

豊橋市民病院
臨床研究標準業務手順書

豊橋市民病院

平成22年4月 1日	第1.0版
平成22年9月24日	改正
平成23年3月11日	改正
平成25年7月 4日	改正
平成26年8月 1日	改正
平成28年4月 1日	改正
平成29年4月 1日	改正

目 次

豊橋市民病院臨床研究標準業務手順書	1
第1章 目的と適応範囲	1
第2章 院長の義務	1
第3章 臨床研究審査委員会	2
第4章 臨床研究事前審査会	3
第5章 研究責任者の業務	3
第6章 研究者の義務	4
第7章 被験者の同意の取得	5
第8章 臨床研究審査委員会事務局	5
第9章 記録の保存	6
附則	6
豊橋市民病院臨床研究審査委員会手順書	7
第1章 臨床研究審査委員会	7
第2章 臨床研究審査委員会事務局	9
第3章 記録の保存	9
第4章 守秘義務	10
附 則.....	10
豊橋市民病院臨床研究事前審査会手順書	11
第1章 臨床研究事前審査会	11
第2章 臨床研究事前審査会事務局	12
第3章 記録の保存	12
第4章 守秘義務	12
附則	13
申請と承認のながれ	14

- 様式1 臨床研究審査委員会審査申請書
- 様式2 臨床研究計画内容書
- 様式3 院内研究責任者の利益相反
 - 様式3-1 臨床研究審査結果報告書（臨床研究事前審査会）
 - 様式3-2 臨床研究審査結果報告書（臨床研究審査委員会）
- 様式4 臨床研究審査結果通知書（院長）
- 様式5 臨床研究実施計画書等修正報告書
- 様式6 臨床研究実施計画変更申請書
- 様式7 重篤な有害事象(SAE)報告書【第 報】
 - 様式7-1 効果安全性評価委員 有害事象審査依頼書
 - 様式7-2 効果安全性評価委員 有害事象審査依頼書
 - 様式7-3 有害事象取り扱い決定書
- 様式8 臨床研究実施状況報告書
- 様式9 臨床研究終了・中止報告書

豊橋市民病院臨床研究標準業務手順書

第 1 章 目的と適応範囲

(目的と適用範囲)

第 1 条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 12 日 文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）（以下、「倫理指針」）に基づいて、豊橋市民病院（以下「本院」という。）において臨床研究が適正に実施されるために必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、院長が豊橋市民病院臨床研究審査委員会（以下「臨床研究審査委員会」という。）及び臨床研究事前審査会に審査を行わせる場合に適用する。

3 本手順書は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために本院で実施される臨床研究を対象とする。

第 2 章 院長の義務

(院長の責務)

第 2 条 院長は、臨床研究が、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、臨床研究を実施するにあたり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護を確保しなければならないことを周知徹底する。

2 院長は、いかなる臨床研究も、院長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等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 院長は、臨床研究の計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ倫理審査委員会に審査を行わせるものとする。

4 院長は、必要に応じ、院内で実施されている臨床研究が倫理指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行う。

5 院長は、本院が指針に適合して臨床研究が実施しているか否かについて、厚生労働省が実施する実地または書面による調査に協力する。

6 院長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受ける機会を確保する。

7 院長は、臨床研究が指針に定められた登録サイトに登録され、臨床研究の計画及び成果の公開が確保されるように努める。

(臨床研究の申請等)

第 3 条 院長は、研究責任者より研究実施計画書の審査に必要な以下の資料を臨床研究審査委員会審査申請書（様式 1）、臨床研究計画内容書（様式 2）とともに提出させるものとする。

(1) 研究実施計画書

(2) 説明文書・同意文書

(3) 症例報告書の見本

(4) 臨床研究の現況に関する資料（継続審査などの場合）

(5) その他臨床研究が適正かつ円滑におこなわれることを確保するために必要な事項を記載した文書

(臨床研究実施の了承)

第 4 条 院長は、研究責任者に対して臨床研究の実施を了承する前に、臨床研究審査依頼書、研究実施計画書等の審査の対象となる文書を臨床研究審査委員会に提出し、臨床研究の実施について臨床研究

審査委員会の意見を求めるものとする。ただし、臨床研究事前審査会が臨床研究審査委員会への付議を必要としないと判断した場合はこの限りではない。

2 院長は、臨床研究審査委員会が臨床研究の実施を承認する決定を下し、または研究実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書の見本並びにその他の手順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決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を臨床研究審査結果報告書（様式3）の写とともに臨床研究審査結果通知書（様式4）により、研究責任者に通知するものとする。

3 院長は、臨床研究審査委員会が修正を条件に臨床研究の実施を承認し、その点につき研究責任者が研究実施計画書等を修正した場合には、臨床研究実施計画書等修正報告書（様式5）及び該当する資料を提出させるものとする。また、臨床研究実施計画書等修正報告書の写と該当する資料を臨床研究審査委員会に提出し、臨床研究審査委員会は修正事項の確認を行う。

（臨床研究の継続）

第5条 院長は、実施中の臨床研究において毎年一回、研究責任者に臨床研究実施状況報告書（様式8）を提出させる。

（研究実施計画書等の変更）

第6条 院長は、臨床研究の実施期間中、臨床研究審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改定された場合は、研究責任者から、それらと当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。

2 院長は、研究責任者より、臨床研究実施計画変更申請書（様式6）の提出があった場合には、臨床研究の継続の可否について臨床研究審査委員会の意見を求め、院長の指示及び決定を、臨床研究審査結果報告書の写とともに臨床研究審査結果通知書により、研究責任者に通知するものとする。

（重篤な有害事象等への対応）

第7条 院長は、研究責任者から臨床研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生について報告書（様式7）が提出された場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について臨床研究審査委員会の意見を求め、院長の指示及び決定を、臨床研究審査結果報告書の写とともに臨床研究審査結果通知書により、研究責任者に通知するものとする。

2 院長は、前項の有害事象及び不具合等を共同しておこなっている場合には、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。

3 院長は、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関する重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、逐次、厚生労働大臣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8条 院長は、臨床研究を共同して行っている場合において、共同研究機関の長等より安全情報等に関する報告書を入手した場合は、研究責任者に通知し、臨床研究審査委員会に報告するものとする。

（臨床研究の中止・中断及び終了）

第9条 院長は、研究責任者が臨床研究を中止又は中断し、その旨を臨床研究終了・中止報告書（様式9）にて報告してきた場合は、速やかに臨床研究審査委員会に臨床研究終了・中止報告書を提出し通知するものとする。

第3章 臨床研究審査委員会

（臨床研究審査委員会の設置）

第10条 院長は、臨床研究を行うことの適否その他の臨床研究に関する調査審議を行わせるため、臨床研究審査委員会を院内に設置するものとする。

2 院長は、臨床研究審査委員会の委員を指名し、臨床研究審査委員会と協議の上、臨床研究審査委

員会の運営の手続き及び記録の保管等に関する業務手順書を定めるものとする。

3 院長は、自ら設置した臨床研究審査委員会の委員になることはできない。

4 院長は、臨床研究審査委員会の業務の円滑化を図るため、その運営に関する事務及び支援を行う事務局を設置するものとする。

第4章 臨床研究事前審査会

(臨床研究事前審査会の設置)

第11条 院長は、臨床研究審査委員会における臨床研究の審査を支援させるために臨床研究事前審査会を設置するものとする。

2 院長は、臨床研究事前審査会の委員を指名し、臨床研究事前審査会と協議の上、本会の運営及び記録の保管等に関する業務手順書を定めるものとする。

3 院長は、臨床研究事前審査会の委員になることはできない。

4 院長は、臨床研究事前審査会の業務の円滑化を図るため、その運営に関する事務及び支援を行う事務局を設置するものとする。

第5章 研究責任者の業務

(研究責任者の要件及び責務)

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

2 研究責任者は次の事項を行う。

(1) 被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を臨床研究計画書に記載しなければならない。

(2) 研究責任者は、院長の指示及び決定を受けるにあたり、臨床研究審査委員会審査申請書(様式1)、臨床研究計画内容書(様式2)その他必要書類を院長に提出し、手続き等の指示を受けるものとする。

(3) 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は既に院長の指示及び決定を受けた臨床研究を変更するにあたり院長の指示及び決定を受けなければならない。

(4) 実施中の臨床研究において、毎年1回、院長に臨床研究実施状況報告書(様式8)を提出し、進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を報告しなければならない。

(5) 臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。

(6) 臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。

(7) 介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース(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及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。)に当該研究に係る臨床研究計画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ものとして、臨床研究審査委員会が承認し、院長が指示及び決定した登録内容については、この限りではない。

(8) 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を収集し、検討するとともに、院長に報告しなければならない。また、必要に応じ、臨床研究計画を変更しなければならない。

(9) 臨床研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を重篤な有害事象に関する報告書(様式7)により院長に報告しなければならない。

(10) 臨床研究を終了した時は、速やかに院長にその旨及び結果の概要を臨床研究終了・中止報告書(様式9)により報告しなければならない。

(11) 臨床研究により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又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。

(12) 臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床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。

- 3 研究責任者及び分担研究者並びに研究協力者は、正当な理由なく、臨床研究に関しその職務上知り得た被験者の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についても同様とする。なお、「豊橋市民病院情報セキュリティポリシー」を基本的に遵守すること。

(被験者に対する医療)

第13条 研究責任者は、臨床研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 院長及び研究責任者は、被験者の臨床研究参加期間中及びその後を通じ、臨床研究に関連した臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保障するものとする。また、研究責任者その他研究者は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 研究責任者その他研究者は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の臨床研究への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が臨床研究の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、研究責任者その他研究者は、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ための適切な努力を払わなければならない。

(被験者の健康被害等に対する補償等の確保)

第14条 研究責任者及び院長は、いかなる臨床研究も、院長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等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。

第6章 研究者の義務

(研究者の要件及び責務)

第15条 研究者は次の業務を行う。

- (1) 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ること。
- (2) 臨床研究を実施するに当たっては、一般に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源に基づかなければならない。
- (3) 臨床研究を実施するに当たっては、第7章に規定する手続きによってインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (4) 介入試験を行う場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。
- (5) 臨床研究の実施に先立ち、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その他の必要な教育を受けなければならない。
- (6) 研究者の個人情報の保護に係る責務等は次のとおりである。

ア 研究者は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないようにする。

イ あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

ウ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合には、改めて被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。

エ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。

オ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

カ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

キ 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つ

よう努めなければならない。

ク その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

ケ あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない。

コ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

第7章 被験者の同意の取得

(被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き)

第16条 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、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、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。

2 インフォームド・コンセントを受ける手続については、臨床研究の多様な形態に配慮し、以下の方法によることとする。

(1) 介入を伴う研究の場合

研究者等は、被験者が本条1項により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) 観察研究の場合

ア 人体から採取された試料等を用いる場合研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験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。

イ 人体から採取された試料等を用いない場合研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、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しなければならない。

3 介入試験を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。

4 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

5 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。

(代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続き)

第17条 研究者等は、被験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、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、臨床研究審査委員会の承認を得て、院長の指示及び決定を文書で受けたときに限り、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 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験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、当該被験者の理解を得なければならない。

第8章 臨床研究審査委員会事務局

(臨床研究審査委員会事務局の設置及び業務)

第18条 院長は、臨床研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、本院事務局管理課内に臨床研究審査委員会事務局を設けるものとする。なお、臨床研究審査委員会事務局は臨床研究事前審査会事務局を兼ねるものとする。

2 臨床研究審査委員会事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：管理課長
- (2) 事務局員：管理課職員、薬局職員。

3 臨床研究審査委員会事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 臨床研究審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)
- (2) 研究責任者に対する必要書類の交付と申請手続きの説明
- (3) 臨床研究の実施に必要な手順書の作成
- (4) 臨床研究審査委員会審査申請書及び臨床研究審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (5) 臨床研究審査結果報告書に基づく院長の臨床研究審査結果通知書の作成と研究責任者への通知書の交付
- (6) 臨床研究終了・中止報告書の受領
- (7) 記録の保存
- (8) その他臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第9章 記録の保存

(臨床研究に係る文書、記録の保存責任者)

第19条 文書・記録ごとに定める保存責任者は、つぎのとおりとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等：研究責任者
- (2) 臨床研究審査委員会に関する文書等：臨床研究事務局長

附 則

(手順書の改正)

第20条 本手順書に改訂の必要が生じた場合は、臨床研究審査委員会において審議するものとする。

第一版	平成22年4月1日	発行
	平成22年9月24日	改正
	平成29年4月1日	改正

豊橋市民病院臨床研究審査委員会手順書

第1章 臨床研究審査委員会

(目的及び適用範囲)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月12日文部科学省・厚生労働省告示第3号)(以下、「倫理指針」)に基づいて、豊橋市民病院(以下「本院」という。)における臨床研究審査委員会(以下「臨床研究審査委員会」という。)の運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、各指針に基づいて実施する臨床研究に適用する。

(臨床研究審査委員会設置者の業務)

第2条 臨床研究審査委員会設置者(以下「院長」という。)は、本手順書及び第4条第1項に定めた委員名簿並びに会議の記録を公表する。

2 院長は、本手順書及び第4条第2項に定めた委員名簿及びその他必要な事項を必要に応じて毎年1回厚生労働大臣に報告する。

3 院長は、臨床研究審査委員会が指針に適合しているか否かについて、厚生労働省が実施する実地または書面による調査に協力する。

4 院長は、第4条第2項に定めた委員が臨床研究審査委員会委員としての責務を遂行できるよう教育・研修を受ける機会を確保する。

(臨床研究審査委員会の責務)

第3条 臨床研究審査委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 臨床研究審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある臨床研究には、特に注意を払わなければならない。

3 臨床研究審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から臨床研究の実施及び継続等について審査し、意見を院長に提出する。

(臨床研究審査委員会の構成及び任期)

第4条 臨床研究審査委員会は、次に掲げる委員をもって構成し、院長が指名し、外部委員は、院長が委嘱し、委員名簿を作成する。

- (1) 副院長
- (2) 病理診断科部長
- (3) 薬局長(薬局長が薬剤師でない場合は薬局次長)
- (4) 看護局長
- (5) 事務局長(専門外)
- (6) 外部委員(本院と利害関係を有しない2名)

2 前項に規定する委員は、男女両性で構成する。

3 臨床研究審査委員会委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は、前任者の残任期間とする。

4 臨床研究審査委員会に委員長及び副委員長2名を置き、委員長は委員の内から院長が指名し、副委員長は委員長が指名する。

5 委員長は、臨床研究審査委員会を招集し、その議長となる。また、委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

6 院長は、臨床研究審査委員会に出席することはできるが、委員になること、並びに審議及び採決に参加することはできない。

7 委員が特に必要と認める場合には、臨床研究審査委員会において本条第1項に定める委員以外の職員又は有識者の意見を聴く出来ることができる。

(臨床研究審査委員会の業務)

第5条 臨床研究審査委員会は、その業務の遂行のために、臨床研究審査委員会審査申請書(様式1)、臨床研究計画内容書(様式2)、その他必要な最新の文書を院長から入手するものとする。

- (1) 研究実施計画書
- (2) 説明文書・同意文書
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 利益相反に関する資料(臨床研究の場合)
- (5) 臨床研究の現況に関する資料(継続審査などの場合)
- (6) その他臨床研究が適正かつ円滑におこなわれることを確保するために必要な事項を記載した文書

2 臨床研究審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 臨床研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ア 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該臨床研究を適切に実施できること
 - イ 臨床研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ウ 被験者の同意を得るに際して同意文書及びその他の説明文書の内容が被験者に理解しやすく、十分な説明がなされており、適切な表現で記載されていること
 - エ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - オ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - カ 予定される臨床研究費用が適切であること
 - ク 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
 - ケ 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること
 - (2) 臨床研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - ア 被験者の同意が適切に得られていること
 - イ 次に掲げる臨床研究実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
被験者に対する危険を増大させるか又は臨床研究の実施に重大な影響を及ぼす臨床研究に関するあらゆる変更
 - ウ 臨床研究実施中に当院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審議すること。また、厚生労働省にも報告しなければならない。
 - エ 被験者の安全又は当該臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審議すること。
 - オ 臨床研究の実施状況について、毎年1回、審査すること
 - カ 臨床研究の終了、臨床研究の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
 - (3) その他委員会が求める事項
- 3 臨床研究審査委員会が、研究責任者に対して臨床研究審査委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示、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ないように求めるものとする。

(臨床研究審査委員会の運営)

第6条 臨床研究審査委員会は、原則として2カ月に1回委員長が招集するものとする。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、院長から緊急に意見を求められた場合等で委員長が必要と認められた場合は、随時開催することができるものとする。

- 2 委員会は、全委員の3分の2の出席により成立し、採決については、出席した委員全員の合意を原則とする。なお、外部委員又は専門外の委員は1名以上審議に参加するものとする。
- 3 前項に規定する出席者は、男女両性で構成する。
- 4 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

- 5 当該臨床研究の臨床研究依頼者と関係のある委員（臨床研究依頼者の役員又は職員、その他の臨床研究依頼者と密接な関係を有するもの）及び臨床研究責任者と関係のある委員（院長、臨床研究責任者、臨床研究分担医師又は臨床研究協力者）は、その関与する臨床研究について情報を提供することは許されるが、当該臨床研究に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 7 判定は、次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 保留
 - (5) 既了承事項の取り消し（臨床研究の中止又は中断を含む。）
- 8 臨床研究審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む。）に関する記録及び審議記録を作成し、保存するものとする。委員会は、審議終了後速やかに院長に、臨床研究審査結果報告書（様式3）により報告する。

（臨床研究審査委員会への出席）

第7条 新たに臨床研究を実施しようとする医師等は、臨床研究審査委員会に出席し、臨床研究に関し必要な事項を説明するものとする。ただし、やむを得ない事由により臨床研究責任者が出席できない場合に限り代理人による説明を認めるものとする。

（迅速審査）

第8条 臨床研究審査委員会委員長は、迅速審査を臨床研究事前審査会に行わせるものとする。

第2章 臨床研究審査委員会事務局

第9条 院長は臨床研究審査委員会事務局を設けるものとする。

- 2 臨床研究審査委員会事務局は、次の者で構成する。
 - (1) 事務局長：管理課長
 - (2) 事務局員：管理課職員、薬局職員
- 3 臨床研究審査委員会事務局は、臨床研究審査委員会委員長の指示により次の業務を行うものとする。
 - (1) 臨床研究審査委員会の開催準備
 - (2) 臨床研究審査委員会の手順書及び名簿の作成及び公表
 - (3) 臨床研究審査委員会の会議等の記録の作成及び公表
 - (4) 臨床研究審査結果通知書の作成及び院長への報告
 - (5) その他本委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第3章 記録の保存

（記録の保存）

第10条 臨床研究審査委員会における記録の保存責任者は、臨床研究審査委員会事務局長とする。

- 2 臨床研究審査委員会において保存する文書は以下のものとする。
 - (1) 本手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 提出された文書
 - (4) 議事録
 - (5) その他必要と認めたもの

第 4 章 守 秘 義 務

(秘密の保持)

第 11 条 臨床研究審査委員会委員及び事務局職員は、正当な理由なく、臨床研究に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏えいしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

附 則

(手順書の改正)

第 12 条 本手順書に改訂の必要が生じた場合は、臨床研究審査委員会において審議するものとする。

第一版	平成 22 年 4 月 1 日	発行
	平成 29 年 4 月 1 日	改正

豊橋市民病院臨床研究事前審査会手順書

第1章 臨床研究事前審査会

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月12日文科科学省・厚生労働省告示第3号）（以下、「倫理指針」）に基づいて、豊橋市民病院（以下「本院」という。）における臨床研究事前審査会の運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、指針に基づいて実施する臨床研究に適用する。

（臨床研究事前審査会の構成）

第2条 臨床研究事前審査会委員は、副院長（1名）、医師（5名）、薬剤師、看護師、事務職員の10名をもって構成し、院長が指名する。

2 前項に規定する委員は、男女両性で構成する。

3 臨床研究事前審査会委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は、前任者の残任期間とする。

4 臨床研究事前審査会に委員長及び副委員長2名を置き、委員長は臨床研究審査委員会委員の内から臨床研究審査委員会委員長が指名し、副委員長は委員長が指名する。

5 委員長は、臨床研究事前審査会を招集し、その議長となる。また、委員長が不在及び当該臨床研究に係るときは、副委員長がその職務を代理する。

6 院長は、臨床研究事前審査会に出席することはできるが、委員になること、並びに審議及び採決に参加することはできない。

（臨床研究事前審査会の業務）

第3条 研究責任者から院長に臨床研究に関する書類一式の提出があったときは、次の業務を行う。

2 臨床研究審査委員会の審査に必要な書類等の確認をし、不備のある場合は研究者に再提出を指示する。

3 臨床研究審査委員会への付議不要を判断する。付議不要の判断は、次のいずれかに該当する臨床研究計画とする。付議不要と判断したものは、様式3-1とともにすみやかに院長へ報告する。

(1) 次に掲げるすべての要件を満たす臨床計画

ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること

イ 人体から採取された試料等を用いないものであること

ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること

エ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること

(2) 院内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であること

(3) 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データ集積又は統計処理のみの受託をする場合

ア データの安全管理

イ 守秘義務

4 軽微な事項の審査について迅速審査を行う。迅速審査は、次のいずれかに該当する事項とする。迅速審査の結果については、様式3-1とともに臨床研究審査委員会へ事後報告を行う。

ア 承認済みの研究計画の軽微な変更の審査

イ 共同研究であって、既に主たる研究機関において臨床研究審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を当院において実施しようとする場合の臨床研究計画の審査

ウ 対象者に対して日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の

限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものを超える危険を含まない臨床研究計画の審査

(臨床研究事前審査会の運営)

第4条 臨床研究事前審査会は、必要に応じて委員長が招集するものとする。

- 2 臨床研究事前審査会は、全委員の過半数が出席する会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 3 前項に規定する出席者は、男女両性で構成する。
- 4 当該臨床研究の臨床研究依頼者と関係のある委員（臨床研究依頼者の役員又は職員、その他の臨床研究依頼者と密接な関係を有するもの）及び臨床研究責任者と関係のある委員（院長、臨床研究責任者、臨床研究分担医師又は臨床研究協力者）は、その関与する臨床研究について情報を提供することは許されるが、当該臨床研究に関する事項の審議への参加はできないものとする。
- 5 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を審査会に出席させて意見を聞くことができる。
- 6 審査の決定は、出席した会員全員の合意を原則とする。
- 7 判定は、次の各号のいずれかによる。
 - (1) 修正のうえで再提出
 - (2) 臨床研究審査委員会の審査に付す。
 - (3) 承認あるいは条件付き承認（迅速審査に相当し臨床研究審査委員会へ事後報告とする。）
 - (4) 付議不要あるいは条件付きで付議不要（院長の判断に直接付す。）
- 8 臨床研究事前審査会は、審議に参加した委員名簿及び審議記録を作成し、保存するものとする。
- 9 臨床研究事前審査会委員長は、審議終了後速やかにその結果を臨床研究審査委員会に報告する。

第2章 臨床研究事前審査会事務局

(臨床研究事前審査会事務局)

第5条 院長は臨床研究事前審査会事務局を設けるものとする。なお、臨床研究審査委員会事務局が臨床研究事前審査会事務局を兼ねるものとする。

- 2 臨床研究事前審査会事務局は、臨床研究事前審査会委員長の指示により次の業務を行うものとする。
 - (1) 臨床研究事前審査会の開催準備
 - (2) 臨床研究事前審査会の名簿の作成
 - (3) 臨床研究事前審査会の会議等の記録の作成
 - (4) 臨床研究審査結果報告書の作成及び院長、臨床研究審査委員会への報告
 - (5) その他臨床研究事前審査会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第3章 記録の保存

(記録の保存)

第6条 臨床研究事前審査会における記録の保存者は、臨床研究審査委員会に準ずる。

第4章 守秘義務

(秘密の保持)

第7条 臨床研究事前審査会委員及び事務局職員は、正当な理由なく、臨床研究に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏えいしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

附

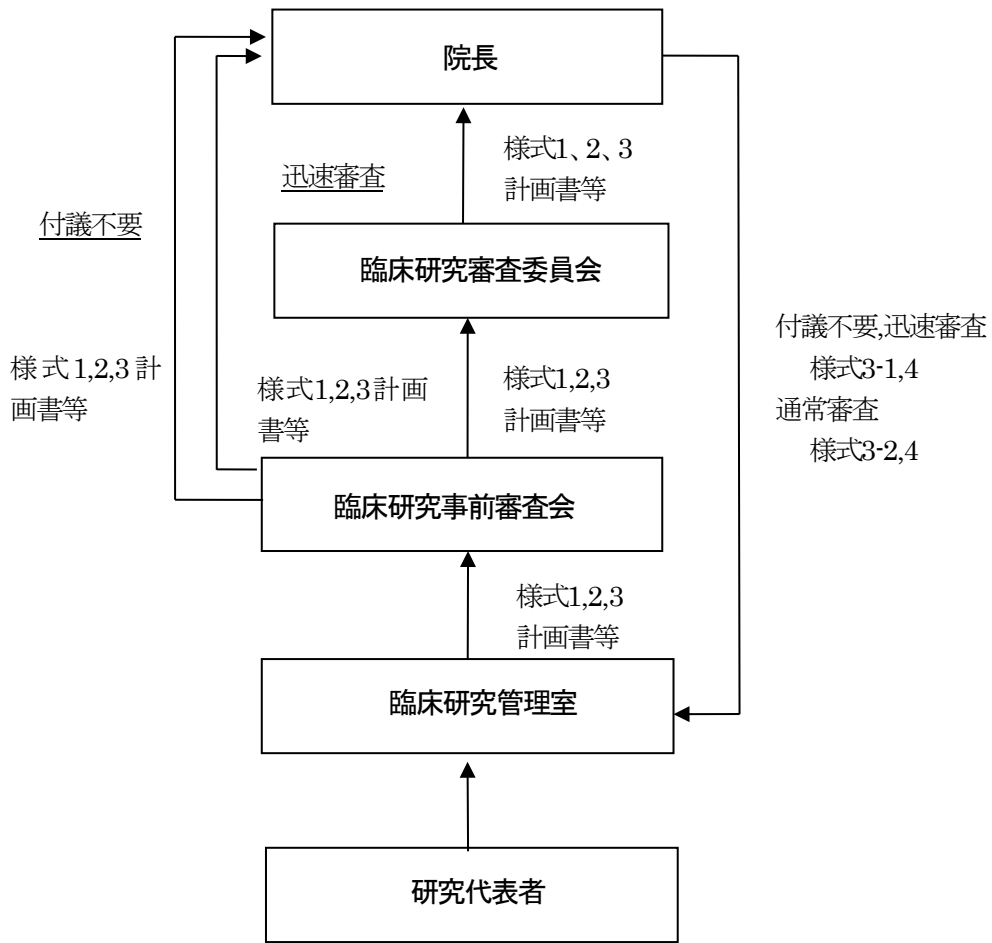
則

(手順書の改正)

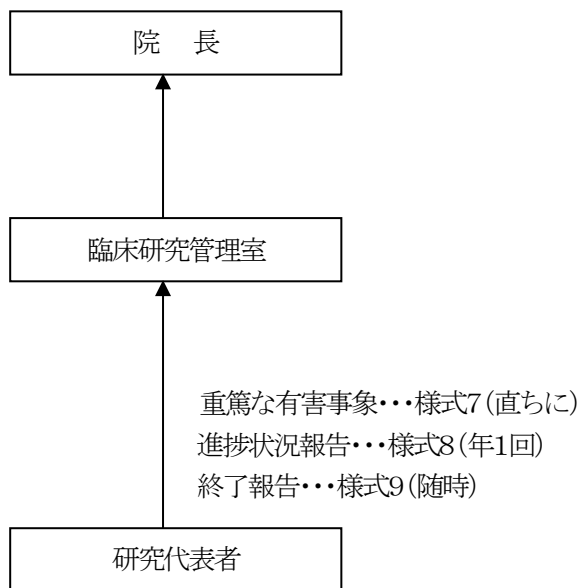
第8条 本手順書に改訂の必要が生じた場合は、臨床研究事前審査会において審議するものとする。

第一版	平成22年 4月1日	発行
	平成29年 4月1日	改正

申請と承認のながれ



進捗報告



管理番号 : _____
 (西暦) 年 月 日

臨床研究審査委員会審査申請書

豊橋市民病院 院長 様

申請者 (院内責任者) 所属 : _____
 職名 : _____
 氏名 : _____

臨床研究標準業務手順書に基づき、下記のとおり申請します。

記

試 験 名				
試験名 (略号)		Ver.		
研究の種別	<input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 観察研究・疫学研究			
院内代表者	所属		氏名	
院内共同研究者	所属		氏名	
研究責任者	所属		氏名	
研究の目的	目的 : _____ 主要評価項目 : _____			
診療等の概要				
診療等の対象 : _____ 実施場所 : _____ 実施期間 : _____				

診療等における医学倫理的配慮について ((1)～(3)は必ず記入のこと)

(1) 診療等の対象とする個人の人権擁護

侵襲性の有無 : なし あり

使用する試料 : 既存試料 あらたな試料

人体由来の試料の有無 :

人体由来の試料なし

人体由来の試料あり

・腫瘍細胞(体細胞)遺伝子解析の有無 : なし あり

・ゲノム遺伝子解析の有無 : なし あり

・検体保存の有無 : なし あり

(検体の種類 :)

個人情報の匿名化 : 連結不能匿名化 連結可能匿名化 匿名化なし

個人情報の院外持ち出しの取り扱い : 紙面 (FAX 郵送)

インターネット (EDC メール)

メディア (USB CD)

該当なし

(2) 診療の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

同意取得 同意不要

(3) 診療等によって生ずる個人への不利益及び危険性並びに医学上の貢献の予測

不利益及び危険性 : なし 通常の診療の範囲 通常の診療の範囲を超える

医学上の貢献 :

(4) 院内研究責任者の利益相反(様式3)

なし あり

(5) その他(診療内容等を発表する場合は、その方法、時期、場所、概要等を記載すること。)

(注)1. 2 頁に収まるように作成する。

2. 既に院長から許可されている臨床研究の変更に関する申請については、変更箇所が分かるように記載する。

管理番号： _____

(西暦) 年 月 日

臨床研究計画内容書

(1) 研究の基本情報

基本情報

試験名		
対象疾患名		
疾患区分	<input type="checkbox"/> 悪性腫瘍	<input type="checkbox"/> 悪性腫瘍以外
目的		
主要アウトカム 評価項目	<input type="checkbox"/> 安全性 <input type="checkbox"/> 有効性 <input type="checkbox"/> 安全性/有効性 <input type="checkbox"/> 生物学的/臨床的同等性 <input type="checkbox"/> 生物学的利用性	<input type="checkbox"/> 薬物動態 <input type="checkbox"/> 薬力学 <input type="checkbox"/> 薬物動態/薬力学 <input type="checkbox"/> その他
その他の場合の詳細		
介入試験の場合の 試験のフェーズ	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 第Ⅰ相 <input type="checkbox"/> 第Ⅱ相 <input type="checkbox"/> 第Ⅰ/Ⅱ相	<input type="checkbox"/> 第Ⅲ相 <input type="checkbox"/> 第Ⅱ/Ⅲ相 <input type="checkbox"/> 第Ⅳ相 <input type="checkbox"/> その他

評価項目

主要評価項目	
副次的評価項目	

(2) 研究のデザイン等

試験デザイン

試験の種類	<input type="checkbox"/> 介入試験	<input type="checkbox"/> 観察研究・疫学研究
-------	-------------------------------	------------------------------------

介入（介入のみ記載）

基本デザイン	<input type="checkbox"/> 並行群間比較 <input type="checkbox"/> 単群	<input type="checkbox"/> クロスオーバー試験 <input type="checkbox"/> 継続・拡大投与	<input type="checkbox"/> 要因デザイン
ランダム化	<input type="checkbox"/> ランダム化	<input type="checkbox"/> 非ランダム化	
コントロール	<input type="checkbox"/> プラセボ/シヤム対照 <input type="checkbox"/> ヒストリカル	<input type="checkbox"/> 実薬/標準治療対照 <input type="checkbox"/> 無治療対照	<input type="checkbox"/> 用量対照 <input type="checkbox"/> 無対照
介入の目的	<input type="checkbox"/> 治療・ケア <input type="checkbox"/> 教育・カウンセリング・トレーニング	<input type="checkbox"/> 予防・検診・検査	<input type="checkbox"/> 診断
介入の種類	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療器具・機器	<input type="checkbox"/> ワクチン <input type="checkbox"/> 行動・習慣	<input type="checkbox"/> 遺伝子 <input type="checkbox"/> 手技
介入の詳細			

適格性

年齢（下限）	歳（ <input type="checkbox"/> 以上、 <input type="checkbox"/> より上）	<input type="checkbox"/> 適用なし
年齢（上限）	歳（ <input type="checkbox"/> 以下、 <input type="checkbox"/> 未満）	<input type="checkbox"/> 適用なし
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 男女両方	
選択基準		
除外基準		
目標症例数	例（院内目標症例数 例）	
実施期間		

(3) 研究体制

研究責任者

研究責任者名	
所属組織	
所属部署	
住所	
電話	
E - m a i l	

試験問い合わせ窓口(研究対象者または一般からの問い合わせ先)

担当者名	
組織名	
部署名	
住所	
電話	
試験のホームページ	
E - m a i l	

実施責任組織

実施責任組織	
研究費提供組織	
組織の区分	<input type="checkbox"/> 厚生労働省 <input type="checkbox"/> 文部科学省 <input type="checkbox"/> 財団 <input type="checkbox"/> 営利企業 <input type="checkbox"/> NPO <input type="checkbox"/> 自己調達 <input type="checkbox"/> その他 ()

その他の関連組織

共同実施組織	
その他の研究費提供組織	

(4) 関連情報

プロトコール登録 データベース	<介入研究の場合は必ず記入> <input type="checkbox"/> UMIN 臨床試験登録システム (コード) <input type="checkbox"/> その他 () <観察研究の場合は必ず記入> <input type="checkbox"/> 市民病院ホームページ <input type="checkbox"/> 研究代表者のホームページ		
試験結果の 公開状況	<input type="checkbox"/> 未公表 <input type="checkbox"/> 公表されている (URL :)		
結果の学会発表	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(抄録を提出してください)		
結果の論文発表	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(コピーを提出してください)		
主 な 結 果			
プロトコール改訂	年 月 日	改 訂 内 容	報 告 日

管理番号：_____

(西暦) 年 月 日

院内研究責任者の利益相反

私(院内研究責任者)_____は、臨床研究審査委員会にあらたに臨床研究実施の審査を依頼するにあたって、本報告書提出の前年度について利益相反事項に関する以下の事項を報告します。

所 属：_____

職 名：_____

氏 名：_____

	金 額	該当の有無	該当する場合:企業名
企業の職員	—	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
企業等の顧問	100 万以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
株	100 万以上の利益/ 全株式の 5%以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
講演料など	50 万以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
原稿料など	50 万以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
寄付金	200 万以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
委受託研究	200 万以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
専門的助言・証言	100 万以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
その他	50 万以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	

管理番号: _____
 (西暦) 年 月 日

臨床研究審査結果報告書(臨床研究事前審査会)

豊橋市民病院 院長 様

豊橋市民病院 臨床研究事前審査会
 委員長:

印

臨床研究事前審査会において審査した結果を下記のとおり報告します。

記

審査事項	<input type="checkbox"/> 臨床研究等の実施の可否 <input type="checkbox"/> 臨床研究等の継続の可否 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 実施計画の変更
審査結果	<input type="checkbox"/> 臨床研究審査委員会の審査とする。 <input type="checkbox"/> 迅速審査とする。 <input type="checkbox"/> 研究計画の軽微な変更の審査 <input type="checkbox"/> 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けており、申請者が分担研究機関として実施する場合の審査 <input type="checkbox"/> 研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画の審査 <input type="checkbox"/> 付議不要とする。 <input type="checkbox"/> 次に掲げるすべての要件を満たす臨床計画 ① 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報ととり扱わないものであること。 ② 人体から採取された試料等を用いない ③ 観察研究であって、人体への負担を伴わない ④ 被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されない <input type="checkbox"/> 院内の診療録等の診療情報を用いた専ら集計、単純な統計処理等である <input type="checkbox"/> 契約に基づくデータ集積又は統計処理のみの受託
課題名	
研究の種類	<input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 観察研究・疫学研究
研究責任者	所属・職名・氏名:
分担研究者	所属・職名・氏名:

管理番号: _____
 (西暦) 年 月 日

臨床研究審査結果報告書(臨床研究審査委員会)

豊橋市民病院 院長 様

豊橋市民病院 臨床研究審査委員会
 委員長: _____ 印

臨床研究審査委員会において審査した結果を下記のとおり報告します。

記

審査事項	<input type="checkbox"/> 臨床研究等の実施の可否 <input type="checkbox"/> 臨床研究等の継続の可否 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 実施計画の変更
審査区分	1. 臨床研究審査委員会審査 開催日: 年 月 日 2. 臨床研究事前審査会迅速審査 開催日: 年 月 日 臨床研究審査委員会報告日: 年 月 日 3. その他の審査方法 開催日: 年 月 日 (具体的に:)
審査結果	1. 承認 2. 修正の上承認 3. 却下 4. 既承認事項取消し 5. 保留
承認以外 その理由	
課題名	
研究の種類	<input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 観察研究・疫学研究
研究責任者	所属・職名・氏名:
分担研究者	所属・職名・氏名:

管理番号: _____
(西暦) 年 月 日

臨床研究審査結果通知書(院長)

研究責任者様

豊橋市民病院
院長

印

年 月 日に申請のあった臨床研究について、下記のとおり決定したので通知します。

記

課 題 名	
研 究 責 任 者	所属・職名・氏名:
分 担 研 究 者	所属・職名・氏名:
審 査 事 項	<input type="checkbox"/> 臨床研究等の実施の可否 <input type="checkbox"/> 臨床研究等の継続の可否 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 実施計画の変更
審 査 委 員 会 審 査	<input type="checkbox"/> 臨床研究審査委員会 審査実施日 年 月 日 <input type="checkbox"/> 迅速審査 (臨床研究事前審査会) 審査実施日 年 月 日 <input type="checkbox"/> 付議不要 (臨床研究事前審査会) 審査実施日 年 月 日
審 査 結 果	1. 承認 2. 修正の上承認 3. 却下 4. 既承認事項取消し 5. 保留
承 認 以 外 は そ の 理 由	

管理番号: _____
 (西暦) 年 月 日

臨床研究実施計画書等修正報告書

豊橋市民病院 院長 様

申請者(研究責任者) 所 属 :
 職 名 :
 氏 名 :

年 月 日付で「修正の上承認」と通知のあった研究計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

課 題 名			
「修正の上承認」 の条件・理由等			
修 正 事 項	修正前	修正後	
連 絡 先	所属・職名・氏名		
	Tel:		Fax:
添 付 資 料	<input type="checkbox"/> 臨床研究等実施計画書	No.()	年 月 日 改訂
	<input type="checkbox"/> 同意説明文書	No.()	年 月 日 改訂
	<input type="checkbox"/> 症例報告書(見本)	No.()	年 月 日 改訂
	<input type="checkbox"/> その他()		年 月 日 改訂

上記の臨床研究において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

(西暦) 年 月 日

豊橋市民病院
 院長

印

管理番号： _____
 (西暦) 年 月 日

臨床研究実施計画変更申請書

豊橋市民病院 院長 様

申請者（院内責任者） 所属 :
 職名 :
 氏名 :

年 月 日 付けの臨床研究審査委員会にて承認の臨床研究について下記のとおり
 臨床研究実施計画書の内容を一部変更いたしたく、申請します。

記

試 験 名		
変 更 事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 理 由		
添 付 資 料	<input type="checkbox"/> 臨床研究等実施計画書 ver.() 改訂年月日 () <input type="checkbox"/> 同意説明文書 ver.() 改訂年月日 () <input type="checkbox"/> 症例報告書(見本) ver.() 改訂年月日 () <input type="checkbox"/> その他() 改訂年月日 ()	

管理番号 : _____
(西暦)

重篤な有害事象(SAE)報告書【第 報】

豊橋市民病院 院長 殿

申請者 (院内責任者) 所 属 : _____
職 名 : _____
氏 名 : _____

臨床試験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

基本情報

試験名		発生 機関	<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他機関 ()
-----	--	----------	---

SAEに関する情報発現者の情報

研究番号		登録番号		割付群		性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
生年月日 または SAE 発現時年齢	年 月 日 歳	身長	cm	体重	kg		

SAEに関する情報

#	有害事象名 (CTCAE)	Grade	発現日	予期	入院/ 入院延長	転帰(今回の報告時の状態)	転帰日 (治癒日/症状が 安定した日/死亡 日)
1				<input type="checkbox"/> される <input type="checkbox"/> されない	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	
2				<input type="checkbox"/> される <input type="checkbox"/> されない	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	
3				<input type="checkbox"/> される <input type="checkbox"/> されない	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	

死亡の場合

死因	<input type="checkbox"/> 上記の有害事象(#) <input type="checkbox"/> 腫瘍増悪 <input type="checkbox"/> その他()
剖検の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→剖検で確定した死因: (→剖検結果報告書を添付してください。)

SAEとプロトコル治療との関連についての情報

SAE#	治療名	治療内容	治療開始日	最終治療日	SAEとの 因果関係*	SAE 発現後の対応
						<input type="checkbox"/> 投与中止

※一次報告時は「太枠内」のみの記載でも差し支えありません。

						<input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 投与量変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない
						<input type="checkbox"/> 投与中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 投与量変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない

*因果関係の程度: 因果関係あり--- definite [明確に]、probable [おそらく]、possible [ありうる]
 因果関係なし--- unlikely [ありそうにない]、not related [関係ない]

SAE と関連がありそうなその他の治療(併用療法、後治療等)の情報

SAE#	治療名・目的	治療内容	治療開始日	最終治療日	SAE との 因果関係*	SAE 発現後の対応
	<input type="checkbox"/> 併用療法 <input type="checkbox"/> 後治療					<input type="checkbox"/> 投与中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 投与量変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない
	<input type="checkbox"/> 併用療法 <input type="checkbox"/> 後治療					<input type="checkbox"/> 投与中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 投与量変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない

*因果関係の程度: 因果関係あり--- definite [明確に]、probable [おそらく]、possible [ありうる]
 因果関係なし--- unlikely [ありそうにない]、not related [関係ない]

SAE 発現後に再開した治療の情報

再開した治療名	治療内容	治療再開日	最終治療日	治療再開後の有害事象の発現
				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有()
				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有()
				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有()

経過 (プロトコル治療開始から SAE 発現までの経過、SAE に対する処置、その後の転帰を含む概要を経時的に記載してください。)

SAE の評価に必要と思われる検査結果(臨床検査結果、画像診断結果等)

(検査結果のコピーを添付する場合は、患者の氏名、カルテ番号等は必ずマスキングしてください。)

SAE に関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴、過去の治療、その他(妊娠の有無、アレルギー等)の情報

施設研究責任者/報告者の見解

(治療と SAE の因果関係の判断根拠、SAE の診断、重篤性等についてコメントがあれば記載してください。)

SAE に対する措置

新規登録の中断の有無	同意説明文書改訂の有無	他の被験者への再同意等
<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

共同研究機関への周知等

共同研究機関	当該情報周知の有無
<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(自施設を含む総機関数 機関) ※最新の共同研究機関リストを提出すること	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

***臨床研究管理室 確認欄**

有害事象発現日		予期しない重篤な有害事象報告	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
当院が最初に事実を確認した日		医薬品・医療機器安全性情報	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
院内責任医師が確認した日		先進医療による副作用等	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
報告を受けた日		高度医療による副作用等	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
本報告受領日			

(西暦) 年 月 日

効果安全性評価委員 有害事象審査依頼書

様

参加施設より効果安全性評価委員の審査が必要と判断される有害事象報告がございました。詳細は別紙をご参照ください。※施設名、主治医等の情報は伏せさせていただきます。

整理番号	管理番号〇〇〇(〇〇)AE-00
試験名	
報告区分	<input type="checkbox"/> 一次報告 <input type="checkbox"/> 二次報告 <input type="checkbox"/> 追加報告 <input type="checkbox"/> その他
症例登録番号	#〇〇
有害事象名	
審査の理由	<input type="checkbox"/> 治療との関連が否定できない死亡 <input type="checkbox"/> 予測できない重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> その他、プロトコール委員会が重要と判断するもの
実施治療	
添付別紙	<input type="checkbox"/> 一次報告書 <input type="checkbox"/> 二次報告書 <input type="checkbox"/> 追加報告書

試験の中止やプロトコール修正などの対応の必要性につきご審査いただき、以下の欄に必要事項をご記入のうえ臨床研究管理室へ7日以内に提出してください。

回答

試験継続の是非	<input type="checkbox"/> 試験中止 <input type="checkbox"/> 試験一時中断 <input type="checkbox"/> 試験継続可
プロトコール修正	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
説明・同意書の修正	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
参加施設への緊急報告	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
コメント	
確認日	20 年 月 日
効果安全性評価委員(署名)	

(西暦) 年 月 日

効果安全性評価委員 有害事象審査依頼書

豊橋市民病院 院長 様

効果安全性評価委員による審査結果を下記のとおり取りまとめましたので報告します。

記

整理番号	管理番号〇〇〇(〇〇)AE-00
臨床研究名	
報告区分	<input type="checkbox"/> 一次報告 <input type="checkbox"/> 二次報告 <input type="checkbox"/> 追加報告 <input type="checkbox"/> その他
症例登録番号	#〇〇
有害事象	
実施治療	

委員名(事務局が4名の候補医師から3名奇数委員を選出)

杉浦 勇、河井 通泰、小山 典久、平松 和洋

試験継続の是非	<input type="checkbox"/> 試験中止 <input type="checkbox"/> 試験一時中断 <input type="checkbox"/> 試験継続可
プロトコル修正	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
説明・同意書の修正	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
参加施設への緊急報告	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
コメント	
取り扱い決定日	20 年 月 日
臨床研究管理室	

(西暦) 年 月 日

有害事象取り扱い決定書

様

整理番号	管理番号〇〇〇(〇〇)AE-00
臨床研究名	
有害事象	
報告区分	<input type="checkbox"/> 一次報告 <input type="checkbox"/> 二次報告 <input type="checkbox"/> 追加報告 <input type="checkbox"/> その他
症例登録番号	
実施治療	

研究責任医師 殿

上記有害事象に関しましては以下のように取り扱うことに決定しましたのでご報告いたします。

豊橋市民病院 臨床研究管理室

試験継続の是非	<input type="checkbox"/> 試験中止 <input type="checkbox"/> 試験一時中断 <input type="checkbox"/> 試験継続可
プロトコール修正	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
説明・同意書の修正	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
参加施設への緊急報告	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
コメント	
取扱い決定日	20 年 月 日
臨床研究管理室	

管理番号: _____

(西暦) 年 月 日

臨床研究実施状況報告書

豊橋市民病院 院長 様

申請者(研究責任者) 所 属 : _____

職 名 : _____

氏 名 : _____

下記のとおり臨床研究の実施状況を報告します。

記

課 題 名	
臨 床 研 究 登 録 I D	* 臨床研究計画公開データベースより付与された登録IDを記載する
実 施 被 験 者 数	申請者施設での実施被験者数 例 申請者施設での予定被験者数 例 (多施設共同研究の場合の全体の目標症例数 例)
研 究 期 間	(西暦) 年 月 日から (西暦) 年 月 日 年計画の 年日
実 施 状 況 (年に1度の報告 時は、この1年間 の状況を記載)	<ul style="list-style-type: none"> ・副作用の有無 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 (有の場合 件) ・重篤な有害事象及び不具合の有無 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 (有の場合 件) <p>有の場合の事象名及び治験・臨床研究審査委員会への報告の有無等</p> <p>①事象名: 報告の有無: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 (無の場合は手続きを行うこと) 報 告 日 : 年 月 日</p> <p>②事象名: 報告の有無: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 (無の場合は手続きを行うこと) 報 告 日 : 年 月 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書変更の有無 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 (有の場合 件) <p>有の場合、治験・臨床研究審査委員会に対する変更手続きの有無等 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 (無の場合は手続きを行うこと)</p>
備 考 (添付資料等があ れば記載)	

管理番号: _____
 (西暦) 年 月 日

臨床研究終了・中止報告書

豊橋市民病院 院長 様
 臨床研究審査委員会 委員長 様

申請者 (研究責任者) 所属 :
 職名 :
 氏名 :

下記の臨床研究を(終了・中止)しましたので報告します。

記

課 題 名		
臨床研究登録ID	*臨床研究計画公開データベースより付与された登録IDを記載する	
実施被験者数	申請者施設での実施被験者数 例 申請者施設での予定被験者数 例 (多施設共同研究の場合の全体の目標症例数 例)	
実施期間	1) (西暦) 年 月 日 から 2) (西暦) 年 月 日 まで	
分担研究者 (研究期間中に、本 研究に関与した 全員の氏名)		
試験結果の概要	・試験結果の概要(別紙可)	
	・副作用の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (有の場合 件)
	・重篤な有害事象及び不具合の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無(有の場合 件)
	有の場合の事象名及び治験・臨床研究審査委員会への報告の有無等	
臨床研究を中止・中 断した場合、その理 由を記載	①事象名: 報告の有無: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (無の場合は手続きを行うこと) 報告日: 年 月 日	
	②事象名: 報告の有無: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (無の場合は手続きを行うこと) 報告日: 年 月 日	
終了の場合	学会発表: 抄録を提出すること 論文掲載: 全文(PDFの印刷、別刷りなど)あるいはコピーを提出すること	