関する補足	16
3. 様式集(総合医療研究推進センターHP 内からダウンロード可)	16

- 様式 1 臨床試験計画相談申し込み用紙
- 様式 2 臨床研究(新規・変更)申請書
- 様式 3 臨床研究審議依頼書
- 様式 4 変更対比表
- 様式 5 新たな安全性情報に関する報告書
- 様式 6 臨床研究実施状況報告書
- 様式 7 臨床研究(終了・中止)報告書
- 様式 8 人を対象とする医学系研究(臨床)倫理審査結果通知書
- 様式 9 重篤な有害事象に関する報告書
- (参考) 別記様式(第 12 条関係)臨床研究に係る利益相反自己申告書

総則

(趣旨)

この手順書は、広島大学病院において行う臨床研究の手順に関し、ヘルシンキ宣言(1964年世界医師会総会採択)に基づく倫理的原則、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、以下「倫理指針」という。)、その他関係法令、関係通知、学内規程等に基づき必要な事項を定めるものである。

<使用する用語の定義>

この手順書において使用する用語は、倫理指針で使用する用語の例による。ただし、臨床研究とは、人を対象とする医学系研究のうち侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究及び介入を行う研究をいう。

第1章 病院長の責務等

1. 研究に対する総括的な監督

- (1) 病院長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行い、最終的な責任を負うものとする。
- (2) 病院長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- (3) 病院長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する適切な監督を行わなければならない。
- (4) 病院長は、当該年度における研究の申請及び許可状況等を学長に報告するものとする。

2. 研究の実施のための体制・規定の整備等

- (1) 病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規定を整備しなければならない。
- (2) 病院長は、本院で実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、健康被害に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- (3) 病院長は、登録された臨床研究計画の内容が公開されている国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター又は社団法人日本医師会のデータベースに登録がなされ、臨床研究計画及び臨床研究の成果が公表されることを確保しなければならない。
- (4) 病院長は、必要に応じ、本院における臨床研究が倫理指針に適合しているか否かについて、総合医療研究推進センターの点検及び評価に基づき適切な対応をとらなければならない。
- (5) 病院長は、研究者等が研究に関する倫理並びに研究に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- (6) 病院長は、臨床研究倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。
- (7) 病院長は、研究責任者から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、臨床研究倫理審査委員会に報告しなければならない。また、研究責任者から臨床研究の実施又は継続について許可を求められた場合(臨床研究計画を変更した場合を含む。)には、

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、速やかに臨床研究倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

- (8) 病院長は、他の研究機関と共同で実施する臨床研究の実施又は継続の適否に関する臨床研究倫理審査委員会への付議に当たり、共同研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報についても提供しなければならない。
- (9) 病院長は、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関して、必要な措置を講じなければならない。
- (10) 病院長は、研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるように必要な監督を行わなければならない。

3. 研究の許可等

- (1) 病院長は、臨床研究倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って委員会の業務を行わせなければならない。
- (2) 病院長は、臨床研究倫理審査委員会への手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。公表の方法は、広島大学のホームページ及び倫理審査委員会報告システムに掲載するものとする。
- (3) 病院長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、臨床研究倫理審査委員会に意見を求め、許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。
- (4) 病院長は、研究者等から研究の継続に影響を与えられられる情報について報告を受けた場合には、必要に応じて臨床研究倫理審査委員会に意見を求め、必要な措置について決定しなければならない。
- (5) 病院長は、臨床研究倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (6) 病院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう情報、又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- (7) 病院長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、臨床研究倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

4. 大臣への報告等

- (1) 病院長は、本院が実施している又は過去に実施した研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに臨床研究倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。
- (2) 病院長は、本院及び臨床研究倫理審査委員会が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。
- (3) 病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）及び介入を伴う研究において、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに厚生労働大臣に報告し、対応状況及び結果を公表しなければならない。

第2章 研究者等の責務等

1. 研究対象者への配慮

- (1) 研究者等(研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者)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) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長及び研究責任者に報告しなければならない。

2. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、該当する法規・指針・ガイドライン等に従い、臨床研究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って研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報、又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究の実施の適切性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報、又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は病院長へ報告を行わなければならない。

3. 教育・研修等の受講

研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、また継続して、総合医療研究推進センターのセミナー、他の機関(学会等を含む。)で開催される研修会の受講、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(CITI Japan(文部科学省大学間連携共同教育推進事業)、e-learning(厚生労働省研究班による臨床研究教育サイト「ICR web」、(社)日本医師会治験促進センター「臨床研究のための e Training Center」)等)その他必要な教育を受けなければならない。

第3章 研究責任者の責務等

1. 研究責任者の要件

研究責任者は、主体的に研究課題を企画立案し、研究を推進する者であることから、臨床研究を適正に実行するための必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者であること。特に侵襲を伴う研究及び介入を伴う研究を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合は、この限りではない。

2. 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、倫理指針等に則って適切な研究計画書を作成しなければならない。

※ 記載内容については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第3章 第8 研究計画書の記載事項」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を参照すること。

- ① 他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各機関の研究責任者の役割及び責任を明確にする。
 - ② 本院における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、研究計画書に規定しておかなければならない。
※ 本手順書 本章3総合医療研究推進センターの研究計画支援体制を参照すること。
 - ③ 研究責任者は、侵襲を伴う研究であって、通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のために、保険加入、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の措置を講じておかなければならない。保険加入に関しては、総合医療研究推進センターと相談し、必要書類を提出する。
※ 研究対象者の健康被害補償に関する手順書を参照すること。
 - ④ 同意説明文書は、一般の者が理解できるよう、臨床研究計画書と同一の表現や専門用語の多用を避け、出きる限り平易な表現で記載すること。同意説明文書には臨床研究の計画が、本院における臨床研究倫理審査委員会の承認を得ている旨を記載する。
※ 記載内容については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第5章 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 3 説明事項」を参照すること。
- (2) 研究責任者は、研究を実施し、又は継続するに当たり、病院長の許可を受けなければならない。
- (3) 研究責任者は、介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、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のいずれかに登録し、研究計画書の変更及び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、結果を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じる場合で、倫理審査委員会が承認し、病院長が許可した場合は除く。
- ① 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
 - ② 一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)
<http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp>
 - ③ 公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム (JMA CCT)
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>
- (4) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく結果を公表しなければならない。
研究責任者は、研究計画書に従って研究が適切に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

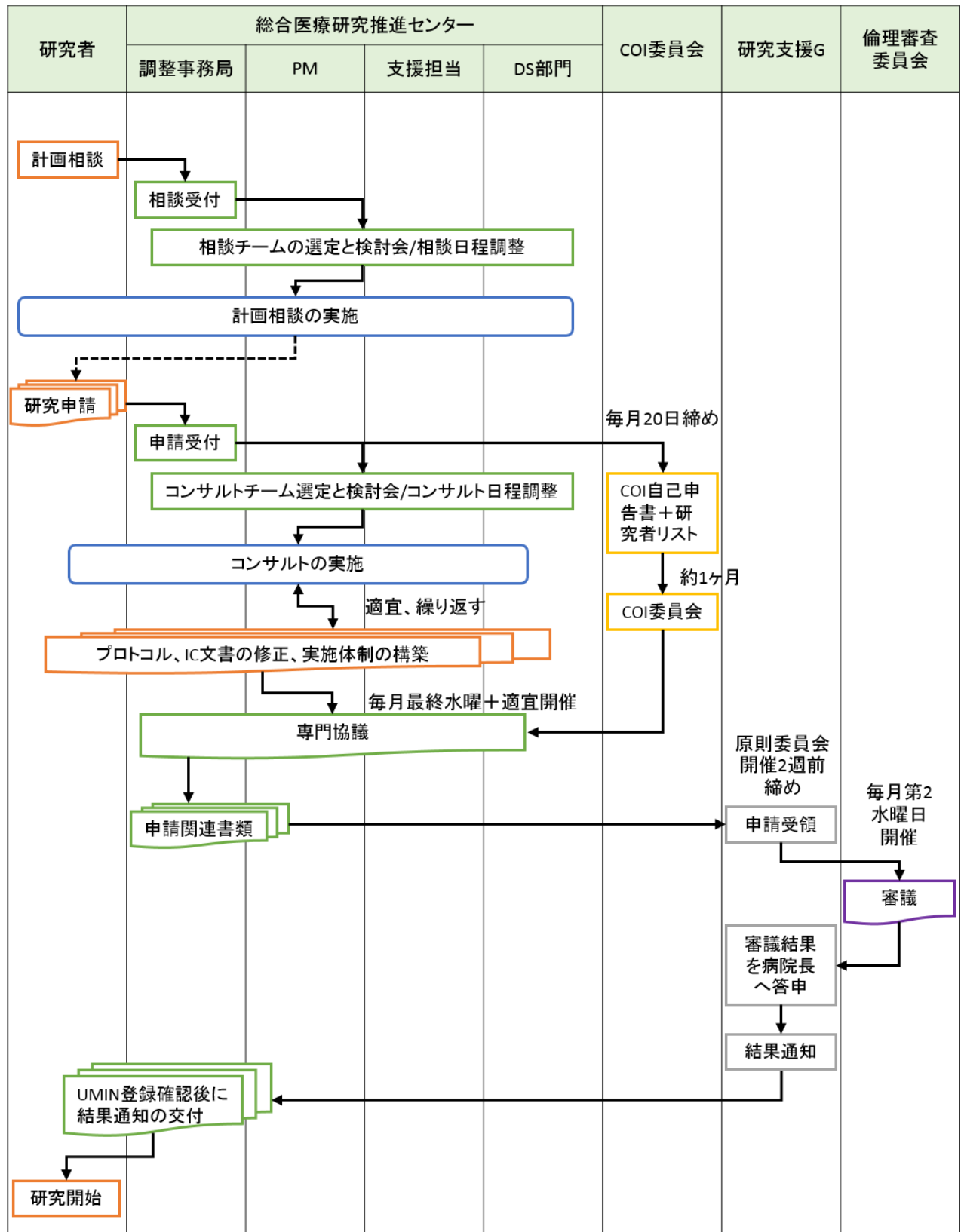
参考)研究の種類と必要な措置

	侵襲あり (軽微な侵襲を除く)	軽微な侵襲	侵襲なし	
同意	文書	文書	口頭可	介入あり
公開DBへの登録	○	○	○	
補償	○	有無の記載	×	
有害事象	◎	△	×	
モニタリング・監査等	○	×	×	
同意	文書	文書	口頭可	介入なし 生体試料あり
公開DBへの登録	×	×	×	
補償	有無の記載	有無の記載	×	
有害事象	○	△	×	
モニタリング・監査等	×	×	×	
同意	ほぼ想定されない	文書	オプトアウト可	介入なし 生体試料なし
公開DBへの登録		×	×	
補償		有無の記載	×	
有害事象		△	×	
モニタリング・監査等		×	×	
○: 必須				
×: 必須ではない				
有害事象の分類				
◎: 研究チーム内で情報共有 + 予め研究計画書に対応を記載 + 重篤未知の場合に厚生労働大臣に報告				
○: 予め研究計画書に対応を記載				
△: 研究チーム内で情報共有				

参考) 侵襲及び介入の考え方

侵襲あり (軽微な侵襲を除く)	軽微な侵襲	侵襲なし	
投薬・治療医療機器・手術等	少量の採血を伴う検査等	食品・保健指導等	介入あり
CT・PET等による検査	少量の採血や被爆、MRI等	尿・唾液等の採取	介入なし 生体試料あり
ほぼ想定されない	精神的苦痛を伴うアンケート等	通常のアンケート等	介入なし 生体試料なし

臨床研究の流れ



3. 総合医療研究推進センターの研究計画支援体制

(1) 研究責任者は、臨床研究を計画する場合、あらかじめ総合医療研究推進センターに研究実施計画書及び実施体制に関する計画相談を行うことが望ましい。

※ なお、その他の臨床研究(疫学研究を除く。)の実施計画書に関する計画相談についてもセンターで行うことができる。

<計画相談>

臨床研究の背景、目的、研究デザインなど、研究計画の骨子から研究計画書作成の段階において、センターの担当者との相談が必要と考える場合に実施する。

【計画相談申請先】

総合医療研究推進センター(臨床管理棟 1 階)

臨床研究調整事務局 e-mail:protocol@cimr.hiroshima-u.ac.jp

【提出書類】

臨床試験 計画相談 申し込み用紙 様式 1

(2) 研究責任者は、新たに臨床研究を実施し、又は許可された臨床研究の計画を変更しようとするときは、病院長あてに必要な書類を提出しなければならない。

【提出先】

総合医療研究推進センター(臨床管理棟 1 階)

臨床研究調整事務局 e-mail:protocol@cimr.hiroshima-u.ac.jp

【新規申請時の提出書類】

1. 臨床研究(新規・変更)申請書 様式 2
2. 臨床研究実施計画書
3. 同意説明文書及び同意文書、同意撤回文書
4. 利益相反自己申告書(研究者全員分) 別記様式(第 12 条関係)
5. 他の研究機関との共同研究で、分担施設として研究を実施する場合、主施設において審査された臨床研究倫理審査委員会審査結果写
6. 医薬品の添付文書(必要に応じて)
7. UMIN 等の仮登録
8. セミナーの受講/ICRweb の受講(受講証)
9. 臨床研究審議依頼書(他施設より本院の臨床研究倫理審査委員会に審査代行の依頼があった場合) 様式 3
10. 健康被害補償見積書写(手続についてはセンターが行います)

【変更申請時の提出書類】

1. 臨床研究(新規・変更)申請書 様式 2(新規と同じ)
2. 変更対比表(申請書、計画書、同意説明文書などそれぞれについて作成) 様式 4
3. 変更した書類(実施計画書等)

4. 研究者の追加の場合は、利益相反自己申告書 別記様式(第 12 条関係)
- (3) 申請のあった臨床研究について、臨床研究倫理審査委員会に付議する前に、審査の充実を図り、倫理指針、法規制及び利益相反状態等の観点から臨床研究実施計画書の妥当性を確認することを目的としたコンサルト及び専門協議を総合医療研究推進センターにおいて実施する。
- ＜コンサルト＞
- 提出された臨床研究実施計画書等に関して、研究の目的、デザイン、実施体制等が適切に計画されているかをセンターの担当チームによる検討及び相談の実施。
- ＜専門協議＞
- コンサルトを踏まえて作成された申請に関する書類が適切かつ研究計画が科学的、倫理的に妥当であり、臨床研究倫理審査委員会で審議するに十分かについて検討する会議
- (4) 研究責任者は、総合医療研究推進センターとの相談及びコンサルトの中で、臨床研究の実施体制に関する支援が必要と判明した場合、別に定める臨床研究支援受託要領に従って、総合医療研究推進センターへ CRC 等の支援申請を行うことができる。
- (5) 総合医療研究推進センターは、他の医療機関、研究機関に所属する研究者等が臨床研究の申請及び計画相談・コンサル等を申請した場合、別途定める規定に従って対応する。

4. 利益相反自己申告書の提出

- (1) 研究責任者は、あらかじめ、研究の実施に携わる関係者全員分の利益相反自己申告書を取りまとめ、広島大学臨床研究利益相反管理委員会での審査に向けて、総合医療研究推進センターに提出しなければならない。

【提出書類】

臨床研究に係る利益相反自己申告書 別記様式(第 12 条関係)

- (2) 総合医療研究推進センターで必要書類を確認後、社会産学連携室社会連携グループの手順に従って、広島大学臨床研究利益相反管理委員会へ提出する。

5. 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう情報、又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、病院長に対して報告し、研究を停止し、中止又は研究計画書の変更をしなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の実施の適切性若しくは研究結果の信頼を損なう情報、又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに病院長に報告し、必要に応じて研究を停止し、中止又は計画書の変更をしなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合、又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (4) 研究責任者は、重篤な有害事象等が生じたときは、速やかに病院長に報告しなければならない。また、他の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合は、当該他の研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象等を報告しなければならない。

※ 広島大学病院 臨床研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書

を参照すること。

【提出書類】

重篤な有害事象に関する報告書 様式9

【提出先】

総合医療研究推進センター(臨床管理棟 1 階)

臨床研究調整事務局 e-mail:protocol@cimr.hiroshima-u.ac.jp

- (5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより病院長の求めに応じて臨床研究の進捗状況並びに有害事象等の発生状況を原則として毎年一回、病院長に報告しなければならない。

【提出書類】

1. 新たな安全性情報に関する報告書 様式5

2. 臨床研究実施状況報告書 様式6

【提出先】

総合医療研究推進センター(臨床管理棟 1 階)

臨床研究調整事務局 e-mail:protocol@cimr.hiroshima-u.ac.jp

- (6) 研究責任者は、当該臨床研究を終了又は中止したときは、速やかに、様式第 7 号により病院長に報告しなければならない。研究終了の場合は、研究成果報告書(様式なし)を添付するものとする。なお、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等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、病院長へ報告しなければならない。

【提出書類】

臨床研究(終了・中止)報告書 様式 7

【提出先】

総合医療研究推進センター(臨床管理棟 1 階)

臨床研究調整事務局 e-mail:protocol@cimr.hiroshima-u.ac.jp

- (7) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

- (8) 他の研究機関と共同で臨床研究を行う場合

- ① 研究責任者は、臨床研究を実施する場合には、本院の臨床研究倫理審査委員会の承認を得ること。
- ② 研究責任者は、本院において臨床研究に起因する重篤な有害事象が発生したときは、他の研究機関の研究責任者に対し報告しなければならない。
- ③ 研究責任者は、他の研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

第4章 臨床研究倫理審査委員会

1. 臨床研究倫理審査委員会の設置

- (1) 病院長は、臨床研究に関する倫理審査を臨床研究倫理審査委員会に依頼する。
- (2) 臨床研究倫理審査委員会の組織・審査等に関しては、臨床研究倫理審査委員会に関する手順書に定めるところによるが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第4章 第11 倫理審査委員会の役割・責務等」を満たしていることとする。
- (3) 病院長は、臨床研究倫理審査委員会の委員及び事務に従事する霞地区運営支援部研究支援グループ、臨床研究の支援・管理に従事する総合医療研究推進センターの担当者が審査及び関連する業務に関して教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。
- (4) 臨床研究倫理審査委員会の委員及び事務に従事する研究支援グループ、臨床研究の支援・管理に従事する総合医療研究推進センターの担当者は、業務に先立ち、教育・研修を受けるとともに、継続して教育・研修を受けなければならない。

2. 臨床研究倫理審査委員会の手続

- (1) 臨床研究倫理審査委員会は、病院長から研究実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い文書により意見を述べる。
- (2) 病院長は、臨床研究倫理審査委員会からの審査結果に基づき研究の実施の可否を決定し、臨床研究倫理審査結果通知書により、総合医療研究推進センターを通じて研究責任者に交付する。
病院長→研究責任者：人を対象とする医学系研究(臨床)倫理審査結果通知書 様式8
- (3) 総合医療研究推進センターは公開データベースへの正式登録が完了していることを確認した後、研究責任者に結果通知書を交付する。

3. 迅速審査

臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究倫理審査委員会に関する手順書に定めるところにより、次に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行う。

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査

4. 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 臨床研究倫理審査委員会は、他の研究機関に所属する研究責任者が実施する研究について、当該研究機関の長から研究実施の適否等について意見を求められたときは、別に定める手順等に従い実施体制等の審査を行い、意見を述べなければならない。
- (2) 臨床研究倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合についても同様に審査を行い、意見を述べなければならない。

【臨床研究倫理審査委員会の事務的な内容に関する相談窓口】

第5章 インフォームド・コンセント等

1. インフォームド・コンセント

- (1) 研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ倫理指針第5章第12.1(1)から(4)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。
- (2) 口頭又は文書による説明では、研究対象者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いることとする。また、その内容は、倫理指針第5章第12.3 説明事項に示す項目を満たさなければならない。
- (3) 研究者等は、研究対象者の同意を得る前に、研究対象者が質問する機会と、研究に参加するか否かを判断するための十分な時間を与えなければならない。
- (4) 研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。
- (5) 研究者等は、予め研究計画書に定めるところにより、以下の要件のすべてに該当すると判断したときは、研究対象者の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに(2)の項目を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。
 - ・研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
 - ・介入を行う研究の場合は、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - ・研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
 - ・代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- (6) 研究者等は、研究対象者等から倫理指針第5章第12.8 同意の撤回等に該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、同意撤回文書に研究責任者及び研究分担者並びに研究対象者が署名し、日付を記入したものの提供を受けなければならない。また、遅滞なく、当該同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可した場合は、この限りではない。
- (7) 海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合(当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。)は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。)に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備

している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本章 1 の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

① 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

ア) 代諾者等の選定方針

イ) 代諾者等への説明事項(② ア)又は イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、①ウ)に関する説明を含む。))

ウ) ② ア)又は イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由

②研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける。

・ 研究の実施に侵襲を伴わない旨

・ 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本手順書第 5 章 1 の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)① ア)の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、本手順書第 5 章 1 (3)の規定によるほか(1) ① イ)の説明事項を説明しなければならない。

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

3. インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、2(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第6章 個人情報等

1. 基本的事項

- (1) 研究者等及び病院長は、倫理指針の他、個人情報の保護に関連した法律や条例等を遵守しなければならない。また、死者について特定の個人を識別することができる情報についても同様に扱う。
- (2) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (3) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

2. 安全管理

- (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、病院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 病院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (4) 病院長は、本院において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせるため、その安全管理に必要な体制及び規程を整備し、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

3. 保有する個人情報の開示等

- (1) 研究の実施に伴って取得された個人情報であって本院が保有しているものについては、インフォームド・コンセント若しくは研究責任者の所属部署等のホームページへの公開によって、本人又はその代理人が個人情報の利用目的等を容易に知り得る状態に置かなければならない。
- (2) 病院長は本人又はその代理人から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく開示する。ただし、倫理指針「第6章 第16の1(3)及び2(1)」に定めるところにより開示しないことができる。その場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るように努めなければならない。
- (3) 研究の実施に伴って取得された個人情報の開示については、研究を実施した研究者等が対応する。
- (4) 臨床研究に携わる全ての者は、個人情報の保護等に関しては、本手順書によるほか、以下の規則を遵守する必要がある。

広島大学個人情報の取り扱いに関する規則(平成17年規則第23号)

広島大学個人情報の開示、訂正及び利用停止に関する細則(平成17年副学長(人事・総務担当)決裁)

広島大学個人情報の開示、訂正及び利用停止の決定に係る審査基準(平成17年副学長(人事・総務担当)決裁)

診療情報の提供等に関する指針について(平成15年厚生労働省医政発第0912001号)

広島大学病院における診療情報の提供に関する取扱要項(平成17年病院長決裁)

広島大学病院における診療情報の提供に関する取扱要項運用基準(平成17年病院長決裁)

広島大学病院における診療情報の提供に係る事務手続きに関する申合わせ(平成17年病院長決裁)

広島大学病院における法人文書の開示請求に係る検討体制に関する申合せ(平成17年病院長決裁)

第7章 研究の信頼性確保

1. 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、臨床研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、本章1(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。
- (4) 病院長は、研究責任者から申請書とともに提出された利益相反自己申告書を広島大学臨床研究利益相反管理委員会へ提出し、意見を求める。

【広島大学病院臨床研究利益相反管理委員会に関する相談窓口】

社会産学連携室社会連携グループ

2. 研究に係る試料及び情報等の提供及び保管

- (1) 研究責任者及び研究者等は、試料・情報等の提供及び保管について、別に定める手順書に従うも

のとする。

※ 広島大学病院 臨床研究における人体から取得された試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書を参照すること。

3.モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入をおこなうものを実施する場合には、研究計画書にモニタリング及び必要に応じて監査の実施について記載しなければならない。
- (2) モニタリングに従事する者は、総合医療研究推進センターにおいて作成された手順に従って実施・報告を行う。

※ 広島大学病院 臨床研究におけるモニタリングに関する標準業務手順書を参照すること。

- (3) 監査に従事する者は、総合医療研究推進センターにおいて作成された手順に従って実施・報告を行う。

※ 広島大学病院 臨床研究の監査実施に関する標準業務手順書を参照すること。

- (4) 研究責任者は、適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (5) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (6) モニタリング及び監査に従事する者は、モニタリング及び監査の結果を研究責任者及び病院長に報告しなければならない。
- (7) モニタリング及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (8) 病院長は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第8章 臨床研究実施に関する窓口

総合医療研究推進センター(臨床管理棟 1階)

(1)臨床研究調整事務局

E-mail: protocol@cimr.hiroshima-u.ac.jp

TEL: 082-257-1752(内線 6752)

- 臨床研究(主施設としての医師主導治験を含む)の計画
- 研究を実施する体制に関する内容
- 臨床研究実施に伴うセンターからの支援に関する内容
- 臨床研究で必要となる各種書類の提出先
- 臨床研究の申請窓口

(2)教育相談広報部門 臨床研究相談室

E-mail: soudan@cimr.hiroshima-u.ac.jp

TEL: 082-257-1732(内線 6387)

- 臨床研究全般に関する問い合わせ
- 臨床研究の適正性等を損なう情報を得た場合の相談窓口

- 臨床研究に関する苦情
- 研究対象者/一般からの問い合わせ

第9章 その他

1. 施行

本手順書は2015年4月28日から施行し、2015年4月1日から適用する。それに伴い、「臨床研究における標準業務手順書」(平成27年1月30日作成、平成27年2月1日適用 ver1.02版)は廃止する。

本手順書(第1.1版)は2016年4月1日から施行する。

本手順書(第1.2版)は2017年5月30日から施行する。

本手順書(第1.3版)は2017年6月1日から施行する。

本手順書(第1.4版)は2017年8月16日から施行し、2017年5月30日から適用する。

2. 適用範囲に関する補足

本手順書は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)が適用される研究を対象としている。また、本手順書のほか、以下の規則を遵守する必要がある。

広島大学医の倫理に関する規則(平成27年4月28日規則第99号)

広島大学「人を対象とする医学系研究」に関する規則(平成27年4月28日規則100号)

広島大学病院における臨床研究に関する内規(平成19年病院長決裁)

3. 様式集(総合医療研究推進センターHP内からダウンロード可)

様式 1

臨床試験 計画相談 申し込み用紙

平成 年 月 日

確認事項 (相談に必要な情報である i~iv は必ず記載し、①~⑤は可能な範囲で記載してください)	
i. 相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品を利用する臨床試験 <input type="checkbox"/> 医療機器を利用する臨床試験 <input type="checkbox"/> その他の臨床試験
ii. 臨床試験実施計画書の有無	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 骨子あり <input type="checkbox"/> 無し(検討中)
iii. 本試験の背景/意義	裏面に記載
iv. 本試験の目的	裏面に記載
① 対象被験者	
② 介入(評価/検査)方法	
③ 比較対照	
④ 評価項目	
⑤ 研究のロードマップ ^{*1)}	
v. その他の参考となる情報	裏面に記載
相談事項 (簡略な箇条書きで記載してください)	
1. 2. 3.	
相談者連絡先	
・相談者氏名	
・所属部署	
・連絡先(mail & tel)	
・研究責任者	
対面相談希望日時 (原則、平日 9:00~17:00(応相談)の間で、第 3 希望日時まで記載してください)	
① 月 日(時~1時間程度) ② 月 日(時~1時間程度) ③ 月 日(時~1時間程度)	

^{*1)}相談の臨床研究を含めた一連の研究全体としての最終ゴール(証明したい内容)と、本臨床試験がその最終ゴールに至るまでのどの位置にある臨床試験かを記載してください。

【本試験の背景/意義】

【本試験の目的】

【その他の参考となる情報】

その他(備考) <その他のご希望等があれば記載してください>

本申込用紙は可能な限り2ページ以内で簡潔に記載し、その他必要な情報は別紙で添付してください。

整理番号	
------	--

平成 年 月 日

臨床研究(新規・変更)申請書

広島大学病院長 殿

研究責任者

所属:

職名:

氏名: 印

下記のとおり, 広島大学病院における臨床研究に関する取扱内規第5条の規定に基づき, 研究計画について申請いたします。

記

1. 研究課題名		
2. 申請区分	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更申請(許可番号:)	
3. 研究者及び研究分担者	別紙参照	
4. 実施診療科		
5. 研究の種類	侵襲	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> なし
	介入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	研究治療	
	<input type="checkbox"/> 通常診療/検査を超えない <input type="checkbox"/> 通常診療/検査を超える	
「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針」について		
<input type="checkbox"/> 該当する内容を含む <input type="checkbox"/> 該当する内容を含まない		
6. 研究対象者	<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 健常者	
	研究対象者年齢: 歳以上, 歳以下	

7. 研究対象疾患	<input type="checkbox"/> 悪性腫瘍性(疾患名:) <input type="checkbox"/> その他(疾患名:)
8. 予定症例数	本院 症例 (多施設共同臨床研究の場合:全体 症例)
9. 研究の実施期間	患者登録期間:倫理委員会承認日 ~ 西暦 年 月 日 試験実施期間:倫理委員会承認日 ~ 西暦 年 月 日
10. 研究の実施体制	<input type="checkbox"/> 広島大学病院単独での研究 <input type="checkbox"/> 広島大学病院を主たる研究機関とする多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 他施設を主たる研究機関とする多施設共同研究(主研究機関:)
11. 本学で審議が必要な研究機関名	
12. 研究等に係る資金源	<input type="checkbox"/> 奨学寄附金 <input type="checkbox"/> 共同研究経費・受託研究経費(具体的に:) <input type="checkbox"/> 省庁等の公的研究費(具体的に:) <input type="checkbox"/> 助成金(具体的に:) <input type="checkbox"/> 運営費交付金 <input type="checkbox"/> その他(具体的に:)
13. 利益相反	「臨床研究に係る利益相反自己申告書」について <input type="checkbox"/> 「有」に該当する研究者, 研究者等がいる <input type="checkbox"/> 「有」に該当する研究者, 研究者等はいない 本研究に対する開示すべき利益相反
14. 代諾者	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 疾患等による場合 <input type="checkbox"/> 未成年の場合 <input type="checkbox"/> 死者の場合
15. 同意の取得方法	<input type="checkbox"/> 文書による同意説明(同意説明文書, 同意文書及び同意撤回文書) <input type="checkbox"/> 研究の実施についての情報を公開(HP等への公開文書)
16. 個人情報の保護の方法	匿名化の種類 研究対象者の識別が <input type="checkbox"/> できる <input type="checkbox"/> できない 匿名化 <input type="checkbox"/> する <input type="checkbox"/> しない 対応表 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 個人情報管理者: 所属 職名 氏名 保護の方法(具体的に:)

17. 個人情報の開示	<p>研究対象者又は代理人から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の開示を求められたとき</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 原則として開示する <input type="checkbox"/> 一部開示しない (理由:) <input type="checkbox"/> 開示しない (理由:)
18.健康被害の補償	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 臨床研究保険へ加入済(又は加入手続中) <input type="checkbox"/> 医療費・医療手当の支給 <input type="checkbox"/> 最善の医療体制の提供 <input type="checkbox"/> 特定の物又はサービス <input type="checkbox"/> 保険その他の必要な措置を講じていない <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 臨床研究保険の見積において、引受不可 <input type="checkbox"/> 使用する医薬品が「医薬品副作用被害救済制度対象除外医薬品」に該当 <input type="checkbox"/> 保険診療により対応 <input type="checkbox"/> その他(具体的に:)
19. 試料等の保存, 保存期間	<p>1)研究開始前に採取した検体(血液, 組織等)について</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 利用しない <input type="checkbox"/> 利用する(利用する試料:) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 研究対象者の同意あり <input type="checkbox"/> 研究対象者の同意なし <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 研究承認後, 研究開始時まで新たに同意を得る <input type="checkbox"/> 新たに同意を得る予定はない <p>(理由:)</p> <p>試料等管理責任者:所属 職名 氏名</p> <hr/> <p>2)研究開始後に採取した検体(血液, 組織等)について</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 利用しない <input type="checkbox"/> 利用する(利用する試料:) <input type="checkbox"/> 研究終了時に匿名化して廃棄する <input type="checkbox"/> 研究終了後も一定期間保存する (研究終了後の保存期間:西暦 年 月 日まで) (保存期間終了後の対応:) <input type="checkbox"/> その他(具体的に:)

	<p>試料等管理責任者:所属 職名 氏名</p> <hr/> <p>3) 診療情報, 記録等</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 研究終了時に匿名化して廃棄する <input type="checkbox"/> 研究終了後も一定期間保存する (研究終了後の保存期間: 年 月 日まで) (保存期間終了後の対応:) <input type="checkbox"/> その他(具体的に:) <p>資料等管理責任者:所属 職名 氏名</p>
20. 事前公表	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議のUMIN-CTR(ID:) <input type="checkbox"/> (財)日本医薬情報センターの JAPIC CTI(ID:) <input type="checkbox"/> (社)日本医師会の臨床試験登録システム(ID:) <input type="checkbox"/> 海外の試験情報登録センター(サイト名: ID:) <input type="checkbox"/> 事前公表しない <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 介入を伴わない <input type="checkbox"/> その他(理由:)
21. モニタリング・ 監査の有無	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> モニタリング・監査ともに実施 <input type="checkbox"/> モニタリングのみ実施 <input type="checkbox"/> 監査のみ実施 <input type="checkbox"/> モニタリング・監査ともに実施しない(理由:)
22. 備考	

【別紙】

研究責任者(○) 及び研究分担者	所 属	職 名	氏 名	教育・研 修受講
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>

連 絡 先 (担当者名等)	所 属 : 担当者名 : 内 線 : e-mail :
------------------	--------------------------------------

(その他の添付資料)

- 臨床研究実施計画書(作成年月日、版数)
- 同意説明文書(作成年月日、版数)
- 研究に用いる医薬品/医療機器の添付文書
- 全研究者等の教育・研修に関する受講証写し又は修了証写し 追加者のみ
- 研究対象者等への情報公開文書 年 月 日付
- 臨床研究保険契約書写し又は見積書(□提出予定) 年 月 日付
- 補助説明資料(資料名:) 年 月 日付
- 主機関の承認文書写し(機関名:) 年 月 日付
- 研究変更一覧表(研究の変更、修正時) 年 月 日付
- その他(資料名:) 年 月 日付

臨床研究審議依頼書

平成 年 月 日

広島大学病院長 殿

住所：〒
 施設名：
 施設代表者名： 印
 上記施設の研究
 責任者の所属、氏名： 印

臨床研究を下記のとおりを実施したいので審議を依頼します。なお、本臨床研究は、広島大学臨床研究倫理審査委員会又は広島大学病院受託臨床研究審査委員会が承認し、これに基づく広島大学病院長から決定通知がされた後に実施します。

また、本臨床研究の実施にあたっては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)を遵守します。

記

研究題目		
研究目的及び内容		
目標とする症例数	症例(全体 症例)	
研究予定期間	承認後 ~ 平成 年 月 日	
その他の分担医師の氏名 及び分担業務の内容	氏 名	分担業務の内容
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> その他()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> その他()
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> その他()
広島大学病院との協力体制 について	<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般	
	<input type="checkbox"/> 検体検査のみ	
	<input type="checkbox"/> 診療情報の提供のみ	
	<input type="checkbox"/> その他()	
広島大学病院における主任 研究者(研究代表者)名	所属：	
	氏名：	
審議を依頼する施設の担 当者名	所属：	
	氏名：	
	電話番号：	FAX 番号：
備 考		

様式 4
(承認済み研究の変更)

変更対比表

申請者: 所属・職名 _____

氏名 _____

課題名: 「 _____ 」

承認日, 許可番号: 平成 年 月 日 付け 許可番号第 号

変更内容:

項目, ページ	変更前	変更後	変更理由

様式 5
(臨床研究)

平成 年 月 日

新たな安全性に関する報告書

広島大学病院長 殿

研究責任者 所属

職名

氏名

印

下記のとおり新たな情報を入手しましたので報告いたします。

記

研究題目		許可番号
研究実施期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日	
報告事項	<input type="checkbox"/> 他施設で発生した重篤で予測できない副作用 <input type="checkbox"/> 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加 <input type="checkbox"/> 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報 <input type="checkbox"/> 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、研究対象者に重大な危険を示唆する成績 <input type="checkbox"/> 学会発表, 論文発表等の情報 <input type="checkbox"/> その他	
内容		
添付資料		

様式 6

平成 年 月 日

臨床研究実施状況報告書

広島大学病院長 殿

研究責任者

所 属:

職 名:

氏 名:

臨床研究の実施状況を下記の通り報告します。

記

研 究 課 題 名		
承 認 日	平成 年 月 日	
許 可 番 号	許可番号第 号	
研 究 の 種 類	<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究であって介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究であって介入を伴わない研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わず介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 上記以外の研究(観察研究等)	
研 究 の 実 施 体 制	<input type="checkbox"/> 広島大学病院単独での研究 <input type="checkbox"/> 広島大学病院を主たる研究機関とする多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 他施設を主たる研究機関とする多施設共同研究	
実 施 期 間	患者登録期間:西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日 試験実施期間:西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日	
進 捗 状 況	予定症例数:本院 症例(多施設共同臨床研究の場合:全体 症例) 実施症例数:本院 症例(多施設共同臨床研究の場合:全体 症例)	
有害事象 ¹ の発生状況 (侵襲を伴う研究であって介入を行うものにおいては(2),(3)についても記載すること)	(1)有害事象 ¹ の発生	<input type="checkbox"/> あり ()件 <input type="checkbox"/> なし
	(2)上記「あり」のうち、重篤な有害事象 ² の発生	<input type="checkbox"/> あり ()件 うち予測できない有害事象 ³ ()件 <input type="checkbox"/> なし
	(3)上記「予測できない有害事象」のうち、因果関係が否定できない重篤な有害事象の発生	<input type="checkbox"/> あり ()件 <input type="checkbox"/> なし
実施計画書からの重大な逸脱事項	<input type="checkbox"/> あり (逸脱内容:) <input type="checkbox"/> なし	
研究に関する資料等の管理状況	資料等管理責任者(氏名:)が管理手順に準じて資料を管理している。	
備考(添付資料等記載)		

- 注) 1. 研究責任者は、本報告書を年に1回又は臨床研究倫理審査委員会の求める頻度で作成し、病院長に提出すること。
 他の共同研究機関と共同で当研究を実施している場合には、当該機関の実施状況(同意取得状況)も報告すること。
 2. 他の共同研究機関と共同で当研究を実施している場合には、当該機関の研究責任者に対し、当研究に起因する重篤な有害事象を報告すること。

¹有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病若しくはその兆候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。²重篤な有害事象とは、以下のいずれかに該当するものをいう。

①死に至るもの、②生命を脅かすもの、③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの、④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの、⑤子孫に先天異常を来すもの³ 予測できない重篤な有害事象とは、重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

様式 7

平成 年 月 日

臨床研究(終了・中止)報告書

広島大学病院長 殿

課題名 : _____

許可番号: _____ 許可日:平成 年 月 日

標記研究を平成 年 月 日に(終了・中止)しましたので報告します。

理 由(中止の場合に記入):

研究責任者

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 印

※ 研究終了の場合は, 研究成果報告書を添付すること。

平成 年 月 日

人を対象とする医学系研究(臨床)倫理審査結果通知書

殿

広島大学病院長

課題名:

整理番号:

平成 年 月 日付けで申請のあった上記課題について、下記のとおり審査結果を通知します。

記

1. 申請の区分 新規 変更 その他()

2. 研究の許可 許可 不許可

3. 許可番号・許可日 平成 年 月 日

4. 許可条件及びその理由(又は不許可の理由)

様式 9

平成 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書(第 報)

広島大学病院長 殿

研究責任者

所 属:

職 名:

氏 名:

下記の研究において、重篤と思われる有害事象及び不具合等を認めたので報告します。

記

課 題 名		許可番号	
-------	--	------	--

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等 発現者の区分 □研究対象者 □その他 ()	体重: kg	生年月日(西暦年/月/日):	研究対象者の体質:過敏症素因 □ 有() □ 無
	身長: cm	/ / (胎児週齢 週)	
	性別: □男 □女	研究対象者識別コード: (胎児/出生児の場合は研究対象者(親)の識別コード)	

重篤な有害事象等に関する情報

有害事象等名(診断名)		<input type="checkbox"/> 予期できる* <input type="checkbox"/> 予期しない*
発現日(西暦年/月/日)	/ /	
重篤と判断した理由 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 治療のための入院・入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤(医学的に重要な事象等) <input type="checkbox"/> 先天異常を来すもの	<input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれ <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれ
因果関係	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	
有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)	転帰日: / / <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	
有害事象発現後の措置	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量	
変更後の用法・用量**		

試験薬・試験機器の概要書、実施計画書又は添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「予期できる」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合は「予期しない」に該当する。**機器又は術式の場合は、抜去・再手術等の措置を記載

別記様式(第 12 条関係)

受付番号： 受付日：平成 年 月 日

臨床研究に係る利益相反自己申告書

広島大学臨床研究利益相反管理委員会委員長 殿

研究題目： _____

申告者名：(自筆) _____ 印

所属名： _____ 職名： _____

連絡先：電話(内線) _____ E-mail: _____

臨床研究に係る利益相反に関する自己申告書について、下記のとおり相違ありません。

記

1. 当該臨床研究に係る利害関係が想定される企業・団体での活動(診療活動を除く)の有無
(該当に○印) 有・無 ※「有」の場合は以下の該当項目に記入して下さい。

申告対象者	申告研究者	家族
企業・団体名		
役割(役員・顧問等)		
活動内容(兼業内容等)		
活動時間	時間/月	時間/月
※年間の合計収入額が同一企業等から 100 万円を超える場合は以下に記入して下さい。		
報酬・給与	万円/年	万円/年
個人特許実施関連収入	万円/年	万円/年
その他の収入	万円/年	万円/年

* その他の収入には、指導助言、原稿料、顧問料、講演料等を含む。

* 家族とは、配偶者及び生計を一にする扶養家族をいう。

2. 当該臨床研究に係る相手先のエクイティの有無 (該当に○印) 有・無

※「有」の場合は以下に記入して下さい。(企業等が複数ある場合は列記、家族保有分も含む)

企業・団体名			
エクイティ			

* 記載例：公開株(100株：時価 430 万円相当)、未公開株(発行株総数の8%)

* エクイティ equity とは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。

3. 当該臨床研究に係る申告研究者の産学連携活動の有無 (該当に○印) 有・無

※「有」の場合は以下に記入して下さい。(年間の合計受入額が同一企業等から 200 万円を超える場合で、申告者又は所属が関与した共同研究、受託研究、寄付金、当該企業等からの物品購入、当該企業等への業務委託・当該企業等への施設・設備の供与などに該当するもの)

(企業等が複数ある場合は列記)

企業・団体名			
活動内容			
受入金額	万円/年	万円/年	万円/年

注：1) 当該年度及び前年度の活動・報酬について記入する。

2) 記入欄が不足する場合は、本様式をコピーして追加して下さい。