

臨床研究法における臨床研究の実施等に係る手順書

帝京大学医学部附属病院

2020年9月16日

第1版

目 次

I. 本手順書について	3
1. 目的.....	3
2. 基本原則.....	3
3. 定義.....	3
II. 研究責任医師及び研究分担医師について.....	3
1. 研究責任医師.....	3
2. 研究分担医師.....	3
III. 特定臨床研究の実施	4
1. 研究開始前.....	4
(1) 研究計画書, 説明同意文書の作成	4
(2) 利益相反管理に関する手続き	4
(3) 認定臨床研究審査委員会への申請	4
(4) 認定臨床研究審査委員会の承認後の手続き	5
2. 研究実施中.....	6
(1) 研究の実施.....	6
(2) 定期報告.....	6
(3) 疾病等・不具合報告.....	6
(4) 実施計画の変更.....	7
(5) 不適合の管理.....	7
(6) モニタリング及び監査.....	8
3. 研究終了時.....	9
(1) 研究の中止.....	9
(2) 研究の終了.....	9
4. 記録の保管等について.....	10
(1) 記録の対象.....	10
(2) 記録の保管.....	10
IV. 特定臨床研究以外の臨床研究の実施.....	11
V. 守秘義務等について	11

I. 本手順書について

1. 目的

本手順書は、帝京大学医学部附属病院（以下「本院」という。）で行われる、臨床研究法における臨床研究の適正な実施等に係る手順を定めるものである。

2. 基本原則

本院における臨床研究法上の臨床研究は、本手順書に定めるもののほか、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「省令」という。）及び省令の一部を改正する省令並びにその他の関係通知等を遵守し、その趣旨を踏まえて行うものとする。

3. 定義

この手順書における用語の定義は、法及び省令において定めるところによる。

II. 研究責任医師及び研究分担医師について

本院における研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の実施に先立ち、少なくとも以下に定める要件を満たし、臨床研究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とする。

1. 研究責任医師

- (ア) 本院に常勤する医師（シニアレジデント及び初期研修医を除く）、又は、非常勤を除く帝京大学（以下「本学」という。）の教員（医師）であること。但し、本院の診療従事者として登録されており（本学医学部の客員教授、客員准教授、客員講師、非常勤講師、非常勤助手、客員研究員等）、病院長が必要と認めた場合はこの限りではない。
- (イ) 十分な数の研究分担医師等の適格なスタッフを確保でき、設備を利用できること。
- (ウ) 当該領域における十分な臨床経験を有すること。
- (エ) 特定臨床研究開始前及び開始後は年 1 回以上、病院長が指定する教育・研修を受けること。
- (オ) 本院又は本学所属の研究責任医師が研究代表医師を務める臨床研究において、研究代表医師は当該研究を遂行するに適切な共同研究先を選定するとともに、十分な当該領域臨床経験及び教育・研修を受けた研究責任医師及び研究分担医師と共同研究を行う。

2. 研究分担医師

- (ア) 本院に常勤する医師（初期研修医を除く）、又は、非常勤を除く帝京大学（以下「本学」という。）の教員（医師）であること。但し、本院の診療従事者として登録されており（本学医学部の客員教授、客員准教授、客員講師、非常勤講師、非常勤助手、客員研究員等）、研究責任医師が必要と認めた場合はこの限りで

はない。

(イ) 当該領域における十分な臨床経験を有すること。

(ウ) 特定臨床研究開始前及び開始後は年 1 回以上、病院長が指定する教育・研修を受けること。

Ⅲ. 特定臨床研究の実施

研究責任医師及び研究分担医師は、当該臨床研究を実施するにあたり、法及び省令、研究計画書を遵守する。

多施設共同研究において、研究代表医師が認定臨床研究審査委員会及び厚生労働大臣に提出や報告等実施した場合及び審査結果等を受領した場合、研究責任医師は研究代表医師からその内容を入手し、また、当該内容を病院長に報告する。

1. 研究開始前

(1) 研究計画書、説明同意文書の作成

本学所属の研究責任医師は、研究計画書及び説明同意文書等を適切に作成する。

(2) 利益相反管理に関する手続き

(i) 利益相反管理基準

① 研究責任医師は、利益相反管理基準(様式 A)を作成する。

② 多施設共同研究の場合、研究代表医師が(様式 A)を作成する。

(ii) 利益相反管理計画

① 研究責任医師は、省令等に基づき、関連企業等報告書(様式B)を作成する。

② 研究責任医師は、(様式A)、(様式B)及び研究責任医師及び研究分担医師の利益相反自己申告書(様式C)を取りまとめ帝京大学医学系研究倫理委員会事務局に提出する。③ 帝京大学医学系研究倫理委員会事務局を通じて本学利益相反事実確認部署は(様式C)の確認を行い、利益相反状況確認報告書(様式D)を作成し、研究責任医師に送付する。

④ 研究責任医師は、(様式B)、(様式C)及び(様式D)に基づき、利益相反管理計画(様式E)を作成する。

⑤ 多施設共同研究の場合、研究代表医師は(様式A)及び(様式B)を作成した上で、研究責任医師へ(様式C)を作成するよう依頼を行う。その後の手続きに関しては、(ii)②、③、④に準じる。

(3) 認定臨床研究審査委員会への申請

臨床研究を実施の際には、実施計画に定められた認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

(i) 本院のみで実施する臨床研究、及び本院又は本学に所属する研究責任医師が研究代表医師を務める多施設共同研究

研究責任医師(多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師)は、申請先の認定臨床研究審査委員会が定める規程、手順書等に従って当該認定臨床研究審査

委員会の意見を聴く。

なお、研究責任医師は、当該特定臨床研究の実施の可否について、本院病院長の承認を受けなければならない。

(ii) 他機関の研究責任医師が研究代表医師を務める多施設共同研究

研究代表医師は、申請先の認定臨床研究審査委員会が定める規程、手順書等に従って当該認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

なお、研究責任医師は、当該特定臨床研究の実施の可否について、本院病院長の承認を受けなければならない。

(iii) 認定臨床研究審査委員会の変更

認定臨床研究審査委員会の廃止や取消等、特別な事由がない限り、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更することはできない。

(iv) 臨床研究保険の加入等について

研究責任医師は、臨床研究を実施するにあたり、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じる。

(4) 認定臨床研究審査委員会の承認後の手続き

本院病院長への必要な申請及び報告等を、「特定臨床研究に係る病院長への報告及び病院長の承認に係る手続」に従い臨床試験・治験統括センターを通して適切におこなう。

(i) 当院における臨床研究の実施許可の申請

①研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会で新規及び変更申請承認後、本院所定の「認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書に基づく申請・報告書」（帝京様式1）と承認書類を臨床試験・治験統括センターに提出する。臨床研究実施検討委員会（必要な場合は未承認新規医薬品等評価委員会、適応外医薬品等評価委員会又は高難度新規医療技術評価委員会）の承認を経て、病院長から当該臨床研究の実施及び実施継続の可否、その他研究について必要な措置が決定され、本学所定の「指示・決定通知書」（帝京様式2）の交付をもって実施許可を受けたものとする。

②多施設共同研究における本院又は本学所属の研究代表医師は、共同研究機関の研究責任医師に対し、認定臨床研究審査委員会で承認されたことを通知し、各共同研究機関での実施の可否についての報告を求める。なお、共同研究機関での実施許可については、各共同研究機関が定める規程、手順書等に従う。

(ii) 研究の登録

研究責任医師（多施設共同研究にあつては研究代表医師）は、実施許可を受けた後、厚生労働大臣指定のデータベース（jRCT）の臨床研究実施計画・研究概要公開システムへ登録を行う。

(iii) 厚生労働大臣への届出

研究責任医師（多施設共同研究にあつては研究代表医師）は、認定臨床研究審査

委員会承認後に病院長の実施許可を受けた後、特定臨床研究ごとに、省令に基づき、厚生労働大臣に必要な書類を提出する。

(iv) 実施計画の提出の報告

- ①研究責任医師（多施設共同研究にあつては研究代表医師）は、実施計画の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知する。
- ②研究責任医師は、特定臨床研究の実施計画が厚生労働大臣に提出されjRCTに情報が公表された際、速やかに当該情報の内容を本院病院長に報告する。（帝京様式3）

2. 研究実施中

本院病院長への必要な申請及び報告等を、「特定臨床研究に係る病院長への報告及び病院長の承認に係る手続」に従い臨床試験・治験統括センターを通して適切におこなう。

(1) 研究の実施

研究責任医師は、法及び省令等を遵守し研究計画書等に従い、研究を実施する。jRCT の臨床研究実施計画・研究概要公開システムへ登録が完了する前に被験者からの同意を取得してはならない。

(2) 定期報告

(i) 認定臨床研究審査委員会への報告

研究責任医師（多施設共同研究にあつては研究代表医師）は、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内に、認定臨床研究審査委員会に定期報告を行う。

研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会により定期報告について意見を述べられた内容を本院病院長に報告する。（帝京様式1-3）

(ii) 厚生労働大臣への報告

研究責任医師（多施設共同研究にあつては研究代表医師）は、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して、1月以内に定期報告を行う。

(3) 疾病等・不具合報告

(i) 手順書の作成

研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行う。

(ii) 本院病院長及び認定臨床研究審査委員会への報告

研究責任医師または分担医師は、当該臨床研究の実施において、医療事故や重篤な合併症、ヒヤリハット事例が発生した場合は、本院安全管理マニュアルにしたがい、「患者影響レベル別報告基準」に沿って安全管理部に報告する。特にレ

ベル3 B以上の事例については、原則として次に示す報告が必要である。

研究責任医師は、疾病等及び不具合の発生を知ったときは、省令第54条及び第55条に基づき、本院病院長に「特定臨床研究に係る病院長への報告及び病院長の承認に係る手続」により報告し（帝京様式5～8）、認定臨床研究審査委員会（多施設共同研究にあつては、研究代表医師）に報告するとともに、必要な対応を行う。

多施設共同研究として実施する場合、他施設における疾病等及び不具合の発生について情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報の内容を本院病院長に報告する（帝京様式5～8）。

(iii) 厚生労働大臣への報告

研究責任医師は、疾病等の発生を知ったときは、省令第56条に基づき、省令の定める期間内に厚生労働大臣に報告する。

(4) 実施計画の変更

(i) 認定臨床研究審査委員会への申請

研究責任医師（多施設共同研究にあつては研究代表医師）は、臨床研究の実施期間中に当該実施計画を変更する場合には、申請先の認定臨床研究審査委員会が定める規程、手順書等に従って変更申請を行う。

(ii) 当院における臨床研究の実施許可の申請

研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会に変更申請承認後、本院所定の「認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書に基づく変更申請書」（帝京様式1-2）と承認書類を臨床試験・治験統括センターに提出する。臨床研究実施検討委員会（必要な場合は未承認新規医薬品等評価委員会、適応外医薬品等評価委員会又は高難度新規医療技術評価委員会）の承認を経て、病院長から当該臨床研究の実施及び実施継続の可否、その他研究について必要な措置が決定され、本学所定の「指示・決定通知書」（帝京様式2）の交付をもって実施許可を受けたものとする。

(iii) 厚生労働大臣への届出

研究責任医師（他施設共同研究にあつては、研究代表医師）は、省令に基づき実施計画の変更の提出を行う場合には、省令に定める期限内に厚生労働大臣に届出る。

(5) 不適合の管理

(i) 研究責任医師は、臨床研究が省令又は研究計画書、手順書等に適合していない状態であると知ったとき、及び研究データの改ざん、ねつ造等を知った時は、速やかに、病院長に報告する（帝京様式4）。なお、研究分担医師は、研究責任医師に報告することによって病院長に報告されないことが懸念される場合においては、病院長に直接報告する。

(ii) 研究責任医師は、前項の不適合であつて、特に重大なもの（臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守等をいう。臨床研究

の対象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計画書に従わなかったものについては含まない。) が判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

多施設共同研究として実施する場合、研究代表医師から不適合な状態である旨、情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報の内容を病院長に報告する。

(6) モニタリング及び監査

(i) モニタリングの実施

- ①研究責任医師は、当該臨床研究に係る一の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。
- ②研究責任医師は、モニタリングを実施するにあつては、次に掲げる事項について留意する。
 - ・ 研究対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること
 - ・ 臨床研究が最新の実施計画、研究計画書及び省令を遵守して実施されていること
 - ・ 研究の実施について研究対象者から文書により同意を得ていること
 - ・ 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
- ③研究責任医師は、モニタリングの対象となる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。
- ④本院の電子カルテユーザー登録を行っていない院外のモニタリング担当者が本院の症例モニタリングを実施する場合、研究責任医師は、事前に「特定臨床研究等におけるモニタリング許可申請書」、 「臨床研究に関する電子カルテ閲覧申請書」、 「電子カルテ利用者登録・変更申請書」及びこれら書式が求める添付資料を臨床試験・治験統括センターに提出し、病院長の許可を得るとともに電子カルテ利用者IDを取得する。
- ⑤院外のモニタリング担当者が本院の症例モニタリングを実施する場合、研究責任医師は、電子カルテ端末を確保し、モニタリング担当者に前項の手続きにより取得した電子カルテ利用者IDを使用させる。
- ⑥本院の臨床研究の実施に係る保存文書に対してモニタリングを実施する場合、研究責任医師は、文書の保管担当者に連絡して対象文書を準備させた後、モニタリングを実施する。
- ⑦本学の委員会に関するモニタリングを実施する場合、研究責任医師は、予め委員会事務局に連絡する。
- ⑧本院以外の症例モニタリング又は臨床研究の実施に係る保存文書に対してモニタリングを実施する場合、当該医療機関で定める規程・手順書に従ってモニタリングを実施する。

(ii) モニタリングの報告

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する。

(iii) 監査の実施

- ①研究責任医師は、必要に応じて、当該臨床研究に係る一の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。
- ②研究責任医師は、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本院の電子カルテユーザー登録を行っていない院外の監査担当者が本院の症例に関する監査を実施する場合、研究責任医師は、事前に「特定臨床研究等における監査許可申請書」、「臨床研究に関する電子カルテ閲覧申請書」、「電子カルテ利用者登録・変更申請書」及びこれら書式が求める添付資料を臨床試験・治験統括センターに提出し、病院長の許可を得るとともに電子カルテ利用者IDを取得する。
- ④院外の監査担当者が本院の症例に関する監査を実施する場合、研究責任医師は、電子カルテ端末を確保し、監査担当者に前項の手続きにより取得した電子カルテ利用者IDを使用させる。
- ⑤本院の臨床研究の実施に係る保存文書に対して監査を実施する場合、研究責任医師は、文書の保管担当者に連絡して対象文書を準備させた後、監査を実施する。
- ⑥本学の委員会に関する監査を実施する場合、研究責任医師は、予め委員会事務局に連絡する。
- ⑦本院以外の症例に関する監査又は臨床研究の実施に係る保存文書に対して監査を実施する場合、当該医療機関で定める規程・手順書に従って監査を実施する。

(iv) 監査の報告

監査担当者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告する。

3. 研究終了時

(1) 研究の中止

(i) 臨床研究審査委員会への申請手続き

①研究責任医師は、臨床研究を中止する場合は、その旨を認定臨床研究審査委員会及び病院長に通知する。

多施設共同研究として実施する場合、研究代表医師から中止する旨、情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報の内容を病院長に報告する。

②臨床研究を中止する場合は、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じるとともに、必要に応じて対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

(ii) 厚生労働大臣への届出

研究責任医師は、臨床研究を中止する場合は、省令に定める期限内に、厚生労働大臣に届出る。

(2) 研究の終了

(i) 臨床研究審査委員会への申請手続き

①研究責任医師は臨床研究を終了する場合には、主要評価項目報告書、総括報告

書及びその概要、終了通知書（統一書式12）並びにその他審査に必要な書類を作成する。

②研究責任医師は、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成した場合、認定臨床研究審査委員会に提出して意見を聴く。

(ii) 病院長への報告

①研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を反映した主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を病院長に提出する。（帝京様式8-1）

②多施設共同研究として実施する場合、研究代表医師から終了する旨、情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報の内容を病院長に報告する。（帝京様式8-1）

(iii) 登録

研究責任医師（施設共同研究にあつては、研究代表医師）は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要をjRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）に公表する。

(iv) 厚生労働大臣への届出

研究責任医師は、総括報告書の概要を病院長に提出したときは、厚生労働大臣に届出る。

4. 記録の保管等について

(1) 記録の対象

研究責任医師は、以下の事項に関する記録を作成する。

(i) 臨床研究の対象者を特定する事項

(ii) 臨床研究の対象者に対する診療及び検査により得られたデータ

(iii) 臨床研究への参加に関する事項

(iv) その他臨床研究の実施により得られたデータ

(2) 記録の保管

研究責任医師は、当該特定臨床研究が終了した日から5年間、前項に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存する。

(i) 研究計画書、実施計画、同意に係る文書、総括報告書その他省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し

(ii) 認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書

(iii) モニタリング、監査その他の特定臨床研究を実施するために必要な文書（(i)及び(ii)に掲げるものを除く。）

(iv) 原資料等

(v) 臨床研究の実施に係る契約書（法第32条の規定により締結した契約の内容を除く。）

(vi) 臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書、臨床研究に用いる当該医薬品等の製造に関する記録、臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合にはその数量・年月日の記録及び臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

(vii) 個人情報の利用目的、及び開示、利用停止等の通知等を行った場合、関係する文書、記録

(viii) その他、当該臨床研究を実施した上で研究責任医師が重要と考える文書、記録

IV. 特定臨床研究以外の臨床研究の実施

特定臨床研究以外の臨床研究の従事者は、当該臨床研究を実施するにあたり、法及び省令を遵守するように努める。また、研究計画書を遵守する。

認定臨床研究審査委員会に意見を聴いた場合、研究計画の作成及び変更、研究実施に起因すると疑われる疾病等の発生時、定期報告時には当該認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。また、研究を中止した場合は、当該認定臨床研究審査委員会に通知する。

認定臨床研究審査委員会に意見を聴く手順は、「Ⅲ. 特定臨床研究の実施」に準ずる。

記録の対象及び保管については、「Ⅲ. 特定臨床研究の実施 4. 記録の保管等について」に準ずる。

V. 守秘義務等について

当該臨床研究の従事者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

雑 則

この手順書の改廃は、病院運営会議において協議の上、理事長の承認をもって決定する。

附 則

この手順書は、2020年9月16日から施行する。