

公益社団法人鹿児島共済会南風病院における
臨床研究等の実施に関する標準業務手順書

平成 29 年 5 月 29 日【第 7 版】

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院

第1章 総則

(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」に基づいて、公益社団法人鹿児島共済会南風病院（以下「当院」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ものである。

(指針等の遵守)

第2条 臨床研究等は、該当する法規・指針・ガイドライン等に従い実施する。

臨床研究に関する指針等は以下のようなものがある。

- ① ヘルシンキ宣言
- ② 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ③ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ④ 遺伝子治療臨床研究に関する指針

2.上記の規定のほか、必要に応じて、個人情報の保護に関して適用を受ける法令（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）及び地方公共団体において制定する条例等）を遵守しなければならない。

(秘密の保持)

第3条 院長、研究責任者、分担研究者並びに研究協力者他臨床研究等に携わる全ての者は、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を漏洩してはならない。

第2章 病院長の責務等

(病院長の責務)

第4条 病院長は、本院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、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報等及び匿名加工情報を保護しなければならないことを周知徹底する。

2. 病院長は、いかなる臨床研究等も、病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を講じるものとする。

3. 病院長は、必要に応じ、本院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う。

4. 病院長は、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は、別に定める「臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書」に従い、速やかに必要な対応を行う。
5. 病院長は、研究者が他の研究機関に既存試料・情報の提供するに当たり、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。
6. 病院長は、本院における臨床研究等が指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣が実施する実地又は書面による調査に協力するものとする。
7. 病院長は、当該医療機関における研究がこの指針に適合していることについて、毎年 1 回自己評価を行なうこととする。また、その結果に基づき適切な対応をとるものとする。
8. 病院長は、倫理審査委員会が行なう調査に協力するものとする。9. 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の倫理に関する講習その他必要な教育を受ける機会を提供する。
10. 病院長は、臨床研究等が指針に定められたデータベースに登録なされ、臨床研究等の計画及び成果の公開が確保されるように努めるものとする。
11. 病院長は、臨床研究等を行うことの適否その他の臨床研究等に関する調査審議を行わせるため、臨床研究倫理審査委員会（以下、委員会）を当院内に設置する。委員会の業務手順書については、別途定める。
12. 病院長は、臨床研究に関する試験薬等の管理者として、薬剤部長を指名し、病院内で実施される試験薬等を管理させるものとする。なお、試験薬等の取り扱い及び保管・管理については、別途定めるものとする。
13. 病院長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
14. 病院長は、多施設共同研究において、公益社団法人鹿児島共済会南風病院倫理審査委員会以外に、中央倫理審査委員会（以下「CBC」という。）に倫理審査を委託することができる。その際は、CBC の手順書等を十分把握した上で、合意書を作成の上、依頼しなければならない。

第 3 章 臨床研究等の申請から終了まで

（臨床研究等の申請等）

第 5 条 臨床研究等を行う際は、それに係る業務を統括する者（以下「研究責任者」という）は、病院長の許可を受けなければならない。

2. 研究責任者は、臨床研究等申請書（様式 1）及び審査に必要な資料を病院長に提出するものとする。

〈審査に必要な資料〉

- ① 研究実施計画書

- ② 同意説明文書
- ③ 同意書
- ④ 同意撤回書
- ⑤ 共同研究機関の結果通知書（多施設共同研究の場合）
- ⑥ その他、臨床研究に必要な資料

（臨床研究等実施の了承等）

第6条 病院長は、研究責任者に対して臨床研究等の実施を了承する前に、臨床研究等審査依頼書（様式2）、及び研究実施計画書等の審査の対象となる文書を委員会に提出し、臨床研究等の実施について委員会の意見を求めるものとする。

2. 病院長は、委員会が臨床研究等の実施を承認する決定を下し、又は研究実施計画書、同意文書、説明文書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等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、これに基づく病院長の指示及び決定を、臨床研究等審査結果通知書（様式3）により、研究責任者に通知するものとする。

3. 病院長は、委員会が修正を条件に臨床研究等の実施を承認した場合は、研究責任者から臨床研究等実施計画書等修正報告書（様式4）を提出させるものとする。

4. 病院長は、委員会が臨床研究等の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、臨床研究等の実施を了承することはできない。病院長は、臨床研究等の実施を了承できない旨の病院長の決定を、臨床研究等審査結果通知書（様式3）により、研究責任者に通知するものとする。

5. 病院長は、研究責任者から委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた研究実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（臨床研究倫理審査委員会への適応外の場合について）

第7条 臨床研究等が以下の条件に合致するときには、臨床研究倫理審査委員会委員長（以下、委員長）、もしくは委員長が指名した委員の判断により、臨床研究倫理審査委員会への審議は不要もしくは、迅速審査とする。

(1) 当該臨床研究等の計画が次に掲げる要件を全て満たしている場合

- ①法令の規定により実施される研究（特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が行政で規定されているもの）
 - ・がん登録推進法に基づくがんデータベース
 - ・感染症予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく感染症発生動向調査
 - ・健康増進法に基づく国民健康・栄養調査

②法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

③試料・情報のうち、次にあげるもののみを用いる研究

- ア 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- イ 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
- ウ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

（臨床研究等の継続）

第8条 病院長は、実施中の臨床研究等において少なくとも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（様式7）を提出させ、臨床研究等審査依頼書（様式2）及び臨床研究等実施状況報告書の写を委員会に提出し、臨床研究等の継続について委員会の意見を求めるものとする。ただし、非介入の観察研究においては、3年に1回以上もしくは終了時に研究責任者に臨床研究等実施状況報告書（様式7）を提出させる。

2. 病院長は、委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、臨床研究等審査結果通知書（様式3）により、研究責任者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第7条第3項に準じるものとする。

3. 病院長は、委員会が実施中の臨床研究等の継続審査等において、委員会が既に承認した事項の取消し（臨床研究等の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、臨床研究等審査結果通知書（様式3）により、研究責任者に通知するものとする。

（研究実施計画書等の変更）

第9条 研究責任者は、臨床研究等の実施期間中、委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、変更申請書（様式6）及びそれに該当する審査資料等のすべてを病院長に提出するものとする。

2. 病院長は、研究責任者より、臨床研究等に関する変更申請書の提出があった場合には、臨床研究等の継続の可否について委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、臨床研究等審査結果通知書（様式3）により、研究責任者に通知するものとする。

（研究実施計画書からの逸脱）

第10条 研究責任者又は分担研究者は、承認された研究実施計画書から逸脱した行為及び理由を全てカルテに記録しなければならない。

2. 研究責任者は、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に従わなかった場合には、「緊急の危険を回避するための臨床研究等計画書からの逸脱報告書」（様式5）を病院長に提出する。

3. 病院長は、研究責任者より「緊急の危険を回避するための臨床研究等計画書からの逸脱

報告書」の内容について、速やかに委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を臨床研究等審査結果通知書（様式 3）により、研究責任者へ通知するものとする。

(指針への重大な不適合)

第 11 条 病院長は、当院において実施しているあるいは過去に実施された臨床研究等について、重大な指針違反があった場合、又は指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会に意見を聞き、必要な対応をした上で、その対応状況・結果を厚生労働大臣に報告し公表するものとする。

(重篤な有害事象等の発生とその対応)

第 12 条 研究責任者は、臨床研究実施中に発生した重篤な有害事象及び不具合等の発生があった場合は、「臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書」に従い、速やかに必要な対応を行う。

病院長はこの報告があった場合には、「臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書」に従い、速やかに必要な対応を行う。

(新たな安全性に関する情報の入手)

第 13 条 研究責任者は、臨床研究等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性情報等に関する報告書を入手した場合は、安全性情報等に関する報告書（様式 9）を病院長に提出する。

2. 病院長は第 1 項の報告を受けた場合は、臨床研究等の継続の可否について委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、臨床研究等審査結果通知書（様式 3）により、研究責任者に通知するものとする。

(臨床研究等の中止・中断及び終了)

第 14 条 研究責任者は、臨床研究等を中止又は中断し、及び終了する場合は、病院長に臨床研究等終了(中止・中断)報告書（様式 10）を提出するものとする。

2. 病院長は、研究責任者から臨床研究等の中止、中断及び終了の報告があった場合には、速やかに委員会に臨床研究等終了(中止・中断)報告書（様式 10）を提出し、通知するものとする。

(利益相反)

第 15 条

研究責任者等は、倫理指針の対象となる研究を実施する場合には、公益社団法人鹿児島共済会南風病院利益相反規程に基づき適切に対応し、該当する研究に関しては、利益相反自

己申告書を研究申請書とともに提出する。

第4章 研究責任者等の責務等

(研究責任者及び分担研究者の要件)

第16条 研究責任者及び分担研究者（以下、研究者責任者等）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ある者でなければならない。

2. 研究責任者等は、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。

3. 研究責任者等は、臨床研究等に関する倫理指針を熟知し、これを遵守するものでなければならない。

(研究責任者の責務)

第17条 研究責任者は次の事項を行う。

(1)実施計画書、及び試験で使用する医薬品や医療機器等に関する資料やその他必要な資料、情報に基づき、当該試験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すること。実施計画書等が改訂される場合も同様である。

(2)医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療法に関する介入研究の場合は、研究責任者は、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として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講じなければならない。医薬品又は医療機器を用いない介入研究、及び観察研究のうち試料等の採取に侵襲性を有する場合には、研究責任者は補償の有無を研究実施計画書に記載する。

(3) 医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する介入研究の場合は、あらかじめ、臨床研究計画登録内容を公開しているデータベース（*）に実施計画の登録をすること。なお、他施設共同研究の場合には代表者のみの登録でよい。又、研究責任者は、研究を終了したときには、遅滞なく、当該研究結果を登録、公表し、あわせて病院長に公表結果を報告する。

* 臨床研究計画登録内容を公開しているデータベースは以下の3つとなる

① 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

URL:<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

② (財)日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

URL:http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

③ (社) 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

URL:<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrial/>

(4) 試験実施の申請をする前に、被験者から試験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成すること。

(5) 臨床研究等実施前及び臨床研究等実施期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書の

うち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。

(6)委員会が臨床研究等の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に臨床研究等の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知された後に、その指示及び決定に従って臨床研究等を開始又は継続すること。又は、委員会が実施中の臨床研究等に関して承認した事項を取消し(臨床研究等の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。

(7)研究責任者は、委員会が当該臨床研究等の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知されるまで被験者を臨床研究等に参加させてはならない。

(8)研究実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び臨床研究等を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び臨床研究等の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、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し、臨床研究等に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。

(9)同意能力を欠く者については、当該臨床研究等の目的上、被験者とするの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。

(10)社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

(11)緊急の危険の回避をする場合を除いて、研究実施計画書を遵守して臨床研究等を実施すること。

(12)試験薬又は試験機器等の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、各被験者が当該試験薬又は試験機器等を説明され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。

(13)実施中の臨床研究等において、少なくとも年1回(ただし、非介入の観察研究においては3年に1回以上もしくは終了時)、病院長に臨床研究等実施状況報告書(様式7)を提出すること。

(14)臨床研究等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等のあらゆる変更について、病院長に速やかに臨床研究等に関する臨床研究等変更申請書(様式6)を提出するとともに、病院長の指示を受けること。

(15)臨床研究等実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、別に定める「臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書」に従い、重篤で予測できない副作用を特定した上で直ちに病院長に文書で報告するとともに、臨床研究等の継続の可否について病院長の指示をうけること。

(16)研究実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成すること。

(17)臨床研究等終了後、速やかに病院長に臨床研究等の終了報告書(様式10)を提出すること。なお、臨床研究等が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

(18)臨床研究等が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を

通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

(被験者の同意の取得)

第 18 条 研究者等は、研究を実施するに当たっては、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめ研究対象者（もしくは代諾者）よりインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規程による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

2. インフォームド・コンセントの方法は、研究のデザイン毎に別に定める。また、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。

3. 研究のために新たに取得した試料・情報を他の研究機関に提供する場合は、他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式 11）を作成し、提供先へ提出しなければならない。また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、保管しなければならない。

4. 研究のため、他機関に既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（様式 12）を作成し、病院長に提出する。これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。

5. 研究のため、海外へ既存試料・情報の提供を行う場合、相手国の個人情報保護体制が適切かを確認する。確認が困難な場合は、基本的には適切な同意を受けなければいけない。

6. 同意文書には、説明を行った研究責任者又は分担研究者並びに被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、臨床研究等協力者が補足的な説明を行った場合には、当該臨床研究等協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。

7. 研究責任者又は分担研究者は、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と日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。

8. 研究責任者、分担研究者及び臨床研究等協力者は、臨床研究等への参加又は臨床研究等への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。

9. 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に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、分担研究者、研究協力者、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。

10. 文書及び口頭による説明には、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ていなければならない。

11. 研究責任者又は分担研究者は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、臨床研究等に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、研究責任者、分担研究者又は補足的説明者としての研究協力者は、すべての質問に対して被験者

が満足するよう答えなければならない。

12. 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報（明らかに試験薬又は医療機器等と因果関係のある有害事象等）が得られた場合には、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、予め委員会の承認を得なければならない。また、研究責任者又は分担研究者は、すでに臨床研究等に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、臨床研究等に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、臨床研究等への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

13. 臨床研究等に継続して参加するか否かについての被験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、研究責任者又は分担研究者は、当該情報を速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思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に記録しなければならない。

14. 緊急状況下における救命的臨床研究等の場合や被験者が疾患等何らかの理由で、有効なインフォームド・コンセントを与えることができない場合、被験者が未成年の場合、被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合は、代諾者等の選定方針、説明事項等を記載した研究計画書が委員会の承認を得て病院長の許可を受けた場合に限り、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。

15. 前項において、被験者が未成年者であること等により同意取得が困難である場合、代諾者からの同意に加え、できる限り被験者本人の理解及び了解を得ることとする。

（被験者に対する医療）

第 19 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、臨床研究等に関する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証するものとする。また、研究責任者又は分担研究者は、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. 研究責任者又は分担研究者は、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の参加を途中で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、研究責任者又は分担研究者は、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適切な努力を払わなければならない。

（モニタリング及び監査）

第 20 条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲を伴う研究であ

って介入を行なうものを実施する場合には、病院長の許可を受けた実施計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施するものとする。

2. 研究責任者は、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行なわれるよう、モニタリングに従事する者に対して必要な指導・管理を行う。

3. 病院長は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じるものとする。

4. 研究責任者は、モニタリングに従事する者に対して、当該モニタリングの結果を報告させるものとし、必要に応じて病院長に報告するものとする。

5. 研究責任者及び病院長は、監査に従事する者に対して、当該監査の結果を報告させるものとする。

6. 病院長は、モニタリング及び監査の結果を受けた場合は、研究の継続の可否について、臨床研究倫理審査委員会の意見を求め、病院長の決定を審査結果通知書により、研究責任者に通知する。

(研究に関わる試料及び情報等の保管)

第 21 条 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に関する資料、症例報告書や修正履歴等（以下「情報等」という。）を正確なものにするものとする。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

2. 病院長は、人体から取得された試料および情報の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係わる人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行うものとする。

3. 研究責任者及び研究者等は、人体から採取された試料及び情報の保管について、第 21 条 2 項の規定により病院長の定める別表 I～III に従うものとする。

第 5 章 臨床研究事務局

(臨床研究事務局の設置及び業務)

第 22 条 病院長は、臨床研究等の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、臨床研究事務局を設けるものとする。なお、臨床研究事務局は臨床研究倫理審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2. 臨床研究事務局は、次の者で構成する。

(1) 事務局長：薬剤部長

(2)事務局員：別に定める

3 臨床研究事務局は、病院長の指示により、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)臨床研究等の実施に必要な手順書の作成

(4)臨床研究等申請書及び臨床研究倫理審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付

(5)臨床研究等審査結果通知書に基づく病院長の臨床研究等審査結果通知書の作成と研究責任者への通知書の交付(臨床研究審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。)

(6)臨床研究等終了(中止・中断)報告書の受領及び交付

(8)記録の保存

(9)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及び支援

第6章 記録の保存

(臨床研究等に係る文書又は記録の保存責任者)

第23条 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1)原資料（診療録、検査データ、同意文書等）：研究責任者及び院内で規定している者

(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

1 この手順書は、臨床研究事務局が作成及び適宜改訂を行い、院長の承認を得る。

2 この手順書は、2009年4月1日から施行する。

2010年7月30日改訂

2010年10月1日改訂

2011年4月1日改訂

2014年2月1日改訂

2015年4月1日改訂

2017年5月29日改訂