

名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センターにおける  
臨床研究の実施に係る標準業務手順書

平成 27 年 1 月 5 日 (第 1 版)  
平成 28 年 1 月 5 日 (第 2 版)  
令和 3 年 6 月 1 日 (第 3 版)

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター  
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

# 目次

I. 臨床研究実施体制整備に係る手順.....	1
II. 臨床研究の依頼に係る手順.....	2
III. 臨床研究審査結果の受領から契約締結に係る手順.....	5
IV. 臨床研究の開始から終了に係る手順.....	6
V. 試験薬管理に関する手順.....	9
VI. 試験医療機器の管理に関する手順.....	10
VII. モニタリング（直接閲覧）の受入れに係る手順.....	11
VIII. 監査の受入れに係る手順.....	12
IX. 記録等の保管及び保存に係る手順.....	13

## I. 臨床研究実施体制整備に係る手順

1. 名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会事務局責任者、試験薬管理者、記録保存責任者及び試験医療機器管理者の指名
  - 1) 名古屋市立大学医学部附属東部医療センターに名古屋市立大学病院統括部臨床研究管理室に、名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会事務局（以下「IRB 事務局」という。）を設置する。
  - 2) IRB 事務局責任者は、臨床管理室室長とする。IRB 事務局は東部医療センター及び西部医療センターの病院長（以下、「病院長」という。）及び名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会の事務に係る業務を行う。
  - 3) 試験薬管理者は、当該試験を実施する施設の薬剤科部長とする。
  - 4) 記録保存責任者は、臨床研究管理室・室長とする。但し、西部医療センターにて医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律下で実施の臨床研究終了後の記録保存責任者は、西部医療センター薬剤科部長とする。
  - 5) 試験医療機器管理者は、原則通常の医療機器管理を行う部門の責任者とする。
2. 規定等の作成及び改訂
  - 1) IRB 事務局は、規程及び標準業務手順書等を作成し病院長の承認を得る。
  - 2) IRB 事務局は承認を得た規程及び標準業務手順書等を院内の関係者に周知する。
  - 3) IRB 事務局責任者は、適宜、規程及び標準業務手順書等の見直しを行い、必要に応じ改訂案を作成し病院長の承認を得る。
  - 4) 規程及び標準業務手順書等を改訂した場合、IRB 事務局は主な改訂箇所及び改訂理由の一覧を作成し、改訂した規程及び標準業務手順書等とともに院内の関係者に周知する。
3. 名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会規程及び委員名簿の公表
  - 1) 病院長は臨床研究に関する調査審議を依頼するため、名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、その委員会規程、委員名簿を作成し、それらとともに本手順書「Ⅲ. 臨床研究審査結果の受領から契約締結に係る手順」の5.で定める会議の記録をIRB 事務局に備える。また、議事録の概要、委員名簿および委員会規程等手順書を、ホームページ等で公表するものとする。
  - 2) 病院長は、調査審議を依頼する委員会の委員会規程及び委員名簿等を変更した場合、直ちに公表内容を更新し、またその履歴が確認できるよう記録を残すものとする。
4. 記録の書式

記録の書式は、委員会規程第8条（審査の対象）、第10条（審査結果の報告）に準拠する。なお、当該書類は押印省略する。また、審査結果通知書等の電磁媒体での授受については、臨床研究依頼者へ提供が必要な場合は、文書送信時には受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、PDF形式での保存等）を実施する。改変予防措置実施後の文書送信時には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がない事を確認のうえ送信するものとし、電磁媒体での記録保存する場合には、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、PDF形式等での保存とする。

## Ⅱ．臨床研究の依頼に係る手順

### 1．実施計画書の作成

研究責任者は、実施計画書を文書により作成し、臨床研究の実実施計画及び作業内容を明示する。なお、多施設共同研究に参加する場合は、「臨床研究の概要」および「補足説明書」（共同研究実施計画書の記載内容を一意的理解できない場合の補足説明文書）等を作成し、実施計画及び作業内容を明示する。

### 2．インフォームド・コンセントを受ける手続き

- 1) 施設内の当該臨床研究実施責任者は、被験者(又は代諾者)から臨床研究への参加の同意を得るために用いる説明・同意文書を、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヘルシンキ宣言」に基づいて作成する。

なお、介入を行わない研究で、人体から採取された試料を用いない研究などの場合、当該研究に用いられる情報の利用目的や研究内容を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障すれば、説明・同意文書による同意を受けずに研究を行うことができる。

- 2) 説明・同意文書に記載すべき項目は以下の通りとする。

- (1) 治療とは異なり、研究を伴うこと。また、当該臨床研究の適否等について調査審議を行った委員会の種類および関連事項（委員会の手順書等、委員名簿、会議の記録の概要を閲覧できること及び閲覧方法等）
- (2) 目的及び参加予定の被験者数
- (3) 研究責任者及び研究分担者の氏名及び連絡先
- (4) 参加予定期間及び方法（研究的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割付けられる確率、さらにプラセボ使用の場合は、「薬効成分を含まないもの」を服用する可能性があること及びその必要性）
- (5) 期待される利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される不利益
- (6) 他の治療方法の有無
- (7) 臨床研究への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は被験者の臨床研究への参加を随時、拒否又は撤回することができること。また、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受けないこと、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
- (8) モニタリング担当者、監査担当者、委員会及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密が保全されること。臨床研究の結果を公表する場合でも被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって、閲覧を認めたことになること
- (9) 被験者が臨床研究及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は臨床研究に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- (10) 臨床研究に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償（侵襲を伴う臨床研究においては必須項目）及び治療
- (11) 臨床研究への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること

- (12) 臨床研究への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (13) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (14) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
- (15) 被験者が守るべき事項

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠した「ゲノム・遺伝子解析研究用説明・同意文書」及び「同意撤回書」を作成する。

- 3) 研究責任医師等は、以下のような被験者を対象とする場合には、同意の取得方法について、事前に IRB 事務局と協議する。
  - (1) 被験者からの同意取得が困難な場合
  - (2) 被験者が説明・同意文書等を読めない場合

### 3. 臨床研究審査を依頼する審査委員会の選択から臨床研究の審査依頼

#### 1) 臨床研究審査を依頼する審査委員会の選択

- (1) 病院長は、調査審議に必要な専門性等を考慮した上で臨床研究を行なうことの適否その他の臨床研究に関する調査・審議を依頼するため、第三者が設置する委員会を選択し、契約締結後に調査審議の依頼をすることができる。
- (2) 病院長は当該審査委員会の設置者と審査委員会における審査の受け入れ等について協議を行い、受入れの諾否及び手続きを確認する。調査審議を当該審査委員会に依頼する場合は、当該審査委員会の手順書、委員名簿を入手する。また以下の内容を記載した契約を当該審査委員会の設置者と締結する。
  - a) 当該契約を締結した年月日
  - b) 当院及び当該審査委員会の設置者の名称及び所在地
  - c) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - d) 当該審査委員会が意見を述べる期限
  - e) 被験者の秘密の保全に関する事項
  - f) その他必要な事項
- (3) これ以降、単に「委員会」という場合は、調査・審議を依頼した当該委員会を含む。

#### 2) 臨床研究実施の依頼の受付け

IRB 事務局は、研究責任者から病院長へ提出された下記の資料等を受領し、内容を確認する。

- (1) 依頼書（企業等依頼者作成）
- (2) 臨床研究申請書（研究に関する倫理及び実施に必要な知識等に関する研修受講歴等）
- (3) 実施計画書（実施要綱）
- (4) 実施計画書の補足説明書（必要な場合）
- (5) 臨床研究の概要（多施設共同臨床研究参加の場合）
- (6) 症例報告書の見本
- (7) 試験薬等の概要書（添付文書）
- (8) 被験者の安全等に係る報告（必要な場合）
- (9) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (10) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料（補償がある場合）

- (11) 予想される研究費等に関する資料（必要な場合）
- (12) 責任者履歴書（必要な場合）
- (13) 分担者・協力者リスト（必要な場合）
- (14) 一体型の説明・同意文書（説明文書に続き同意書を作成し、説明文書と同意書を一体型としたもの）
- (15) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（必要な場合）
- (16) 実施医療機関の実施体制に関する資料（外部の医療機関等からの審査依頼の場合）
- (17) 利益相反に関する資料（必要な場合）
- (18) その他の資料

### Ⅲ. 臨床研究審査結果の受領から契約締結に係る手順

#### 1. 臨床研究審査結果等の受領

病院長は、委員会より、「臨床研究審査結果通知書」及び当該臨床研究の審査に関する議事録を受領する。

#### 2. 病院長の指示・決定

- 1) 病院長は委員会の意見に基づき臨床研究実施の適否の決定を行う。ただし、委員会が「却下」又は「保留」と決定した場合には臨床研究の実施を了承することはできない。
- 2) 委員会の意見と病院長の決定が同じである場合、病院長は「臨床研究審査結果通知書」の下部に医療機関名及び長の職名を記載し、研究責任者に通知する。
- 3) 委員会の意見と病院長の決定が異なる場合、IRB 事務局は病院長の確認を得た上で「臨床研究審査結果通知書」を研究責任者に通知する。
- 4) 病院長の決定が「修正の上で承認」の場合、病院長は研究責任者より、修正後の資料を提出させ、委員会において修正内容を確認する。
- 5) 病院長の決定が「保留」のため、研究責任者より修正・追加資料が提出された場合、病院長の確認を得た上で再度、委員会へ審査依頼する。

#### 3. 研究責任者は、委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知される前に被験者を臨床研究に参加させることはできない。

#### 4. IRB 事務局は、委員会より下記事項を含んだ会議の記録を入手する。

- 1) 開催日時
- 2) 開催場所
- 3) 出席委員名
- 4) 議題
- 5) 審議結果を含む主な議論の概要（審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えない。）

#### 5. 病院長は、会議の記録を委員会開催後 1 週間以内を目途に IRB 事務局に備える。

#### 6. 臨床研究の契約（必要な場合）

利益相反が存在する臨床研究実施の受託を決定した場合には、研究依頼者と公立大学法人名古屋市立大学理事長（以下、理事長）は、製造販売後調査に準拠した契約書により契約を締結する。なお、内容においては研究依頼者と協議して作成する。

## IV. 臨床研究の開始から終了に係る手順

1. スタートアップミーティング（SUM：当該臨床研究開始前の院内打ち合わせ会議）
  - 1) 研究責任者は、臨床研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「ヘルシンキ宣言」、実施計画書等を遵守して安全、円滑に実施できるよう必要に応じ以下の臨床研究関係者を招集しスタートアップミーティングを開催する。
    - (1) 研究分担者
    - (2) 研究に関係する部署の職員（薬剤科、中央検査科、中央放射線部、看護部、臨床工学室、管理部管理課など）
    - (3) 検査機関の担当者（該当する場合）
    - (4) 研究依頼者（該当する場合）
  - 2) スタートアップミーティングでは、臨床研究の実施計画の概要、試験薬及び資材（専用スピッツなど）、役割分担等について、研究責任者及び分担者（以下、「研究責任者等」という。）が説明する。
2. 被験者の選定
  - 1) 研究責任者等は被験者の選定に当たって、人権保護の観点及び実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任医師等との依存関係、他の臨床研究への参加の有無等を考慮のうえ、臨床研究に参加を求めることの適否について慎重に検討する。
  - 2) 同意の能力を欠く者については、委員会が承認を与えた場合を除いて選定しない。
  - 3) 臨床研究に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者に臨床研究への参加を求める場合には、当該者の同意が自発的に行われるよう特に慎重な配慮を払うこと。
3. 説明・同意文書及び同意取得
  - 1) 研究責任者等は、委員会にて承認された説明・同意文書を使用して被験者(又は代諾者)に適切な説明を行い、同意書の医師記載欄に署名し、日付を記入する。なお説明に当たり、被験者(又は代諾者)に臨床研究への参加又は継続について不当な影響を及ぼすことのないように注意し、口頭により補足説明を行なう場合も平易で判り易い表現を用いる。
  - 2) 研究責任者等は、被験者(又は代諾者)から同意を得る前に、被験者(又は代諾者)が質問する機会と、臨床研究に参加するか否かを判断するのに必要な十分な時間を与える。
  - 3) 研究責任者等は、被験者(又は代諾者)からの全ての質問に対して、被験者(又は代諾者)が十分理解できるように回答する。
  - 4) 研究責任者等は、被験者より臨床研究参加への同意を得た場合、被験者(又は代諾者)が同意書欄に署名した説明・同意文書を入手し、その写し1部を被験者(又は代諾者)に渡し、原本を診療録に取り込み保管後、研究責任者ファイルに保管する。
4. 臨床研究の実施
  - 1) 研究責任者等は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「ヘルシンキ宣言」、本手順書及び実施計画書並びに契約書に従



い、臨床研究を実施する。

- 2) 研究責任者等は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、委員会から承認の文書を得る前に実施計画書からの逸脱又は変更をしない。
- 3) 研究責任者等は、被験者が臨床研究に参加している間に、被験者(又は代諾者)の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合、以下のように対応する。
  - (1) 当該情報に基づき、速やかに説明・同意文書等を改訂し、あらかじめ臨床研究審査を依頼した委員会の承認を得る。
  - (2) 当該委員会の承認を受けた説明・同意文書等を用いて、改めて被験者(又は代諾者)に説明し、臨床研究への参加継続について自由意思による同意を文書により得る。
- 4) 研究責任者等は、被験者が臨床研究の途中で参加を取り止めた場合、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由を可能な範囲で確認する。
- 5) 研究責任者は、契約書に記載された研究期間内に、被験者を臨床研究に参加させる。

#### 5. 症例報告書等の作成及び報告

- 1) 研究責任医師等あるいは臨床研究コーディネーター(CRC)は、実施計画書に従って正確に症例報告書(EDC入力を含む)を作成する。
- 2) 症例報告書中のデータのうち、原資料に基づくものは原資料と矛盾しないものでなければならない。

#### 6. 実施計画書からの逸脱

- 1) 研究責任者等は、下記の例外事由を除き、委員会の承認を得ることなく、実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。

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場合

研究責任者等は、被験者の緊急の危険回避など、医療上やむを得ない事由の場合は、研究依頼者との事前合意(該当する場合)及び臨床研究審査を依頼した委員会の事前承認なしで、実施計画書からの逸脱あるいは変更を行なうことができる。その際には、研究責任者は逸脱又は変更の内容及び理由並びに実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を作成し、可能な限り早急に研究依頼者(該当する場合)並びに病院長及び委員会の承認を得る。

- 2) 研究責任者は、臨床研究の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような臨床研究のあらゆる変更について、研究依頼者(該当する場合)、病院長及び病院長を経由して委員会に速やかに報告書を提出する。

#### 7. 重篤な有害事象の発生等

- 1) 臨床研究における重篤な有害事象の発生等(医療機器の場合は、「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象及び不具合」、「試験薬」を「試験医療機器」と読み替える)
  - (1) 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、試験薬との因果関係の有無に係らず、全ての重篤な有害事象を直ちに病院長に報告する。
  - (2) 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、実施計画書に準拠し重篤な有害事象を研究依頼者(該当する場合)に直ちに報告しなければならない。

- (3) 緊急報告後、研究責任者は重篤な有害事象の発生を認めてから 15 日以内に病院長及び研究依頼者（該当する場合）に文書で詳細な報告を行なう。

## 8. 臨床研究の継続審査等

- 1) 臨床研究の実施中に以下に該当する事項が生じた場合には、病院長は研究依頼者（該当する場合）又は研究責任者よりその内容を文書で提出させる。
  - (1) 実施計画書等の追加、更新又は改訂（変更申請書）
  - (2) 説明・同意文書の追加、更新又は改訂（変更申請書）
  - (3) 経験した重篤な有害事象（実施状況報告書）
  - (4) 研究依頼者から報告された安全性情報（該当する場合）
  - (5) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱（実施状況報告書）
  - (6) 研究期間が 1 年を超える場合、年 1 回以上の報告（実施状況報告書）
  - (7) 臨床研究の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような臨床研究のあらゆる変更（変更申請書）
  - (8) その他、委員会の審査が必要と考えられる事項
- 2) IRB 事務局は研究責任者から病院長へ提出された資料等を受領し、内容を確認後、速やかに委員会に臨床研究の継続について審査依頼する。なお、予定された全ての被験者の研究終了後、「実施状況報告書（終了・中止・中断）」を作成するまでの期間に、研究依頼者から安全性情報等が報告された場合は、病院長は「実施状況報告書（終了・中止・中断）」とともに当該安全性情報等を委員会に報告することもできる。
- 3) 病院長は、委員会より、「臨床研究審査結果通知書」及び当該臨床研究の審査に関する「臨床研究審査委員会議事録」を受領する。
- 4) 病院長の指示・決定  
病院長は、本手順書「Ⅲ. 臨床研究審査結果の受領から契約締結に係る手順」の「2. 病院長の指示・決定」の項に従う。
- 5) 会議の記録の概要  
IRB 事務局及び病院長は、本手順書「Ⅲ. 臨床研究審査結果の受領から契約締結に係る手順」の 5. に従う。
- 6) 契約の変更が必要な場合、理事長は「変更契約書」を締結する。

## 9. 臨床研究の終了、中止又は中断時

- 1) 研究責任者が臨床研究の終了、又は自ら臨床研究を中断・中止した場合（病院長の指示による場合も含む）、速やかにその旨及びその結果の概要を記載した「実施状況報告書（終了・中止・中断）」を作成し、病院長に提出する。病院長は「実施状況報告書（終了・中止・中断）」を、委員会及び研究依頼者（いる場合）に通知する。
- 2) 研究依頼者が臨床研究を中止又は中断した場合  
研究依頼者から研究責任者が臨床研究の中止又は中断の申し出を受けた場合、研究責任者は「実施状況報告書（終了・中止・中断）」を作成し、病院長に提出する。病院長は「実施状況報告書（終了・中止・中断）」を委員会に通知する。研究責任者等は、被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行なう。

## V. 試験薬管理に関する手順

1. 試験薬の受領等（研究依頼者より試験薬を受領する場合）
  - 1) 試験薬管理者は試験薬交付時若しくはそれ以前に、研究依頼者より試験薬の取扱い手順書入手し、その手順書に記載されている試験薬の保管・管理の方法等を確認する。
  - 2) 試験薬管理者は契約が締結されたことを確認した後、研究依頼者から試験薬を受領する。その際、試験薬納品書と照合し、受領書を発行する。
  - 3) 試験薬管理者は、使用済みの試験薬の空き箱等の回収の有無について研究依頼者と事前に協議する。
  
2. 試験薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握（研究依頼者より試験薬を受領する場合）
  - 1) 試験薬管理者は、一般診療用薬剤及び他の試験薬と明確に区分し、試験薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。
  - 2) 試験薬管理者は、試験薬管理表を作成し、試験薬の在庫、被験者毎の試験薬の使用状況（日付、数量、製造番号又は製造記号）、試験薬の使用期限及び臨床研究の進行状況を把握する。
  - 3) 試験薬管理者は、試験薬の処方が実施計画書の用法・用量及び投与期間から逸脱していないことを確認する。
  - 4) 試験薬管理者は、試験薬が冷蔵保存等の場合は、適切な設備のもとで保管、管理し、温度管理記録等をとる。
  - 5) 研究依頼者より試験薬を受領せず、一般診療用薬剤を試験薬として使用する場合、通常診療と同様に適切に保管、管理する。
  
3. 服薬しなかった試験薬の被験者からの回収（研究依頼者より試験薬を受領する場合）

未服薬の試験薬がある場合には、実施計画書に定められている方法に従い、試験薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。
  
4. 試験薬の返却（研究依頼者より試験薬を受領する場合）
  - 1) 臨床研究が中止・中断又は終了した時は、速やかに未使用試験薬（被験者から返却された試験薬を含む）及び必要な場合は、使用済みの試験薬の空き箱等を試験薬返却書とともに研究依頼者に返却する。その際、研究依頼者から試験薬回収書を受領する。
  - 2) 試験薬の返却に際しては、試験薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合にはその理由を調査し、その結果を試験薬管理表に記入する。

## VI. 試験医療機器の管理に関する手順

### 1. 試験医療機器の受領等（研究依頼者より試験医療機器を受領する場合）

- 1) 試験医療機器管理者は試験医療機器交付時若しくはそれ以前に、研究依頼者より試験医療機器の取扱い手順書入手し、その手順書に記載されている試験医療機器の保管・管理の方法等を確認する。
- 2) 試験医療機器管理者は契約が締結されたことを確認した後、研究依頼者から試験医療機器を受領する。その際、試験医療機器納品書と照合し、受領書を発行する。
- 3) 試験医療機器管理者は、使用済みの試験医療機器の空き箱等の回収の有無について研究依頼者と事前に協議する。

### 2. 試験医療機器の保管、保守点検、払出及び使用状況の把握（研究依頼者より試験医療機器を受領する場合）

- 1) 試験医療機器管理者は、試験医療機器を他の医療機器と明確に区分し、試験医療機器の取扱い手順書に記載された方法により、保管及び保守点検する。
- 2) 試験医療機器管理者は試験医療機器管理表を作成し、試験医療機器の在庫、被験者毎の試験医療機器の使用及び処分の状況（日付、数量、製造番号又は製造記号）、試験医療機器の使用期限及び臨床研究の進行状況を把握する。
- 3) 試験医療機器管理者は試験医療機器管理表と在庫数量との間に矛盾がないことを確認し、試験医療機器の使用期限についても留意する。
- 4) 試験医療機器管理者は試験医療機器の使用が実施計画書から逸脱していないことを確認する。
- 5) 試験医療機器管理者は試験医療機器が特殊な保管環境（温度、湿度等）を要求する場合は、適切な設備のもとで保管、管理し、温度管理記録等をとる。
- 6) 研究依頼者より試験医療機器を受領せず、一般診療用医療機器を試験医療機器として使用する場合、通常診療と同様に適切に保管、管理する。

### 3. 使用しなかった試験医療機器の回収（研究依頼者より試験医療機器を受領する場合）

未使用の試験医療機器がある場合には、試験医療機器の取扱い手順書に定められている方法に従い、試験医療機器を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

### 4. 試験医療機器の返却（研究依頼者より試験医療機器を受領する場合）

- 1) 臨床研究が中止・中断又は終了した時は、速やかに未使用試験医療機器（被験者から返却された試験医療機器を含む）及び必要な場合は、使用済みの試験医療機器等を試験医療機器返却書とともに研究依頼者に返却する。その際、研究依頼者から試験医療機器回収書を受領する。
- 2) 試験医療機器の返却に際しては、試験医療機器受領数量、使用数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合にはその理由を調査し、その結果を試験医療機器管理表に記入する。

## Ⅶ. モニタリング（直接閲覧）の受入れに係る手順

1. 研究責任医師、IRB事務局は、モニタリング担当者から原資料及び臨床研究に係る文書又は記録の直接閲覧の申し出を受けた場合は、日時、内容及び当院の対応者等についてモニタリング担当者と協議し、「直接閲覧実施連絡票」を事前に受領する。
2. IRB事務局は研究責任医師に日程及び直接閲覧する内容を確認し、確認内容を「直接閲覧実施連絡票」に記入し、モニタリング担当者に通知する。
3. 研究責任医師の業務に係る資料の直接閲覧には、研究責任医師、研究分担医師あるいは研究協力者のいずれかが立会うことを原則とする。  
また、臨床研究に係る文書又は記録の直接閲覧には、IRB事務局等が立会うことを原則とする。
4. 直接閲覧に対応した者は、臨床研究に係る被験者情報の開示に際し、被験者のプライバシー保護に十分配慮するものとする。
5. 直接閲覧の結果、症例報告書と原資料との間に不整合が見出された場合は、研究責任医師又は研究分担医師が適切な対応を行い、その内容を記録に残す。

## VIII. 監査の受入れに係る手順

### 1. 監査の受入れ

- 1) IRB 事務局は、研究依頼者などから監査実施の申し出があった場合には、研究依頼者と協議した上で、研究依頼者より「直接閲覧実施連絡票」を受領する。
- 2) IRB 事務局は、監査実施の内容に応じて、研究責任医師及び試験薬管理者等と日程等を調整し、「直接閲覧実施連絡票」に必要な事項を記入し研究依頼者に通知する。
- 3) IRB 事務局は監査当日の閲覧場所を確保する。

### 2. 監査の実施

- 1) IRB 事務局は、「直接閲覧実施連絡票」の記載内容に基づいて、監査当日までに閲覧に必要な記録の内容を確認し、臨床研究に係る記録等を準備する。
- 2) 監査実施時の主たる対応者は、原則として IRB 事務局、研究責任医師又は研究分担医師、試験薬管理者及び研究協力者とする。
- 3) 監査の実施に際しては、閲覧に提供する保存資料が散逸しないよう十分配慮する。
- 4) 臨床研究に係る被験者情報の開示に際し、被験者のプライバシー保護に十分配慮するものとする。

### 3. 監査結果の受領

IRB 事務局は可能な限り文書による監査の結果を入手する。また対応した結果を記録に残す。

## IX. 記録等の保管及び保存に係る手順

### 1. 文書等の保管

- 1) 記録保存責任者は、以下に示した当院の臨床研究の実施体制に関する文書を、臨床試験管理センター内の施錠可能な棚に保管する。
  - (1) 本標準業務手順書、審査を委託した委員会の標準業務手順書・委員名簿等
  - (2) 研究依頼者との契約書等（該当する場合）
  - (3) 研究依頼者から受領した記録等の保存期間に関する報告書、廃棄の記録等（該当する場合）
- 2) 記録保存責任者は、実施計画書に従い、臨床研究終了から廃棄に至るまで以下に示した臨床研究に係る文書又は記録を臨床研究毎に臨床研究管理室内の施錠可能な棚に保管する。
  - (1) 臨床研究申請書
  - (2) 実施計画書
  - (3) 臨床研究の概要（多施設共同臨床研究参画の場合）
  - (4) 実施計画書の補足説明書
  - (5) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - (6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料（補償がある場合）
  - (7) 一体型の説明・同意文書
  - (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（必要な場合）
  - (9) 実施医療機関の実施体制に関する資料（外部の医療機関等からの審査依頼の場合）
  - (10) 利益相反に関する資料（利益相反が疑われる場合）
  - (11) 臨床研究審査結果通知書
  - (12) 委員会の議事録
  - (13) 被験者のスクリーニングリスト（被験者識別コードのリストを含む）
  - (14) 研究依頼者から提出された安全性に関する通知・報告文書（該当する場合）
  - (15) 研究期間が1年を超える場合、年1回以上の報告（実施状況報告書）
  - (16) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱（実施状況報告書）
  - (17) 臨床研究の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような臨床研究のあらゆる変更
  - (18) 説明・同意文書又は実施計画書等の変更に関する申請書（変更申請書）
  - (19) 重篤な有害事象等に関する報告書
  - (20) 被験者の署名済み説明・同意文書
  - (21) 試験薬の保管記録（該当する場合）
  - (22) 治験の終了あるいは中止・中断に関する報告書
  - (23) その他の必要な資料

### 2. 保存すべき記録及び資料の保存期間

- 1) 臨床研究の実施体制に関する文書の保存期間は、永久保存とする。
- 2) 個々の臨床研究に係る記録及び資料については、研究依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、実施計画書に規定がない場合や研究依頼者から通知がない場合、原則として臨床研究期間終了後10年間は保存する。

### 3. 記録の廃棄

- 1) 記録保存責任者は、当該資料の記録の保存期間の指示に従って、記録等の処理を行う。
- 2) 記録保存責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄した記録の一覧を作成する。
- 3) 記録保存責任者は、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシー及び研究依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

#### 附則

1. この規程は、平成 27 年 1 月 5 日から施行する。

#### 附則

1. この規程は、平成 28 年 1 月 5 日から施行する。

#### 附則

- 1 この規程は、令和 3 年 6 月 1 日から施行し、改正後の名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会規程の規定は令和 3 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 令和 3 年 4 月 1 日以降、改正前の名古屋市立病院臨床研究審査委員会規程に基づき作成された文書中、「名古屋市立東部医療センター」とあるのは「名古屋市立大学医学部附属東部医療センター」と、「名古屋市立西部医療センター」とあるのは「名古屋市立大学医学部附属西部医療センター」と、「名古屋市立病院臨床研究審査委員会」とあるのは「名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会規程」と読み替えるものとする。