

東京女子医科大学における
臨床研究等の実施に係る
標準業務手順書

東京女子医科大学倫理委員会

2011年2月初版

(2011年9月13日一部改訂)

(2013年2月6日一部改訂) 2013.2.6(V1.3)

(2015年4月1日一部改訂) 2015.4.1(V1.4)

— 目次 —

第1章 目的と適用範囲	1
第1条 目的と適用範囲	1
第2章 理事長及び病院長	1
第2条 理事長及び病院長の責務	1
第3条 臨床研究等の申請	1
第4条 臨床研究等実施の了承等	2
第5条 臨床研究等の継続	2
第6条 研究実施計画等の変更	3
第7条 指針及び研究実施計画書からの逸脱	3
第8条 重篤な有害事象等の発生	3
第9条 重大な安全性に関する情報の入手	3
第10条 臨床研究等の中止・中断及び終了	4
第3章 倫理委員会	4
第11条 倫理委員会	4
第4章 研究責任者等	4
第12条 研究責任者	4
第13条 被験者の同意	6
第14条 被験者に対する医療	7
第15条 被験者に対する補償	7
第16条 研究実施計画からの逸脱	7
第5章 事務局	8
第17条 事務局及び業務	8
第6章 記録の保存	8
第18条 文書・記録の保存	8
第19条 改正手続	8
附則	8

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、世界医師会のヘルシンキ宣言に従い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「指針」という）に基づいて、東京女子医科大学医学部及び看護学部、東京女子医科大学大学院医学研究科及び看護学研究科（以下「大学」という）並びに東京女子医科大学病院、東京女子医科大学東医療センター、東京女子医科大学附属八千代医療センター、東京女子医科大学附属青山病院、東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター、東京女子医科大学附属成人医学センター、東京女子医科大学附属東洋医学研究所、東京女子医科大学附属女性生涯健康センター、東京女子医科大学附属遺伝子医療センター及び東京女子医科大学附属青山女性・自然医療研究所（以下当該10の医療施設を「附属病院等」という。）並びに東京女子医科大学先端生命医学研究所、統合医科学研究所、総合研究所及び実験動物中央施設（以下当該4の研究施設を「附属研究施設」という。）における、臨床研究及び疫学研究（以下「臨床研究等」という。）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定める。

第2章 理事長及び病院長

(理事長及び病院長の責務)

第2条 理事長及び附属病院等の長（以下「病院長」という）は、大学、附属病院等及び附属研究施設における臨床研究等が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等に対し、臨床研究等を実施するにあたり、被験者における人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

2 理事長は、いかなる臨床研究等も、理事長の責任のもとで計画され、実施されるために必要な措置及び臨床研究等に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他必要な措置を講じなければならない。

3 理事長は、必要に応じ、大学、附属病院等及び附属研究施設において臨床研究等が指針に適合して実施されているか否かについて、自ら点検及び評価を行なわなければならない。

4 理事長及び病院長は、大学、附属病院等及び附属研究施設が指針に適合して臨床研究等が実施され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。

5 理事長及び病院長は、臨床研究等の実施に先立ち、研究者等が臨床研究等の倫理に関する講習会その他必要な教育を受ける機会を設けなければならない。

6 理事長及び病院長は、臨床研究等を倫理指針で定められたインターネットサイトに登録させるなど、研究実施計画及び成果の効果の公表に努めなければならない。

(臨床研究等の申請)

第3条 理事長は、研究責任者より、臨床研究等を実施前に研究実施計画書の審査に必要な資料を提出させ、研究実施の承認を受けさせるものとする。

(審査に必要な資料)

- (1) 臨床研究等申請書
- (2) 研究実施計画書（プロトコル）
- (3) 被験者への説明文書・同意書・同意撤回書
- (4) 利益相反に関する資料
- (5) 臨床研究等の現況に関する資料（継続審査時）

(6) その他、臨床研究等が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した資料

2 理事長は、研究責任者より、研究実施計画書の審査に必要な資料の提出を受けたときは、病院長に資料の写しを送付するものとする。病院長は、申請された臨床研究等について特に被験者の安全性等を確保する必要がある場合、研究責任者及び関係者から意見を聴取し、計画の修正や実施にあたっての注意事項等を文書にて、理事長へ提示することができる。

(臨床研究等実施の了承等)

第4条 理事長は、研究責任者に対して臨床研究等の実施を承認するにあたり、臨床研究等審査依頼書及び臨床研究等申請書に審査に必要な資料を添付の上、東京女子医科大学倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）に提出し、臨床研究等の実施に係る科学的、倫理的意見を求めなければならない。

2 理事長は、倫理委員会が臨床研究等の実施を承認又は研究実施計画、被験者の同意文書、被験者への説明文書、その他、について何らかの修正を条件に臨床研究の実施を承認すると通知があった場合、臨床研究等審査結果通知書を研究責任者及び病院長に交付するものとする。

3 理事長は、倫理委員会が修正を条件に研究の実施を承認した場合、研究責任者に当該事項を連絡し、研究責任者に当該事項の修正を求めるものとする。研究責任者より臨床研究等実施計画修正報告書及び資料が提出された場合これの写しを倫理委員会に回付し修正事項の確認を求めるものとする。

4 理事長は、倫理委員会が臨床研究等の実施を却下の決定を行いその旨を通知した場合、その臨床研究等の実施を承認してはならない。理事長は、臨床研究等の実施を承認しない旨の決定を臨床研究等審査結果通知書により研究責任者及び病院長に通知するものとする。

5 理事長は、研究責任者より倫理委員会の審査結果を確認するため、審査に用いられた研究実施計画書等の文書の閲覧を求められた場合は、これに応じなければならない。

6 理事長は、審査結果について、研究責任者より不服の申し出があった場合、1回に限り倫理委員会に再審議を求めることができる。

(臨床研究等の継続)

第5条 理事長は、研究実施中の臨床研究等について1年に1回以上、研究責任者に臨床研究等実施状況報告書を提出させるものとする。

2 理事長は、研究責任者より臨床研究等実施状況報告書の提出を受けたときは、病院長にこれの写しを送付するものとする。

3 理事長は、倫理委員会に臨床研究審査依頼書及び臨床研究等実施状況報告書の写しを提出し、臨床研究等の継続について審議を求めるものとする。

4 理事長は、研究責任者及び病院長に対し、倫理委員会の審議を受け、指示又は決定を臨床研究等審査結果通知書により通知するものとする。なお、修正を条件に継続研究を承認する場合は、第4条3を準用する。

5 理事長は、実施中の臨床研究等について、倫理委員会が臨床研究等の中止又は中断の決定を行いその旨を通知した場合、その臨床研究等の継続を承認してはならない。理事長は、臨床研究等の実施を中止又は中断の決定を臨床研究等審査結果通知書により研究責任者及び病院長に通知するものとする。

6 理事長は、研究責任者より倫理委員会の審査結果を確認するため、審査に用いられた研究実施計画書等の文書の閲覧を求められた場合は、これに応じなければならない。

7 理事長は、審査結果について、研究責任者より不服の申し出があった場合、1回に限り倫理委員会に

再審議を求めることができる。

(研究実施計画等の変更)

第6条 理事長は、臨床研究等の実施期間中において、研究実施計画書等の倫理委員会の審査対象となる文書等に追加又は改訂が必要となった場合、研究責任者より臨床研究等実施計画書等変更許可願と当該文書等を提出させるものとする。

2 理事長は、臨床研究等実施計画書等変更許可願と当該文書が研究責任者より提出された場合は、病院長に対し写しを送付するものとする。

3 理事長は、研究責任者から研究実施計画等の変更申請があった場合、臨床研究等の変更について、倫理委員会の審議を求めるものとする。

4 理事長は、研究責任者及び病院長に対し研究変更についての、決定を臨床研究等審査結果通知書により通知するものとする。なお、修正を条件に研究の変更を承認する場合は、第4条3を準用する。

(指針及び研究実施計画書からの逸脱)

第7条 理事長は、研究責任者より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により研究実施計画書からの逸脱の報告があった場合は、倫理委員会の意見を求め病院長と協議し、研究責任者に対し理事長の指示及び決定を臨床研究等審査結果通知書により通知するものとする。

2 理事長は、現在実施しているあるいは過去に実施した臨床研究等について、重大な指針違反があった場合あるいは、臨床計画等が指針に適合していない事を知った場合は、倫理委員会の意見を求めた上、病院長と協議し、必要な対応を行い、その対応の内容・結果を公表すると共に、厚生労働大臣等に報告するものとする。

(重篤な有害事象等の発生)

第8条 理事長は、研究責任者より重篤な有害事象及び不具合等の発生の報告があった場合、病院長と協議し、研究責任者が判定した当該臨床研究等との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な副作用等の場合には、臨床研究等の継続の可否について、倫理委員会の意見を求め、病院長と協議し、研究責任者に対し理事長の指示及び決定を臨床研究等審査結果通知書により通知するものとする。

2 理事長は、臨床研究等を共同して行っている場合は、重篤な有害事象及び不具合等について、共同研究機関へ周知するよう研究責任者に指示するものとする。

3 病院長は、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものについて、臨床研究等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は、本条1及び2の状況・結果を公表するとともに、厚生労働大臣等に報告するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 理事長及び病院長は、安全性情報等に関する報告書等を入手した場合は、研究責任者に通知すると共に、倫理委員会に報告するものとする。なお、被験者の安全又は当該臨床研究等に実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

(1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

(2) 重篤な副作用又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が添付文書等から予測できないもの

- (3) 死亡又は死亡につながる恐れのある症例のうち、副作用によるもの又は試験薬の使用による感染症によるもの
 - (4) 副作用又は被験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - (5) 臨床研究等の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
 - (6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾患、障害又は死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告
 - (7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品にかかわる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- 2 理事長及び病院長は、臨床研究等を共同して行っている場合は、重大な安全情報等について、共同研究機関へ通知するよう研究責任者に指示するものとする。

(臨床研究等の中止・中断及び終了)

第 10 条 理事長は、研究責任者が臨床研究等を中止又は中断し、その旨を臨床研究等終了・中止・中断報告書に記載し、報告があった場合は、速やかに倫理委員会及び病院長に対し臨床研究等終了・中止・中断報告書を提出するものとする。なお、報告書には、中止・中断について詳細な説明が必要である。

第 3 章 倫理委員会

(倫理委員会)

第 11 条 理事長は、臨床研究等を行うことの適否その他臨床研究等に関する調査審議を行い、理事長に答申するため大学に倫理委員会を設置する。

2 理事長は、倫理委員会の委員を指名し、倫理委員会と協議の上、倫理委員会の運営の手續及び記録の保存に関する業務の手順を定め、公表するものとする。

3 理事長及び病院長は、倫理委員会の委員となることはできない。

4 倫理委員には、医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者及び研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者から構成され、かつ、複数の外部委員を構成員として含むものとする。また、その構成員は男女両性で構成されなければならない。

第 4 章 研究責任者等

(研究責任者)

第 12 条 研究責任者は、臨床研究等を適正に実施するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分に有る者でなければならない。

2 研究責任者は、ヘルシンキ宣言を始め関連する各種倫理指針等に沿って臨床研究等を実施するにあたり次の事項を行う。

- (1) 研究実施計画書による被験者の選択・除外基準の設定及び臨床研究等を実施するため、被験者の選定に当たっては、人権保護の観点及び臨床研究等の目的に応じ、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、研究等への同意能力、研究責任者等との依存関係、他の臨床研究等への参加の有無等

を考慮の上、臨床研究等への参加を求めることの適否を慎重に行うこと。

- (2) 臨床研究等の参加に際し同意能力が欠ける者については、当該臨床研究等の目的上、被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払うこと。
- (4) 臨床研究等実施の申請を行う前に、当該臨床研究等を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討し、研究実施計画書（プロトコル）、その他必要な資料及び被験者から当該臨床研究等の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成しなければならない。また、これを改訂する場合についても同様とする。
- (5) 臨床研究等を実施する前及び臨床研究等を実施している期間中において、倫理委員会において審査の対象となる文書については常に最新のものとする。これらの文書について訂正・更新を行なった場合は速やかに理事長に届け度ること。
- (6) 理事長が臨床研究等の実施を承認又は継続を承認したとき、又は研究実施計画等の修正を条件として臨床研究等の実施又は継続を承認し、その指示及び決定に従って臨床研究等を開始もしくは継続すること。しかし理事長が実施中の臨床研究等について、承認した事項を取り消し（中止・中断を含む）た場合は、その指示に従わなければならない。
- (7) 倫理委員会が当該臨床研究等の実施を承認し、理事長の決定が文書で通知されるまで当該臨床研究等を実施してはならない。尚、臨床研究等を開始する時、臨床研究等開始報告書を理事長及び病院長へ提出すること。
- (8) 被験者の緊急の危険を回避する場合を除いて、研究実施計画書を遵守して臨床研究等を実施すること。
- (9) 試験薬の正しい使用法を被験者に説明又は指示し、被験者が当該試験薬の説明を受けた指示を正しく守って使用しているか否かを適切な間隔で確認すること。
- (10) 実施している臨床研究等について少なくとも年1回以上、理事長に臨床研究等実施状況報告書を提出すること。
- (11) 臨床研究等の研究実施計画等の変更を行う場合、予め理事長に臨床研究等実施計画書等変更許可願と当該文書を提出し、その許可を受けること。
- (12) 臨床研究等を実施中に重篤な有害事象が発生した場合（多施設共同研究の場合、他施設で発生したものを含む）、臨床研究等との因果関係や発生の予測困難性を判断した上で直ちに理事長及び病院長に重篤な有害事象に関する報告書により報告すると共に臨床研究等を継続するかについての指示を受けること。
- (13) 臨床研究の安全性、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、必要に応じて理事長に報告し、研究実施計画書等の変更を申請しなければならない。
- (14) 被験者の安全又は当該臨床研究等の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報を入手した場合には、速やかに理事長及び病院長に報告すること。また、臨床研究等を共同して行っている場合は、共同研究機関へ通知すること。
- (15) 研究実施計画書に定めた症例報告書を作成し、適切に保存すること。また、研究分担者が作成した症例報告書については、その内容を点検の上確認し、適切に保存すること。
- (16) 臨床研究等が終了したときは、臨床研究等終了・中止・中断報告書を理事長に提出すること。研究の中止・中断についても同様とする。
- (17) 臨床研究等が何らかの理由で中止又は中断された場合は、被験者に速やかにその旨を通知する

と共に、被験者に対し適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じなければならない。

(18) 臨床研究等が終了又は中断した時は、研究の成果又は経過の全部もしくは一部を公開するよう努めなければならない。雑誌に論文を掲載する場合並びに学会等で発表する場合、臨床研究等の成果である旨、臨床研究等課題名及び臨床研究等実施期間を明記すること。

3 研究責任者及び研究分担者並びに研究協力者は、正当な理由なく、臨床研究等に関しその職務上知り得た被験者の情報並びに研究によって生じる特許権等に係る知的財産にかかる情報を漏えいしてはならない。また、これらの職にあった者も同様とする。

4 研究責任者及び研究分担者は、臨床研究等の実施に先立ち、臨床研究等に関する倫理その他臨床研究等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。

(被験者の同意)

第 13 条 研究責任者又は研究分担者は、被験者が臨床研究等に参加する前に、被験者に説明文書を用いて十分に説明し、臨床研究等への参加について被験者の自由意志による同意を文書により得ること。

2 被験者の同意文書には、説明を行った研究責任者又は研究分担者並びに被験者が記名捺印又は署名するものとする。

3 研究責任者又は研究分担者は、被験者が臨床研究等に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名された同意書の写しを被験者に渡すものとする。また、臨床研究等に被験者が参加している間に、説明文書を改訂した場合は、本条に従って改めて同意文書の手続きを行うものとする。

4 研究責任者及び研究分担者は、被験者の臨床研究等への参加又は臨床研究等への参加の継続について強制又は不当な影響を与えてはならない。

5 説明文書及び説明に関し口頭で被験者に提供する情報に被験者に被験者の権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は研究責任者、研究分担者及び実施医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。

6 文書及び口頭による説明は、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられなければならない。

7 研究責任者及び研究分担者は、被験者の同意を得る前に、被験者が質問する機会と、臨床研究等に参加するか否かを自己で判断するための十分な時間を与えるものとする。

8 被験者の同意に関係し新たに重要な情報が得られた場合、研究責任者は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め理事長の承認を得なければならない。その上、研究責任者又は研究分担者は、臨床研究等に参加中の被験者に対し改訂後の説明文書を用いて当該情報の説明を行い、臨床研究等に継続して参加するか否かについて、被験者の意志を確認し、同意を得られた場合は、改めて同意文書に記名捺印又は署名を得るものとする。

9 被験者が臨床研究等に継続して参加するか否かについて、被験者の意志に影響を与える可能性のある情報が得られた場合、研究責任者又は研究分担者は、当該情報をすみやかに被験者に伝え、臨床研究等に継続して参加するか否かについて被験者の意志を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書で残すこと。

10 研究責任者及び研究分担者は、被験者から同意を受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究等を実施することが必要不可欠であることについて、倫理委員会の承認を得て、理事長の許可を受けたときに限り、代諾者等から同意を受けることができる。代諾者から同意を得た場合は、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。

- 11 被験者が未成年であること等により同意取得が困難である場合であっても、代諾者からの同意に加え、できる限り被験者の理解及び了解を得なければならない。尚、被験者が 16 歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
- 12 研究責任者及び研究分担者は、臨床研究等に係る被験者等からの苦情・問い合わせへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

(被験者に対する医療)

- 第 14 条 研究責任者は、臨床研究等に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。
- 2 病院長及び研究責任者は、被験者の臨床研究等参加期間中及びその後を通じ、臨床研究等に関し臨床問題となる全ての有害事象に対し、十分な医療が被験者に提供されることを保証する。また、研究責任者又は研究分担者は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った時は、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 研究責任者又は研究分担者は、被験者に主治医がいるか否かを確認し被験者の同意を得た上、主治医に被験者の臨床研究等への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が臨床研究等への参加を取りやめようとする場合、又は取りやめた場合、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、研究責任者又は研究分担者は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認する適切な努力をしなければならない。

(被験者に対する補償)

- 第 15 条 研究責任者及び病院長は、医薬品及び/又は医療機器を用いた介入研究について臨床研究等に関連し被験者に生じた健康被害に対する補償措置として、加入保険による補償措置、副作用等の治療のための医療の提供、その他必要な措置を講じなければならない。なお、その他の臨床研究等については、臨床研究等に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置の有無について研究実施計画書及び説明文書に記載しなければならない。
- 2 研究責任者及び実施医療機関が加入する保険は、実施計画書ごとに保険機関と協議し、その内容を決定する。

(研究実施計画からの逸脱)

- 第 16 条 研究責任者及び研究分担者は、倫理委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、研究実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は臨床研究等の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更については、この限りではない。
- 2 研究責任者又は研究分担者は、承認された研究実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。
- 3 研究責任者又は研究分担者は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情により倫理委員会の事前の承認を得ずに研究実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合、研究責任者は、緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告書にて逸脱又は変更の内容及び理由を理事長及び病院長に提出するものとする。
- 4 研究責任者が研究実施計画書の改訂が適切と判断した場合は、研究実施計画書の変更に関する書類一式を理事長に提出し、その許可を得るものとする。理事長は、遅滞なく倫理委員会にこれらの写しを提

出し審査を求めるものとする。

第5章 事務局

(事務局及び業務)

第17条 倫理委員会の会務及び臨床研究等の支援は、研究支援部倫理・知財・産学連携課があたる。

- (1) 研究責任者に必要書類の交付と申請手続きの説明
- (2) 臨床研究等申請書及び倫理委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (3) 病院長への連絡
- (4) 臨床研究等審査結果報告書に基づく理事長の臨床研究等審査結果通知書の作成と研究責任者及び病院長に対する通知書の交付
- (5) 各種報告書の受領及び通知書の交付
- (6) 倫理委員会会議録の作成・保存及び公開
- (7) その他臨床研究等に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

第6章 記録の保存

(文書・記録の保存)

第18条 文書・記録の保存は次による。

- (1) 診療録・検査データ、同意文書等は、研究責任者が整理保存する。
- (2) 倫理委員会に関する文書等は、倫理・知財・産学連携課が整理保存する。

(改正手続)

第19条 この手順書は、倫理委員会の審議を受け、理事長が定める。

附則

- 1.この手順書は、平成27年4月1日より施行する。