

横浜市立脳卒中・神経脊椎センター臨床研究に関する要綱

制 定 平成 26 年 3 月 13 日 病脳総第 912 号
(脳血管医療センター 病院長決裁)

改 正 平成 27 年 1 月 1 日 病脳総第 731 号
(脳卒中・神経脊椎センター 病院長決裁)

(目的)

第 1 条 この要綱は、横浜市立脳卒中・神経脊椎センター（以下「病院」という。）職員が、病院の内・外を問わず実施する臨床研究について、基本的な考え方を示すこと及び適正に管理するため必要な事項を定めることにより、研究の公正性、客観性及び研究に対する信頼性の確保並びに病院の社会貢献の推進を図ることを目的とする。

(基本原則)

第 2 条 臨床研究は、倫理の基本原則として「人格尊重」「善行」「正義」の 3 原則が遵守されなければならない。

2 臨床研究の実施に関して、本要綱の規定の他、「ヘルシンキ宣言」及び「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省）」、その他国が定める医学系研究に関する指針等に基づき実施されなければならない。

3 地方公務員法（昭和 25 年法律第 261 号）、その他の法令の規定に従い適正に臨床研究を行わなければならない。

4 職員の研究活動は、病院の診療上有益であり、かつ、本来の診療機能に支障をきたす恐れがないものでなければならない。

(定義)

第 3 条 「職員」とは、地方公営企業法（昭和 27 年法律第 292 号。以下「地方公営企業法」という。）第 15 条に規定する職員をいう。

2 「嘱託員」とは、横浜市立脳卒中・神経脊椎センター嘱託員就業要綱に規定される者をいう。

3 「客員研究員」とは、横浜市立脳卒中・神経脊椎センター客員研究員要綱に規定する者をいう。

4 「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施に携わる職員、嘱託員及び客員研究員をいう。

5 「研究責任者」とは、研究計画を作成する等、研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(組織)

第 4 条 臨床研究部は、病院の診療部門とは独立した組織とする。

2 臨床研究部には、次の研究室と、研究を支援する部門を置く。

(1) 脳卒中研究室

(2) 神経疾患研究室

(3) 脊椎脊髄疾患研究室

- (4) リハビリテーション研究室
- (5) 臨床研究支援室

(臨床研究部長代行)

第5条 臨床研究部には、臨床研究部長代行として、専任の医師を置く。

2 臨床研究部長は、臨床研究部長代行に、その職務を分掌させることができる。

(臨床研究支援室)

第6条 研究員が行う研究を支援するため、臨床研究部に臨床研究支援室を置く。

2 臨床研究支援室は、以下の業務を所掌する。

- (1) 臨床研究費の収支の管理
- (2) 必要な器具、機材の発注、検収
- (3) 研究で使用する薬剤の管理・処方
- (4) 研究内容・試料の保存
- (5) 研究計画書の形式的審査
- (6) 厚生労働省が発表する有害事象の把握
- (7) 臨床諸規定の整備

(研究実施の手続き)

第7条 研究実施にあたっては、当該研究計画について、病院長の許可を得なければならない。

- 2 研究責任者は、研究計画書(第1号様式)を作成し、当該研究を開始する前に、臨床研究部長代行に提出しなければならない。
- 3 職員が他機関等で臨床研究を行う場合は、前項の臨床研究計画書に当該他機関等の長の同意書又は臨床研究受入承認書(第2号様式)を添付しなければならない。
- 4 研究計画が承認された職員(以下「研究者」という。)は、臨床研究部を兼務し、いずれかの研究室に所属する。

(インフォームド・コンセント)

第8条 臨床研究を実施するにあたり、許可を受けた研究計画に定めるところにより、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。

- (1) 侵襲又は介入を伴う研究の場合、原則、文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。
 - (2) 侵襲又は介入を伴わない研究の場合、倫理委員会の承認を得て、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び研究対象者から受けた同意に関する記録を作成することができる。
 - (3) 人体から採取された試料等を用いない場合、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することで、研究対象者からのインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。
- 2 インフォームド・コンセントを受ける際の説明は、以下の内容を含まなければならない。
- (1) 当該臨床研究の目的
 - (2) 方法及び資金源
 - (3) 起こりうる利害の衝突
 - (4) 研究者等の関連組織との関わり

- (5) 当該臨床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
- (6) 必然的に伴う不快な状態
- (7) 当該臨床研究終了後の対応
- (8) 臨床研究に伴う補償の有無
- (9) その他必要な事項

3 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

- (1) 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、研究計画書にその理由と代諾者の選定方針を記載し、倫理審査委員会の承認を得て、病院長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。
- (2) 未成年者その他行為能力がないとみられる研究対象者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被検者の理解を得なければならない。

4 その他、本要綱に定めのないインフォームド・コンセントに関する事項は、「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）」の定めによるものとする。

（個人情報の保護）

第9条 臨床研究に関わる者は、個人情報の取扱いに関して、「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省）」並びに横浜市個人情報の保護に関する条例等の規定を遵守しなければならない。

（研究者等の責務）

第10条 研究者等は、次の責務を負う。

- (1) 本要綱の定めに従い、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) 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に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (3) 研究計画の倫理的妥当性、科学的合理性、及び研究の信頼性を損なう事実や情報を知った場合には、速やかに研究責任者又は研究部長代行に報告しなければならない。

（研究責任者の責務）

第11条 研究責任者は、次の責務を負う。

- (1) 研究の実施に先立ち研究計画を作成し、臨床研究部長及び病院長から実施許可を受けなければならない。研究計画を変更するときも同様とする。
- (2) 研究計画の作成にあたっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保並びに研究対象者への負担、予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 許可を受けた研究計画について、国の定めに従って、登録及び公表しなければならない。
- (4) 研究実施にあたり、当該研究の実施に携わる研究者等が、研究計画並びに本要綱等の定めに従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、指導・管理しなければならない。
- (5) 研究計画の倫理的妥当性、科学的合理性、及び研究の信頼性を損なう事実や情報を知った場合には、遅滞なく研究部長代行又は病院長に報告し、必要に応じて研究の中止又は研究計画を変更しなければならない。

- (6) 重篤な有害事象が発生した場合、研究責任者はすみやかに当該患者に対し診断・治療等適切な処置の指示を行うとともに、第13条の定めに従い、臨床研究部長及び病院長へ報告しなければならない。
- (7) 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について臨床研究進捗状況報告書(第3号様式)をもって臨床研究部長代行及び病院長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究部長代行及び病院長に臨床研究終了(中止)報告書(第4号様式)をもって報告しなければならない。

(臨床研究部長代行の責務)

第12条 臨床研究部長代行は、研究部を代表し、次の責務を負う

1 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究者等に対して、本要綱及び国が定める指針等の周知を行わなければならない。
- (2) 許可された研究が、適正に実施されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (3) 研究に係る一部業務について他に委託して研究が実施される場合には、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (4) 研究結果、試料等の保管が適切に実施されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (5) 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。

2 研究の実施のための体制・手続の整備

- (1) 研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- (2) 当該研究機関の実施する研究において研究対象者に生じた健康被害に対する補償その他の必要な措置が講じられることを確保しなければならない。
- (3) 研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- (4) 研究が本指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- (5) 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らも当該教育・研修を受けなければならない。

3 不測の事態への対応

- (1) 研究責任者から研究計画の倫理的妥当性、科学的合理性、及び研究の信頼性を損なう事実や情報の報告を受けた場合には、病院長に報告するとともに、速やかに、研究の停止や原因究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (2) 予測できない重篤な有害事象が発生した場合は、遅滞なく病院長に報告するとともに、速やかに、研究の停止や原因究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (3) 大臣等への報告、公表しなければならない事案について、遅滞なく実施しなければならない。

4 臨床研究部の運営に関すること

5 臨床研究部の機器、備品、施設等の管理に関すること

6 その他、臨床研究部に関すること

(病院長の責務)

第13条 病院長は、次の責務を負う

- (1) 臨床研究部長代行から研究の実施又は研究計画の変更の許可を求められた場合には、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可について決定しなければならない。

- (2) 臨床研究部長代行から研究計画の倫理的妥当性、科学的合理性、及び研究の信頼性を損なう事実や情報の報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、速やかに、研究の停止や原因究明等、適切な対応を指示しなければならない。
- (3) 予測できない重篤な有害事象が発生した場合には、厚生労働大臣への報告や、公表など、必要な措置の実施を決定しなければならない。

(研究者等の服務)

第14条 研究者等は、外部機関等で臨床研究を行う場合、職務専念義務を免除する。

- 2 前項の職務専念義務の免除の時間等は、1週間に半日あるいは2週間に1日を上限とし、同一人が複数の臨床研究を行う場合でも上限は同様とする。
- 3 研究者が臨床研究のため職務専念義務を免除された時間等において、業務上の必要性が生じた場合、研究者は直ちに本来の職務に復帰しなければならない。

(有害事象への対応)

第15条 研究者等は、重篤な有害事象が発生した場合、直ちに研究責任者へ報告する。

- 2 研究責任者は、速やかに当該患者に対し診断・治療等適正な処置の指示を行うとともに、直ちに臨床研究有害事象等報告書（第5号様式）をもって、臨床研究部長代行に報告しなければならない。
- 3 臨床研究部長代行は、提出された報告書に基づき、事実確認を行うとともに、病院長へ報告しなければならない。
- 4 病院長は、提出された報告書に基づき、倫理審査委員会へ意見を求める。
- 5 倫理審査委員会の意見を受け、病院長は病院内に必要な措置を講じるとともに、臨床研究部長に対し、共同研究機関への周知、対応状況の把握、厚生労働大臣への報告など、必要な指示を行わなければならない。
- 6 病院長は、前項の決定に関し、必要に応じて、外部有識者等を構成員とする効果安全性評価委員会を設立し、意見を求めることができる。
- 7 研究者等は、病院長が第4項の規定により当該研究計画の変更、中止その他臨床研究に関し必要な事項を決定したときは、その決定に従わなければならない。

(補則)

第16条 この規定に定めるもののほか、臨床研究部の組織及び運営に関して必要な事項は、臨床研究部長が別に定める。

付 則

この要綱は、平成26年4月1日から実施する。

改正 平成26年6月23日

改正 平成27年1月1日

研究計画書

補職又は所属	
氏名 (研究責任者)	
1 研究の名称	
2 研究機関及び研究従事者 (共同研究機関含む)	
3 研究の目的及び意義	
4 研究の方法及び期間 (予定症例数、その設定根拠)	
5 研究対象者の選定方針	
6 研究の科学的合理性	
7 インフォームド・コンセントを受ける手続 (説明文書・同意書添付)	※インフォームド・コンセントを受けない場合にはその理由及び研究の実施について公表等を行う事項及びその方法を記載。
8 個人情報等の取扱 (匿名化する場合にはその方法)	
9 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、及び利益	※左記の総合評価及びリスクを最小化する対策についても記載。
10 資料・情報の保存 廃棄の方法	

11 研究機関の長への報告内容及び方法	
12 利益相反に関する状況 (資金源、研究機関・研究者との具体的関わり等)	
13 研究に関する情報公開の方法 (公開データベースへの登録・公表を含む)	
14 研究対象者及び関係者からの相談等への対応	
15-1 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続	※医薬品または医療機器の有効性または安全性に関する研究を実施する場合に記載。
15-2 代諾者等の選定方針	
16 インフォームド・アセントを得る場合の手続	
17 緊急状況下に研究を実施する場合のインフォームド・コンセントの手続の簡略化の判断基準	
18 研究対象者等に経済的負担または謝礼の有無及び内容	
19 重篤な有害事象が発生した場合の対応	※侵襲を伴う研究の場合に記載。
20 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び対応	※侵襲を伴う研究の場合に記載。
21 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	※通常の診療を超えた医療行為を伴う研究の場合に記載。
22 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱	※研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合に記載。

<p>23 委託業務内容及び委託先の監督方法</p>	<p>※研究の一部業務を委託する場合に記載。</p>
<p>24 試料・情報の他研究での使用及び他の研究機関への提供可能性の有無、想定される内容</p>	<p>※研究対象者から取得された試料・情報について、インフォームド・コンセントを受けた段階では特定されない将来の研究に用いられる可能性及び他の研究機関に提供する可能性の有無及び現時点において想定される内容について記載。</p>
<p>25 モニタリング及び監査の実施体制・実施手順</p>	

研究受入承認書

が、

当施設において、次のとおり研究を行うことを承認します。

1 研究目的

2 研究方法

3 受け入れ期間

4 受け入れ時間

横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 病院長

年 月 日

施設名

代表者

臨床研究進捗状況報告書

年 月 日

脳卒中・神経脊椎センター
臨床研究部長代行

申請者

所 属

職 名

氏 名

㊞

研究テーマ：

年 月 日 付けで許可された上記臨床研究について、進捗状況を下記のとおり報告いたします。

記

実施許可研究期間	年 月 日 ~ 平 年 月 日		
実績	目標とする実施例数	:	例
	実施例数（同意取得例数）	:	例
	（平成 年 月 日現在）		
研究の進捗状況			
有害事象及び不具合等の発生状況	有 ・ 無	有の場合の報告日	年 月 日
	概要（報告後の対応を含む）		
その他特記事項			

臨床研究終了（中止）報告書

年 月 日

脳卒中・神経脊椎センター
臨床研究部長代行

申請者

所 属

職 名

氏 名

㊞

研究テーマ： _____

年 月 日付けで許可された上記臨床研究について、終了（中止）したので下記のとおり報告いたします。

記

実施許可研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
研究終了(中止)日	年 月 日		
研究結果概要 (中止の場合は理由を含む。)			
有害事象又は不具合等の発生状況	有 ・ 無	有の場合の報告日	年 月 日
	概要（報告後の対応を含む。）		
試料等がある場合の保存又は廃棄の状況			
その他特記事項			

臨床研究有害事象等報告書

年 月 日

脳卒中・神経脊椎センター
臨床研究部長代行

申請者

所 属

職 名

氏 名

㊞

研究テーマ： _____

年 月 日付けで許可された上記研究について、重篤な有害事象及び不具合等が発生したので、下記のとおり報告いたします。

記

実施許可研究期間	年 月 日～ 年 月 日
有害事象等発生日	年 月 日
有害事象等の内容	
その他特記事項	