

特定臨床研究に係る標準業務手順書

国立病院機構長良医療センター

2024年2月27日

目次

| | |
|--------------------------|----|
| 第1章 目的と適用範囲 | 3 |
| 第2章 特定臨床研究の管理と責務 | 3 |
| 第3章 研究代表医師の業務 | 4 |
| 第4章 研究責任医師の業務 | 5 |
| 第5章 記録等の保存 | 7 |
| 第6章 特定臨床研究保険の加入 | 7 |
| 第7章 研究対象者の同意の取得 | 7 |
| 第8章 苦情及び問合せへの対応 | 8 |
| 第9章 個人情報の保護 | 9 |
| 第10章 報告 | 9 |
| 第11章 モニタリングと監査 | 9 |
| 第12章 中止 | 10 |
| 第13章 特定臨床研究の実施の許可等 | 10 |
| 第14章 立入検査の受入れ | 11 |
| 第15章 守秘義務等 | 11 |
| 第16章 その他 | 11 |

第1章 目的と適用範囲

第1条 特定臨床研究標準業務手順書(以下、「本手順書」という。)は、長良医療センター(以下、当院という。)において、「特定臨床研究」の重要性をふまえつつ、人間の尊厳、人権の尊重そのほか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、当院で行う特定臨床研究あるいは当院と他機関との共同で行う特定臨床研究全てに適用し、特定臨床研究を実施しようとする研究者等(以下、「研究者」という。)が実施すべき事項に関する手順を定めるものである。

3 本手順書は、「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うものとする。

4 「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、以下の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) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる。

5 本手順書に明記していない事項については、「臨床研究法」、「臨床研究法施行規則」及び関連通知等に従い、そのほか「個人情報保護法」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」その他の関連法規、倫理指針に準じる。

第2章 特定臨床研究の管理と責務

第2条 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」は長良医療センター病院長とする。(以下「病院長」という。)

2 病院長は、管理者として、当院における特定臨床研究が適正に実施されるよう手順書を定め、その実施状況を確認するとともに、病院長の責任において、特定臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる。

3 研究者は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則、「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。) 「臨床研究法(平成29年法律第16号)」、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、研究協力者及び研究支援者等も含むものとする。

4 特定臨床研究に係わる利益相反に関する取扱いについては、倫理審査委員会「利益相反規定」に順次、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」(平成30年3月2日医政発0302第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)を遵守するものとする。

第3章 研究代表医師の業務

第3条 当院の医師が研究代表医師として特定臨床研究を実施しようとする場合、研究代表医師は、他施設に設置された「認定臨床研究審査委員会」（以下「認定審査会」という。）に次の書類をもって審査を依頼し、その「承認」の通知をもって病院長に実施の許可を得るものとする。なお、認定審査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

(2)実施計画

(3)研究計画書

(4)説明文書（補償の概要含む）、同意文書

※研究計画書の添付資料とされている場合

(5)研究分担者リスト

※多施設共同研究の場合、各施設が記載した本書式を取りまとめて提出すること

(6)疾病等が発生した場合の対応に関する手順書

(7)モニタリングに関する手順書

(8)利益相反管理基準

(9)利益相反管理計画

※多施設共同研究の場合、各研究責任医師が提出した本書式を取りまとめて提出すること

(10)監査に関する手順書（ある場合）

(11)統計解析計画書（ある場合）

(12)医薬品等の概要を記載した書類（ある場合）

(13)その他認定臨床研究委員会が求める書類

2 研究代表医師は、認定審査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を通じ厚生労働大臣等へ報告するものとする。

3 研究代表医師は、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4条 研究代表医師は、計画等の変更、有害事象報告、定期報告等について、認定審査会に審査を依頼し、その「承認」の通知をもって病院長に特定臨床研究継続の許可を得るものとする。これらは、所管の地方厚生局長を通じ厚生労働大臣へ報告するものとする。

2 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、認定審査会からの意見を、速やかに病院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。

3 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、認定審査会の意見を聴かなければならない。

4 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4章 研究責任医師の業務

第5条 研究責任医師は、研究分担医師リストを認定臨床研究審査委員会に提出し、特定臨床研究に関わる重要な業務の一部を分担させる者の了承を得る。

2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の承認を得た特定臨床研究実施に関する実施計画(様式第一_第三十九条関係)とともに、次の最新の書類を添えて、当院院長(以下「病院長」という。)に、特定臨床研究への参加の可否について承認を得るものとする。

(1)特定臨床研究計画書

(2)研究薬概要書

(3)研究対象者への特定臨床研究参加同意を得るための説明文書と同意文書、および同意撤回書

(4)研究実施体制

(5)研究分担医師リスト

(6)特定臨床研究の費用の負担について説明した文書(研究対象者への支払(支払がある場合)に関する資料)

(7)研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料

(8)研究対象者の安全等に係る報告

第6条 病院長、および研究責任医師は、参加する特定臨床研究の契約について、研究代表機関、および研究代表機関の委託先が、特定臨床研究の実施に関する委託契約書(以下「委託契約書」という。)により契約を締結し、三者が記名又は署名し捺印と日付を付すものとする。なお、特定臨床研究の準備及び管理に関する業務、当院における特定臨床研究の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあつては、三者で合意の上、研究代表機関および当院の二者の契約としても差し支えないこととする。

2 研究責任医師は契約内容を確認し、委託契約書により契約を締結するものとする。

3 委託契約書の内容を変更する場合は、変更契約書等により契約を締結するものとする。

第7条 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、更新又は改正された場合は、研究代表機関から当該文書のすべてを速やかに入手するものとする。

2 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の提出があつた場合には、特定臨床研究の継続の適否について、研究代表医師の指示に従う。

第8条 研究責任医師は、医療上やむを得ない理由により研究計画書からの逸脱の報告があつた場合は、速やかに研究代表医師に通知するものとする。

第9条 重篤な有害事象の発現を認めた場合、研究責任医師または研究分担医師は文書により遅滞なく研究代表医師へ報告する。また、「臨床研究法」に基づき、研究との因果関係が

否定できない有害事象(疾病等)については病院長へも報告する。このうち、重篤なもの(重篤な疾病等)については医薬品疾病等報告書により、研究代表医師に報告する。また、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく医薬品・医療機器等安全性情報報告制度による報告、および製造販売業者の自発報告に協力するための連絡は、規定に沿って適切に行う。

(1)緊急報告：重篤な有害事象(SAE)および特に注目すべき有害事象(AESI)を緊急報告の対象とする。研究責任医師または研究分担医師は当該有害事象の発現を認めたら、直ちに有害事象報告書に所定事項を記録し、研究事務局に FAX 送信し、EDC にて入力を行う。

(2)通常報告：重篤でない有害事象の発現を認めた場合、研究責任医師または研究分担医師は EDC にて入力を行う。研究実施期間中は当該事象の転帰について可能な限り追跡して報告する。

(3)病院長および倫理委員会への報告：研究責任医師ならびに研究分担医師は有害事象の情報を共有し、有害事象のうち研究との因果関係が否定できない場合(疾病等)は、病院長および倫理委員会へも報告を行う。

第10条 研究責任医師は、研究代表医師から医薬品疾病等報告書を受けた場合は、当該医薬品疾病等に対し見解を入手する。その後、特定臨床研究の継続の適否について倫理委員会の意見を求め、病院長にも報告を行い、指示を仰ぐ。

2 研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

(1)他施設で発生した重篤で予測できない副作用

(2)重篤な副作用又は当該研究薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が研究薬の添付文書から予測できないもの

(3)死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該研究薬等の使用による感染症によるもの

(4)副作用又は当該研究薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したことを示す研究報告

(5)対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

(6)副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

(7)当該研究薬等に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

第11条 研究責任医師は、当院での特定臨床研究の終了時には、病院長に文書により報告する。当院の判断や事由により特定臨床研究を中止または中断した場合は、速やかに研究代表医師に報告する。

第12条 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、他施設に設置された認定審査会の「承認」の

通知をもって病院長に実施の許可を得るものとする。計画等の変更、有害事象報告、定期報告等についても同様とする。なお、利益相反状況の確認部署は、臨床研究部とする。

(1)利益相反自己申告書

(2)研究責任医師および研究分担医師の氏名を記載した文書

(3)その他、認定審査会が求める書類

2 当該特定臨床研究が多施設共同研究の場合、研究責任医師は、研究代表医師から受けた情報について、速やかにその内容を病院長に報告しなければならない。

第5章 記録等の保存

第13条 病院長は、特定臨床研究に関連して病院長が行う業務に関する記録を臨床研究部に保管させる。

2 研究代表医師は、研究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保存しなければならない。

(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又は研究分担医師の氏名

(3)実施計画、同意に係わる文書、認定審査会の意見書、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わる業務の記録

(5)特定臨床研究を行うことにより得られたデータ

3 記録等の保存期間は、当該研究が終了した日から5年間とする。

第6章 特定臨床研究保険の加入

第14条 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、特定臨床研究を実施するに当たって、あらかじめ当該特定臨床研究の実施に伴い健康被害の補償のために、原則として研究の開始までに適切な保険に加入しなければならない。

2 未加入で補償を行わない場合には、研究責任医師は、当該臨床研究の実施に伴い健康被害に対する医療の提供のみを行い、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨を記載し、その理由について認定審査会の承認を得なければならない。

第7章 研究対象者の同意の取得

第15条 研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者となるべき者に対して、説明文書を用いて十分に説明し、特定臨床研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、当該研究対象者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その代諾者となるべき者（親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者）に対して行うものとする。なお、研究対象者となるべき者または代諾者となるべき者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち合わせた上で、行わなければならない。

2 同意文書には、説明を行った研究責任医師または研究分担医師並びに研究対象者とな

るべき者または代諾者となるべき者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、研究協力者が補足的な説明を行った場合には、当該研究協力者も記名押印または署名し、日付を記入するものとする。

3 研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者となるべき者または代諾者となるべき者が、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写しを研究対象者または代諾者に渡さなければならない。また、研究対象者が特定臨床研究に参加している間に、説明文書が改正された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項の規定に従って同意を取得し、記名押印または署名と日付を記入した同意文書の写し及び改正された説明文書を研究対象者または代諾者に渡さなければならない。

4 研究責任医師、研究分担医師及び研究協力者は、特定臨床研究への参加又は参加の継続に関し、研究対象者又は代諾者に強制したり、また不当な影響を及ぼしてはならない。

5 説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、研究対象者又は代諾者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または研究責任医師、研究分担医師、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。

6 説明文書には、研究対象者又は代諾者が理解可能で、できる限り平易な表現で非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7 研究責任医師または研究分担医師は、同意を得る前に、研究対象者または代諾者が質問をする機会と、特定臨床研究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、当該研究責任医師、研究分担医師また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研究対象者または代諾者が満足するよう答えなければならない。

8 研究対象者または代諾者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改正し、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。また、研究責任医師又は研究分担医師は、すでに特定臨床研究に参加している研究対象者又は代諾者に対しても、当該情報を速やかに伝え、特定臨床研究に継続して参加するか否かについて、研究対象者又は代諾者の意思を確認するとともに、改正された説明文書を用いて改めて説明し、特定臨床研究への参加の継続について研究対象者または代諾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。

9 特定臨床研究に継続して参加するか否かについて研究対象者または代諾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、研究責任医師または研究分担医師は、当該情報を速やかに研究対象者または代諾者に伝え、特定臨床研究に継続して参加するか否かについて研究対象者または代諾者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報を研究対象者又は代諾者に伝えたことを文書に記録しなければならない。

第 8 章 苦情及び問合せへの対応

第 16 条 研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者及びその代諾者から研究に関する

苦情又は問合せを受けたときは、その内容に応じて適切かつ迅速に対応しなければならない。

第9章 個人情報の保護

第17条 研究責任医師は、個人情報を取り扱うにあたっては、その利用目的をできる限り特定すること。

2 臨床研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

3 臨床研究に従事する者は、原則として、あらかじめ、研究対象者及びその代諾者から同意を受けている範囲又は事前の通知もしくは公表の範囲を超えて、臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱ってはならない。

4 研究責任医師は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つこと。

5 研究責任医師は、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止、その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じること。

第10章 報告

第18条 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、速やかに病院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研究代表医師に報告し、認定審査会の意見を聴かななければならない。

2 研究責任医師は、当該特定臨床研究において当該医薬品等との因果関係が否定できない重篤な疾患等を認めた場合、速やかに病院長に報告した上で、研究代表医師及び認定審査会、厚生労働大臣へ報告しなければならない。

3 研究責任医師は、当該特定臨床研究の実施状況について、定期的に病院長及び研究代表医師並びに認定審査会に報告しなければならない。

4 研究代表医師は、当該研究の実施状況について、定期的に厚生労働大臣に報告しなければならない。

第11章 モニタリングと監査

第19条 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。

(1)臨床研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。

(2)臨床研究が最新の実施計画、研究計画書を遵守して実施されていること。

(3)臨床研究の実施について臨床研究の対象者から同意説明文書により同意を得ていること。

(4)記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること。

(5)手順書に、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めること。

第20条 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 モニタリング担当者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならない。

3 多施設共同研究として実施する場合、報告を受けた研究責任医師は、必要に応じ、報告内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合、研究代表医師は、報告内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

4 モニタリング担当者の指導研究責任医師は、モニタリング担当者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。

第21条 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。

2 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 監査担当者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならない。

4 多施設共同研究として実施する場合、報告を受けた研究責任医師は、必要に応じ報告内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合、研究代表医師は、報告内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

5 研究責任医師は、監査担当者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。

第12章 中止

第22条 特定臨床研究を中止、中断及び終了する場合は、研究責任医師は、病院長及び研究代表医師並びに認定審査会に報告しなければならない。

第13章 特定臨床研究の実施の許可等

第23条 病院長は、当院の構造設備及び医療体制が当該特定臨床研究を実施するに十分であるか、確認しなければならない。

2 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、他施設に設置された「認定審査会」の承認の通知をもって、許可又は不許可を判断する。またその結果は当院設置の倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）にも報告する。

3 病院長は、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「認定審査会」の承認の通知をもって、許可又は不許可を判断する。また、その結果は倫理委員会にも報告する。

4 病院長は、実施中の特定臨床研究について、研究責任医師から変更の許可が申請された場合、他施設に設置された「認定審査会」の承認の通知をもって、許可又は不許可を判断する。また、その結果は倫理委員会にも報告する。

5 病院長は、当該特定臨床研究について逸脱又は不適合を認めた場合、研究責任医師から当該逸脱又は不適合について報告を受けなければならない。また、その内容は必要に応じて

倫理委員会に報告する。

6 病院長は、当該特定臨床研究について当該医薬品等との因果関係が否定できない重篤な疾患等を認めた場合、研究責任医師から当該重篤疾患について報告を受けなければならない。また、その内容は必要に応じて倫理委員会に報告する。

第14章 立入検査の受入れ

第24条 病院長及び研究責任医師は、厚生労働大臣が指定する者による立入検査が行われる場合にはこれを拒否してはならない。

第15章 守秘義務等

第25条 委員会委員及びその事務に従事するものは、業務上知り得た情報を漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第16章 その他

第26条 本手順書を改訂する必要があるときは、倫理審査委員会からの意見を参考に病院長が行う。