

国家公務員共済組合横浜栄共済病院臨床研究取扱手順

第1条 目的と適応範囲

1. 人を対象とする医学研究の適切な実施の確保

国家公務員共済組合横浜栄共済病に所属する研究者が人を対象とする医学研究（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づいて行われる臨床研究（以下「臨床研究」という。）については国家公務員共済組合横浜栄共済病院治験倫理委員会（以下「治験倫理委員会」という。）の審査を受けなければならない。

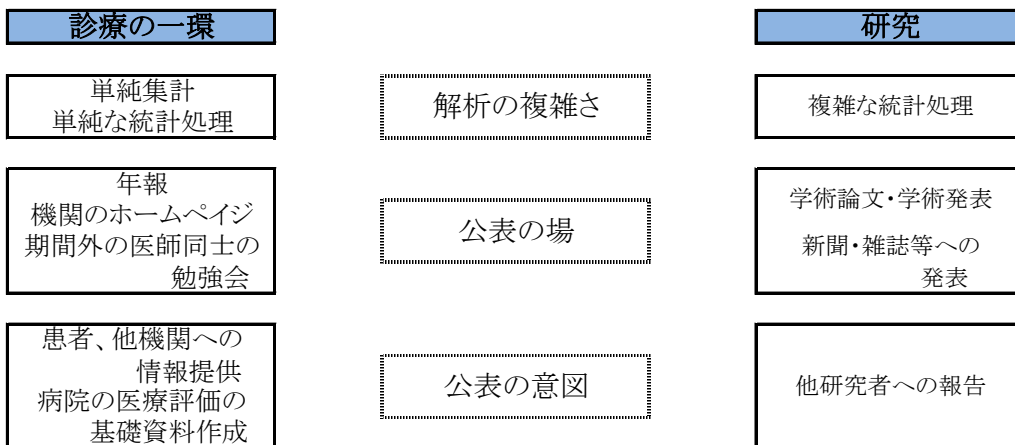
本手順書は当該臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順を定めるものである。

2. 適応範囲

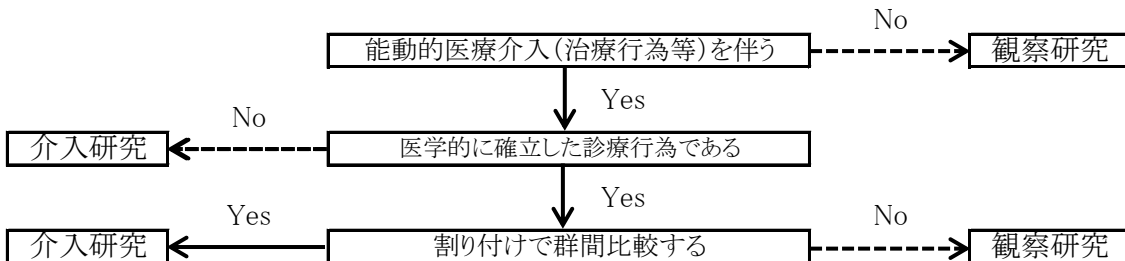
全ての「人を対象とする医学系研究」は治験倫理委員会で審査を受けなければならないが、以下のものは医療の一環であり除外できる

- * 以後の医療の参考とするための退院患者の転帰・予後調査
- * 病院内外の勉強会、学会、専門誌での個別症例報告
- * 既存の医学的知見を患者・市民向けの出版・広報物に掲載
- * 自施設の医療評価のため診療実績を集計し年報、病院のweb等に掲載
- * 医療の質の確保のため、院内感染・医療事故、検査精度等の調査
- * 各学会への情報提供

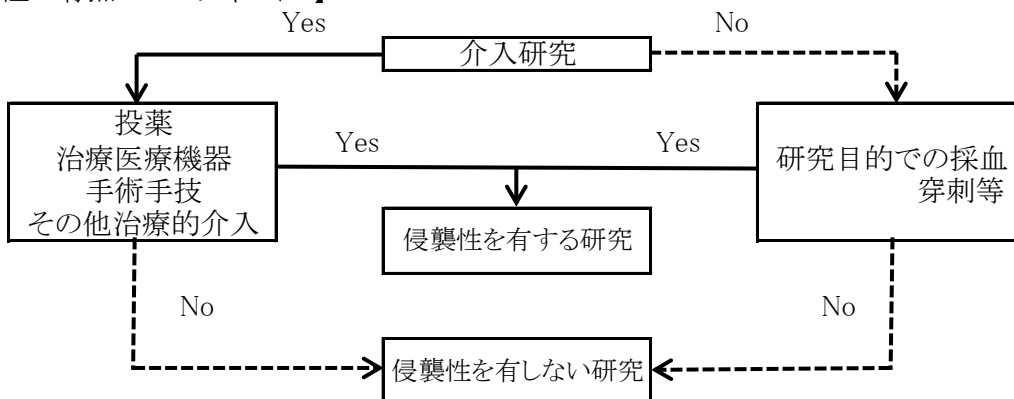
【 研究と診療を区別する基準 】



【 介入研究と観察研究フローチャート 】



【 侵襲性の有無フローチャート 】



第2条 インフォームド・コンセント

’1.

		省令	IC等の手続き	備考
治験		GCP省令	文書による IC	
製造販売後調査	製造販売後臨床試験			
	使用成績調査	GPSP省令		
	特定使用成績調査			

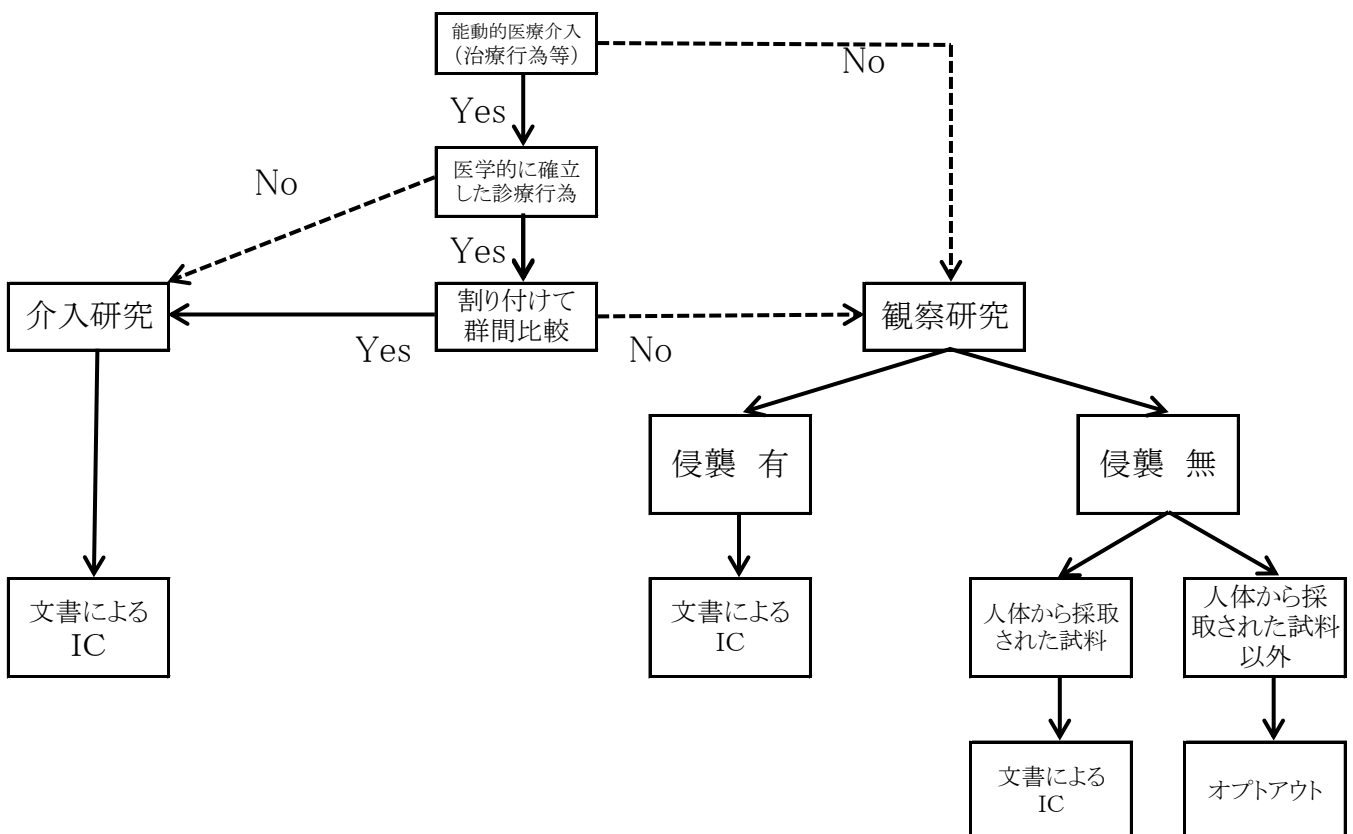
’2. 前向き研究

研究種類	研究対象のリスク・負担		IC等の手続き	研究例		
	侵襲の有無	試料・情報の種類				
介入研究	侵襲を伴う	人体から取得された試料	文書による IC			
		人体から取得された試料以外				
	侵襲を伴わない	—				
		人体から取得された試料以外				
観察研究	侵襲を伴う	人体から取得された試料	文書による IC			
		人体から取得された試料以外				
	侵襲を伴わない	人体から取得された試料			オプトアウト	・匿名のアンケートやインタビュー調査 ・診療録のみを用いる研究
		人体から取得された試料以外				

’3. 後ろ向き研究

匿名化されている			手続き不要	
匿名化されていない			オプトアウト	

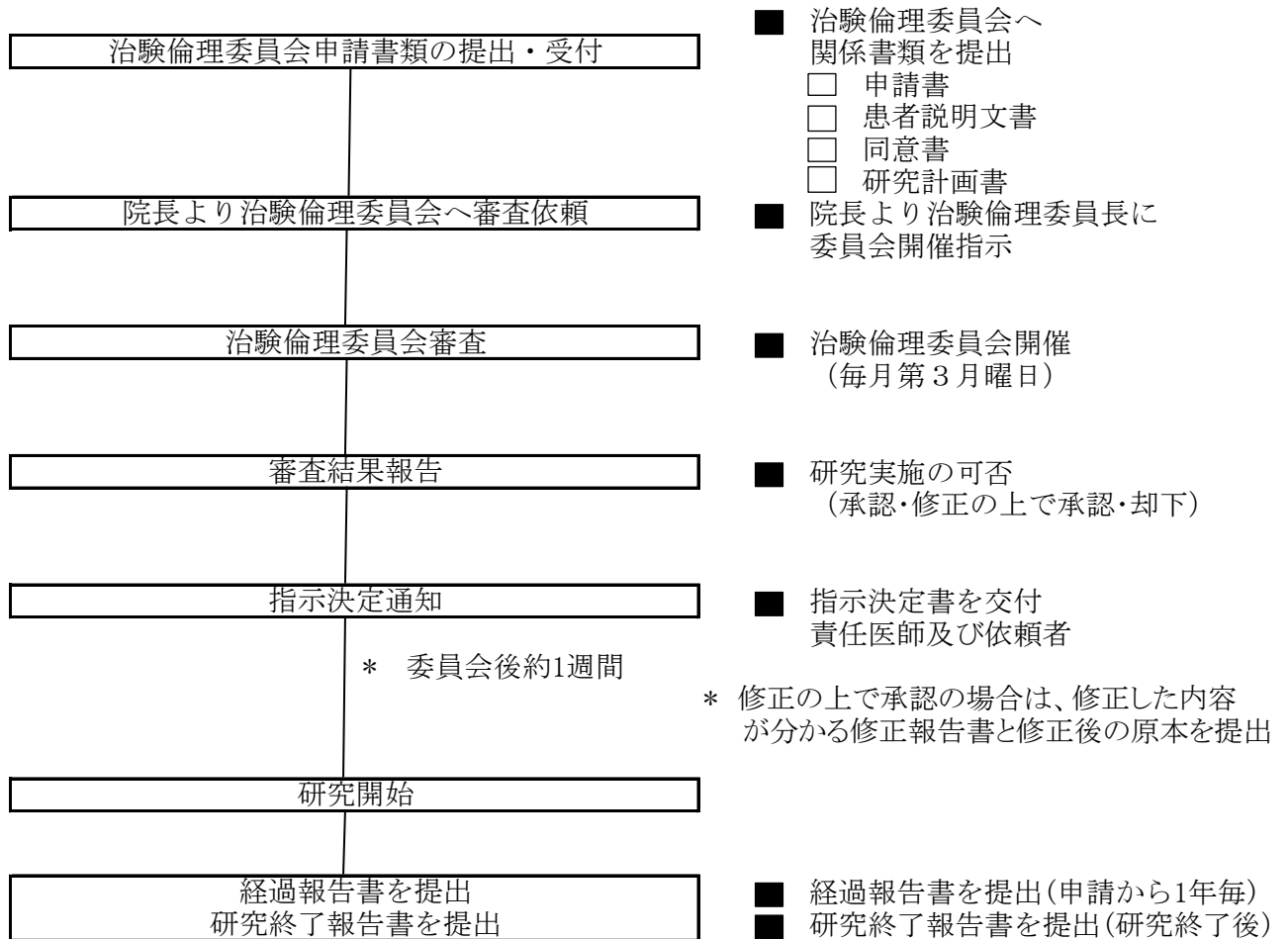
インフォームド・コンセント フローチャート



第3条 研究責任者の責務

1. 研究実施計画書の作成
原則として記載すべき事項は25項目
2. 説明文書・同意文書の作成
3. 安全性の確保
4. 健康被害の補償
侵襲・介入研究はあらかじめ保険への加入その他の必要な措置を適切に講じる
5. 研究の概要及び結果の登録
介入研究は公開データベースに登録を行う
6. 研究実施・継続の治験倫理委員会の審査及び病院長の許可
研究を実施、あるいは計画の変更にあたっては、いずれも治験倫理委員会の審査及び病院長の許可を受ける。
7. 研究の適正な実施及び信頼性の確保
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・管理する
8. 重篤な有害事象及び不具合等への対応
速やかに必要な措置を講じ、その旨を病院長に報告
9. 研究実施状況等の報告
少なくとも年1回、研究の進捗状況、有害事象の発生の報告、研究の中止・終了を病院長に報告
10. 研究実施後の研究対象者への対応
11. 個人情報の管理
12. 利益相反の管理
13. 記録の保管
研究に関する記録は適切に保管する。侵襲・介入研究の情報等は少なくとも、研究終了5年又は研究結果の最終の公表後3年のいずれか遅い日まで保管
14. 臨床研究に係る試料及び情報等の保管
15. モニタリング及び監査
16. 研究結果の公表
侵襲・介入研究について、結果の最終の公表を行ったときは、病院長に報告

第4条 申請から研究実施までの流れ



* 詳しいことは治験研究事務局までご相談ください