

# 山形県立中央病院臨床研究に関する規程

## 1 はじめに

山形県立中央病院は県の基幹病院として、医療の進歩発展に貢献し、より安全な医療の質を検証、維持する責務があり、その為の臨床研究を積極的に推進して行く義務がある。特に臨床的研究は、医学的研究成果をヒトに応用して行くためには必須の課程である。一方、人を対象とした臨床研究は、世界医師会によるヘルシンキ宣言（1964年 第18回世界医師会での採択事項からその後2004年追加事項まで）で示されている内容、とりわけ「臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先する」ことを基本的立場として堅持しなければならない。こうした点を踏まえ、臨床研究を遂行するに当たって、研究者が、被験者の個人の尊厳及び人権を守るとともに、より円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに山形県立中央病院臨床研究規程を定める。

## 2 臨床研究遂行に当たっての参考とすべき規範

臨床研究を行うに当たって、研究者および病院のなすべき事項、守るべき項目は、以下の指針、諸規定に則って行わなければならない

- (1) 「人を対象とする生命科学・臨床研究に関する倫理指針」文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号（令和3年3月31日制定）第415号）
- (2) 「疫学研究に関する倫理指針」文部科学省、厚生労働省（平成20年12月1日一部改正）
- (3) 「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」文部科学省、厚生労働省（平成27年10月1日一部改正）
- (4) 山形県立中央病院倫理委員会要綱（令和4年3月16日）
- (5) 山形県立中央病院医薬品等臨床試験受託研究取扱要綱
- (6) 診療業務マニュアル（令和3年3月第8版）
- (7) 「終末期医療に関するガイドライン」日本医師会（令和元年10月）

なかでも、診療業務マニュアルの項は、当院の医師、医療従事者としてのあるべき姿を明示しており、熟読認識する必要がある。また、「人を対象とする生命科学・臨床研究に関する倫理指針」は、臨床研究に当たる研究者及び所属機関の責務、その適否を決める倫理委員会の立場、役割、インフォームド・コンセントなどについて定められており、当院は原則的にこれに則って対応する。

## 3 適用範囲

本規程は、基本的に当院で行われる臨床研究全てに適用する。

## 4 研究者の責務

臨床研究に携わる研究者は、山形県立中央病院憲章（診療業務マニュアル平成19年3月1日第2版に記載）の内容を把握し、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守る責務がある。また、研究者は、臨床研究実施に当たり、研究分野に関する十分な臨床的知識、経験を持ち、研究期間中も常にその件に関する情報の収集と研鑽を行うことが大切である。また、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無、その他のインフォームド・コンセントの手続などに齟齬の無いよう十分に配慮しなければならない。

臨床研究を実施し、又は継続する場合は、臨床研究計画書（基本的内容は「人を対象とする生命科学・臨床研究に関する倫理指針」に明示）を作成し、院長の許可を受けるものとする。

## 5 山形県立中央病院長の責務

### (1) 臨床研究に係る留意事項等の周知

予定する臨床研究が、医学的、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、研究者等に対し、被験者の個人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、周知徹底するものとする。

### (2) 倫理委員会の設置

院長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理委員会を設置する。

院長は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告された場合には、倫理委員会に報告しなければならない。

院長は、倫理委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、院長は、倫理委員会が実施又は継続が適当でないと判断した臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

## 6 倫理委員会

(1) 倫理委員会は、研究者から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び医学的、科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。また、必要に応じて、院内の医療行為に関しての、倫理的、医学的、科学的、法的観点から取るべき判断を提言する。

(2) 倫理委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場の委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、以下のとおり適切に構成され、かつ運営されなければならない。

ア 医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない

イ 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。

ウ 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。

(3) 倫理委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(4) 倫理委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(5) その他、倫理委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

## 7 インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が

許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 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の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

## 8 雑則

この規程に定めるもののほか、臨床研究に関し必要な事項は、別に定める。

附 則  
この規程は、平成19年10月15日から施行する。

附 則  
この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則  
この規程は、平成21年4月23日から施行する。

附 則  
この規程は、令和4年3月16日から施行する。