

臨床研究標準手順書 SOP

臨床研究を円滑に行うために「標準作業手順書 (Standard Operation Procedures: SOP)」を作成します。「標準作業」とは手順に無駄がなく、安全で効率的な作業方法のことです。SOPがあることで作業が標準化され、研究の品質を均一に保つことができます。研究の信頼性や確実性を担保するために守られるべき事項や作業順序をまとめておきます。

以下に〇〇病院で作成した臨床研究全般に関わる標準手順書の例を示します。

〇〇病院における臨床研究に関わる標準業務手順書

制定日：20XX年YY月ZZ日

〇〇病院倫理委員会事務局

I 臨床研究の原則

1. 臨床研究は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則及び「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2022年3月10日改正）」ならびに「臨床研究法（平成29年4月1日施行）」を基本として遵守しなければならない。
2. 臨床研究を開始する前に、個々の研究対象者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便さとを比較考慮するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、臨床研究を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 臨床研究試験薬（以下「試験薬」という。）に関しては、その臨床研究の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 臨床研究は、科学的に妥当でなければならず、臨床研究実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていないなければならない。
6. 臨床研究は、〇〇病院倫理委員会（以下「委員会」という。）が事前に承認した臨床研究実施計画書を遵守して実施しなければならない。

7. 研究対象者に対する医療及び研究対象者のためになされる医療上の決定に関する責任は、研究責任者が常に負うべきである。
8. 臨床研究の実施に関与する者は、教育、研修、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての研究対象者から、臨床研究に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。（一部の研究を除く。）
10. 臨床研究に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い及び保存しなければならない。
11. 研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録は、研究対象者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 試験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（新GCP：平成9年厚生省令第28号）」を基本として遵守する。試験薬は、委員会が事前に承認した臨床研究実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 臨床研究のあらゆる局面の質が保証される手順により、システムが運用されなければならない。
14. 臨床研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、研究対象者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について研究対象者に負担を課すことがないようにしなければならない。

II 目的と適用範囲

1. 臨床研究に係る標準業務手順書（以下「手順書」という。）は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重、その他の倫理的観点及び科学的観点から、臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。
2. 手順書は、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「臨床研究法」等を遵守し、〇〇病院における臨床研究の実施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。
3. 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実施される臨床研究に対して適用する。

Ⅲ 臨床研究の実施体制

1. ○○病院倫理委員会は別に定める○○病院倫理委員会内規により設置される。
2. ○○病院病院長（以下「病院長」という。）は、臨床研究の実施に関する事務及び支援等の業務を円滑に進めるために倫理委員会委員長に権限を委託する。
3. 臨床研究を円滑に進めるために、○○課内に倫理委員会事務局（以下、「事務局」）を設置し、本院内における臨床研究の業務全般について一元化を図る。
4. 臨床研究機関の長を、病院長とする。
5. 臨床研究に係る各責任者
 - （ア）診療録、検査データ、臨床研究責任医師あての書類、同意書等→臨床研究責任医師
 - （イ）倫理委員会の運営に関する記録、臨床研究の契約に関する書類 →倫理委員会事務局
 - （ウ）臨床研究に係る書類等→倫理委員会事務局
 - （エ）試験薬管理者→臨床研究責任医師ならびに薬剤部
6. 倫理委員会委員長（以下「委員長」という。）は、別途効果安全性委員会（以下、「効安委員会」）を組織し、研究対象者の保護と研究成果の質の向上を図る。

Ⅳ 臨床研究の手順

臨床研究申請前準備

1. 病院長は研究者などが臨床研究の実施に必要な教育・研修を受ける機会を設ける。
2. 臨床研究を申請する者は研究分担者を含め臨床研究の実施に必要な教育・研修を年に1度以上受講する。

臨床研究の申請

1. 臨床研究責任医師は、○○病院倫理委員会審査申請書を含めた下記の資料とともに、毎月XX日までに、事務局に提出する。
 - （ア）○○病院倫理委員会審査申請書

- (イ) 臨床研究計画書（実施要綱）
 - (ウ) 説明文書及び同意書
 - (エ) 利益相反自己申告書
 - (オ) その他倫理委員会が必要と認める資料
2. 倫理委員会は原則として毎月第〇 〇曜日に開催する。
 3. 委員長は、委員会に申請された事項の審査結果を病院長に通知する。
 4. 病院長は、臨床研究の受入れを決定したときは、審査結果決定通知書により臨床研究責任医師に通知する。
 5. 病院長は臨床研究に起因する研究対象者の健康被害に対する補償について、必要な措置が講じられていることを確認し、それを確保する。

臨床研究承認後

1. 臨床研究責任医師は承認後、症例集積の開始前に当該研究をデータベースに登録し、登録番号を事務局に報告する。
2. 研究責任者は、研究の進捗状況などについて年に一度「年次報告」を委員長宛に提出する。また、委員長はその内容を効安委員会に諮問する。
3. 効安委員会は年次報告に基づき中央モニタリングを行い、その内容に著しい研究の逸脱が認められた場合には、委員長に報告し、研究代表者に是正を求める。
4. 病院長は共同研究などにおいて当該研究のモニタリング・監査などの求めがあった場合は、これを受け入れ、それらの求めによって原資料等を直接閲覧に供する便宜を確保する。
5. 臨床研究責任医師は重篤な有害事象の発生を知った場合には、適切な処置を行なうと共に、72時間以内に委員会宛に届け出る。また、その転帰について7日以内に追跡報告として再度委員会へ届け出るものとする。
6. 効安委員会は重篤な有害事象の届けに応じ、その内容を審査し、研究継続、中止、中断などの適切な対応を行なう。
7. 予期しない重篤な有害事象の発生を知った場合には、臨床研究審査委員会へ届ける。委員会は効安委員会に内容を諮問し、予期しない重篤な有害事象と判断された場合には、病院長から厚生労働大臣に報告を行なう。
8. 病院長は、多施設共同研究にて臨床研究を行なっている場合に、重篤な有害事象が発生した場合には、その事実を共同研究機関に通知する。
9. 研究責任者は新たな安全性情報を得た場合は速やかに事務局に報告する。効安委員会はこの安全性情報について審議し、研究の継続の可否について委員長に報告する。
10. 研究責任者は臨床研究計画書の変更があった場合には、速やかに委員会に報告し承認を求める。
11. 研究責任者は臨床研究の中止、中断があった場合には、速やかに委員会に報告する。
12. 研究者は研究に関わる不正事案を知った場合には直ちに事務局に報告する。

臨床研究終了後

1. 研究責任者は研究の終了後は直ちに研究終了報告書を提出する。
2. 研究責任者は研究の終了後は「研究成果の概要」を報告する。
3. 効安委員会は研究責任者から提出された「研究成果の概要報告」を審査し、研究が適正に行なわれたかを監査し、その内容を委員長に報告する。
4. 研究の成果報告が公表された場合には、これを事務局へ報告するとともに、データベースに終了報告を行なう。
5. 研究責任者は研究の公開された日から5年間は、当該臨床研究の資料を適切に保管する。
6. 事務局は研究の公開された日から10年間は、当該臨床研究の倫理審査に関わる資料を適切に保管する。

特定臨床研究手順、倫理委員会審査手順ならびに効果安全性委員会の実施手順については別途定める。