

特定臨床研究に関する 標準業務手順書

第1版： 2023 年 11 月 8 日

公益財団法人 天理よろづ相談所病院

目次

第 1 章 目的と適用範囲	2
1, 目的と適用範囲.....	2
第 2 章 特定臨床研究の実施	2
1, 研究者の責務.....	2
2, 研究実施前の利益相反管理	2
3, 健康被害に対する補償	2
4, 研究の申請・審査手続き・承認等	3
5, 研究に関する登録.....	3
6, 研究計画書等の変更、研究の継続	4
7, 記録の作成、保存.....	4
8, 重篤な疾病等への対応	4
9, 逸脱または不適合等	4
10, モニタリング、監査	5
11, 研究の中止・終了	5
第 3 章 事務局	5
1, 事務局	5
2, 記録の保存責任者.....	6

第 1 章 目的と適用範囲

1, 目的と適用範囲

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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」は病院長とする。
- (4) 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、「臨床研究に関する標準業務手順書」に準じる。

第 2 章 特定臨床研究の実施

1, 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する。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, 研究実施前の利益相反管理

- (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。
- (2) 研究実施前に「様式 C 研究者利益相反自己申告書」を研究責任医師が研究分担医師等の書類をとりまとめて提出する。
- (3) 臨床研究支援室が事実関係の確認を行い、当該確認の結果を記載した「様式 D 利益相反状況確認報告書」を研究責任医師に提出する。
- (4) 研究責任医師は、「様式 D 利益相反状況確認報告書」の内容を踏まえ、「様式 E 利益相反管理計画書」を作成する。研究責任医師は、「様式 A 利益相反管理基準」及び「様式 E 利益相反管理計画」に基づき、適切な管理を行う。

3, 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あたっては、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。

4, 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医師は、当院の倫理委員会ではなく、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) 特定臨床研究を実施しようとする医師は、認定臨床研究審査委員会の「承認」の通知をもって病院長より研究実施の許可を得る。
- (3) 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、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」の通知をもって病院長より研究実施の許可を得る。
 - ① 利益相反管理計画書（様式 E）
 - ② 研究分担医師リスト（統一書式 1）
 - ③ その他、認定臨床研究審査委員会が必要とした書類
- (4) 病院長は、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、当院倫理委員会にも報告する。
 - ① 特定臨床研究申請書（当院書式 1-1）
 - ② 臨床研究分担者リスト（当院書式 2）
 - ③ 認定臨床研究審査委員会で承認された審査結果通知書及び審査資料一式
 - ④ その他、病院長が必要とした書類

5, 研究に関する登録

- (1) 特定臨床研究を実施しようとする医師は、認定臨床研究審査委員会の承認及び病院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。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。

6、研究計画書等の変更、研究の継続

- (1) 多施設共同の特定臨床研究に参加する研究責任医師は、研究期間中、特定臨床研究実施に関する文書が追加、更新、改訂された場合は、研究代表機関から該当文書の全てを速やかに入手する。
- (2) 多施設共同の特定臨床研究に参加する研究責任医師は、研究代表機関から特定臨床研究に関する変更申請、疾病等報告、定期報告等の提出があった場合には、特定臨床研究の継続可否について、研究代表医師の指示に従う。

7、記録の作成、保存

- (1) 特定臨床研究を実施しようとする医師は、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年間保存する。特定臨床研究を実施しようとする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
 - 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)

8、重篤な疾病等への対応

- (1) 特定臨床研究を実施しようとする医師は、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、速やかに病院長に報告した上で、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る。
- (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、速やかに病院長に報告した上で、研究代表医師へも報告する。
- (3) 多施設共同研究の場合、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する。この場合、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。
- (4) 病院長は、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倫理委員会に報告する。

9、逸脱または不適合等

- (1) 特定臨床研究を実施しようとする医師は、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、速やかに病院長に報告する。特に重大な逸脱又は不適合を認めた場合は、速やかに臨

定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

- (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、病院長に報告するとともに、これを研究代表医師に報告する。
- (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する。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。
- (4) 病院長は、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倫理委員会に報告する。

10、モニタリング、監査

- (1) 特定臨床研究を実施しようとする医師は、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る。なお、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) 特定臨床研究を実施しようとする医師は、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、監査を実施させる。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する。

11、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、特定臨床研究を実施しようとする医師は、病院長及び認定臨床研究審査委員会に報告する。
- (2) 病院長は、特定臨床研究の中止・中断及び終了の報告を受けた場合、その旨を当院倫理委員会にも報告する。
- (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く。
- (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く。
- (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 で結果を公表する。

第3章 事務局

1、事務局

- (1) 病院長は、特定臨床研究に係る業務に関する事務及び支援を行うものとして、臨床研究支援室を指名する。
- (2) 臨床研究支援室は、病院長の指示により以下の業務を行う
 - ① 研究責任者からの臨床研究の申請、実施許可申請等に関する資料等の受付及び資料の確認
 - ② 特定臨床研究実施許可通知書の作成及び病院長への提出

- ③ 倫理委員会への報告
- ④ 記録の保存
- ⑤ その他特定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

2. 記録の保存責任者

- (1) 記録の保存責任者は臨床研究支援室とする。
- (2) 保管期限は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までとする。

本手順書の改訂は、院長副院長会議の議を経なければならない。