

特定臨床研究 標準業務手順書

社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院

初 版： 2020 年 4 月 1 日 承認者： 富永隆治

目 次

第1章	目的と適用範囲	
	目的と適用範囲 1
第2章	特定臨床研究の実施	
	研究者の責務 1
	利益相反の管理 1
	健康被害に対する補償 2
	研究の申請・審査手続き、承認等 2
	研究に関する登録 3
	研究計画書等の変更、研究の継続 3
	記録の作成、保存 3
	重篤な疾病等への対応 3
	逸脱または不適合等 4
	モニタリング、監査 4
	研究の中止・終了 5
第3章	改訂	
	手順書の改訂 5

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

- 1 本手順書は、福岡和白病院（以下、「当院」という）において、特定臨床研究の重要性をふまえて、人間の尊厳、人権の尊重、その他の倫理的及び科学的観点から、特定臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。
- 2 本手順書は、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）に規定する特定臨床研究を実施する手順を定めるものである。
- 3 特定臨床研究は、医薬品、医療機器、再生医療等製品（以下、「医薬品等」という）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする臨床研究のうち、以下いずれかに該当する研究と定義する。ただし、治験、製造販売後臨床試験、手術・手技に関する臨床研究、体外診断用医薬品を用いる臨床研究、観察研究は含まない。
 - (1) 医薬品等製造販売業者又はその子会社等の特殊関係者（以下、まとめて「企業」という）から研究資金等の提供を受けて実施し、当該企業の医薬品等を評価する。ただし、労務提供、物品提供のみの場合は、研究資金等の提供には該当しない。
 - (2) 未承認または適応外の医薬品等を用いる。
- 4 本手順書における臨床研究法で規定されている「実施機関の管理者」は医療機関の長とする。
- 5 本手順書に明記しない事項については、臨床研究法、臨床研究法施行規則及び関連する通知等に従い、「人を対象とする医学系研究標準業務手順書」に準じる。

第2章 特定臨床研究の実施

第2条 研究者の責務

- 1 研究者は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則、「個人情報保護に関する法律」（以下、「個人情報保護法」という）、「臨床研究法」、その他関係法令及び本手順書を遵守して特定臨床研究を実施しなければならない。なお、「研究者」には研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師、研究協力者等も含むものとする。
- 2 研究責任医師は、特定臨床研究の内容に応じ、実施医療機関又は提携医療機関が救急医療に必要な施設または設備を有していることを確認しなければならない。

第3条 利益相反の管理

- 1 特定臨床研究に係る利益相反に関する取扱いについては、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」を遵守するものとする。

第4条 健康被害に対する補償

- 1 研究責任医師は、特定臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ当該特定臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、原則として適切な保険に加入する。当該特定臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び同意説明文書にその旨を記載し、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。

第5条 研究の申請・審査手続き、承認等

- 1 特定臨床研究を実施しようとする場合、研究責任医師は当院の臨床研究審査委員会ではなく、他施設に設置された認定臨床研究審査委員会に次の書類をもって審査を依頼する。なお、認定臨床研究審査委員会への審査依頼に際しては、事前に審査料と申請手順を確認し、審査料等を支払うための研究費や資金を確保しなければならない。
 - ① 新規審査依頼書（統一書式2）
 - ② 実施計画（様式第一）
 - ③ 研究計画書
 - ④ 同意説明文書（補償の概要含む）
 - ⑤ 研究分担医師リスト（統一書式1）
 - ⑥ 疾病等が発生した場合の手順書
 - ⑦ 利益相反管理基準（様式A）、利益相反管理計画（様式E）
 - ⑧ モニタリング手順書
 - ⑨ 監査手順書（作成した場合）
 - ⑩ 統計解析手順書（作成した場合）
 - ⑪ 医薬品等の概要を記載した書類（作成した場合）
 - ⑫ その他、認定臨床研究審査委員会が求める書類
- 2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の「承認」の通知をもって医療機関の長より研究実施の許可を得るものとする。
- 3 当院の医師が多施設共同の特定臨床研究に参加しようとする場合、研究責任医師は次の書類を作成して研究代表医師に提出し、認定臨床研究審査委員会の審査を受ける。認定臨床研究審査委員会の「承認」の通知をもって医療機関の長より研究実施の許可を得るものとする。
 - ① 利益相反自己申告書
 - ② 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - ③ その他、認定臨床研究審査委員会が求める書類
- 4 医療機関の長は、当院での特定臨床研究の実施が申請された場合、認定臨床研究審査委員会の「承認」の通知をもって、許可または不許可を判断する。また、その結果は研究責任医師へ通知し、当院臨床研究審査委員会にも報告するものとする。

第6条 研究に関する登録

- 1 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の承認及び医療機関の長の許可を受けた後、実施計画等を厚生労働大臣に提出するため、データベース jRCT:Japan Registry of Clinical Trials への登録を行う。その後、ダウンロードした書類を印刷し、押印して、その他の書類とともに所管の地方厚生局長へ提出しなければならない。当院の医師が多施設共同の特定臨床研究に参加する場合は、当該登録は研究代表医師が行う。

第7条 研究計画書等の変更、研究の継続

- 1 研究責任医師は、計画等の変更、疾病等報告、定期報告等について、認定臨床研究審査委員会に審査を依頼し、その「承認」の通知をもって医療機関の長より当該特定臨床研究継続の許可を得るものとする。これらは、厚生労働大臣等へも報告するものとする。
- 2 医療機関の長は、実施中の特定臨床研究について、研究責任医師から継続の許可が申請された場合、他施設に設置された認定臨床研究審査委員会の「承認」の通知をもって、許可または不許可を判断する。また、その結果は研究責任医師へ通知し、当院臨床研究審査委員会にも報告するものとする。
- 3 当該特定臨床研究が多施設共同研究の場合、研究代表医師は認定臨床研究審査委員会からの意見を、速やかに医療機関の長及び他の研究責任医師に報告し、情報提供しなければならない。
- 4 当院の医師が多施設共同研究に参加している場合、研究責任医師は当該特定臨床研究の実施状況について、定期的に医療機関の長及び研究代表医師並びに認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

第8条 記録の作成、保存

- 1 研究代表医師は、特定臨床研究の対象者毎に医薬品等を用いた日時及び場所、その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、これを当該特定臨床研究終了後5年間保存しなければならない。研究代表医師が作成すべき記録の内容は以下等である。
 - ① 特定臨床研究対象者に関する情報（住所、氏名、性別及び生年月日）
 - ② 医薬品等の投与を行った研究責任医師または研究分担医師の氏名
 - ③ 実施計画、研究計画書、同意に係る文書、認定臨床研究審査委員会の意見書、研究報告書
 - ④ モニタリング、監査その他特定臨床研究の管理に係る業務の記録
 - ⑤ 特定臨床研究を行うことにより得られたデータ（症例報告書等）

第9条 重篤な疾病等への対応

- 1 研究責任医師は、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われる重篤な疾病等を認めた場合、速やかに医療機関の長に報告したうえで、臨床研究法において定められた期間内に認定臨床研究審査委員会へ報告し、当該研究の中止、その他必要な措置を講じなければならない。

- 2 多施設共同研究の場合、研究責任医師は、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われる重篤な疾病等を認めた場合、速やかに医療機関の長に報告したうえで、研究代表医師へ報告しなければならない。
- 3 研究代表医師は、研究責任医師より当該特定臨床研究の実施によるものと疑われる重篤な疾病等の報告を受けた場合、認定臨床研究審査委員会へ報告するとともに、速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を医療機関の長へ報告するものとする。
- 4 医療機関の長は、研究責任医師より、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われる重篤な疾病等について報告を受けた場合、その内容は必要に応じて当院臨床研究審査委員会に報告するものとする。

第10条 逸脱または不適合等

- 1 研究責任医師は、当該特定臨床研究において逸脱または不適合を認めた場合、速やかに実施医療機関の長に報告しなければならない。特に重大な逸脱又は不適合を認めた場合は、研究責任医師は速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かななければならない。
- 2 多施設共同研究の場合、研究責任医師は当該特定臨床研究において逸脱又は不適合を認めた場合、医療機関の長に報告するとともに、これを研究代表医師に報告しなければならない。
- 3 研究代表医師は、当該多施設共同研究が不適合であることを知ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を医療機関の長へ報告するものとする。
- 4 医療機関の長は、当該特定臨床研究について逸脱または不適合について報告を受けた場合、その内容は必要に応じて当院臨床研究審査委員会に報告するものとする。

第11条 モニタリング、監査

- 1 研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリング手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。なお、研究責任医師は、モニタリングの対象となる特定臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。
- 2 研究責任医師は、必要に応じて研究計画書ごとに監査手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。なお、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

- 3 当該特定臨床研究が多施設共同の場合、モニタリング及び監査の報告を受けた研究責任医師は、その内容を研究代表医師に通知しなければならない。

第12条 研究の中止・終了

- 1 特定臨床研究を中止・中断及び終了する場合は、研究代表医師は、中止日の10日以内に医療機関の長及び認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。
- 2 医療機関の長は、研究責任医師より特定臨床研究の中止・中断及び終了の報告を受けた場合、その旨を当院臨床研究審査委員会にも報告するものとする。
- 3 研究代表医師は、主要評価項目の観察が終了して原則1年以内に主要評価項目報告書を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 4 研究代表医師は、観察期間終了から原則として1年以内に総括報告書及びその概要を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 5 研究代表医師は、特定臨床研究の終了に際し、総括報告書、研究計画書、統計解析計画書を厚生労働省に提出し、データベース jRCT で結果を公表しなければならない。

第3章 改訂

第13条 手順書の改訂

- 1 医療機関の長は、必要と認める場合には本手順書の改訂を行うことができる。

以上