

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

1. 特定臨床研究実施または変更の承認

- 1) 病院長は、研究責任医師より【帝京様式 1】により特定臨床研究の実施または変更の申請を受けたときは、帝京大学医学部附属病院臨床研究審査委員会に、帝京大学医学部附属病院が当該特定臨床研究を適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から承認の可否を検討させ、その結果と認定倫理審査委員会の審査結果に基づき、当該特定臨床研究実施についての承認の可否の判断を文書【帝京様式 2】により研究責任医師に通知する。
- 2) 病院長は、研究責任医師より特定臨床研究の実実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の報告を【帝京様式 3】により受けたときは、その状況を確認する。

2. 不適合の管理

- 1) 病院長は、研究責任医師または研究分担医師から特定臨床研究に関する不適合の報告を【帝京様式 4】により受けたときは、必要に応じて速やかに、特定臨床研究の停止、原因の究明等、必要な措置をとる。
- 2) 病院長は、重大な不適合について、研究責任医師から、認定臨床研究審査委員会の意見の報告を【帝京様式 1】により受けたときは、必要な措置がとられていることを確認する。

3. 疾病等発生時の対応

- 1) 病院長は、研究責任医師から特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等又は不具合の発生の報告を【帝京様式 5、6、または 7】により受けたときは、必要に応じて速やかに必要な措置をとる。
- 2) 病院長は、研究責任医師から、認定臨床研究審査委員会の意見の報告を【帝京様式 1】により受けたときは、当該意見に従って必要な措置がとられていることを確認する。

4. 定期報告

- 1) 病院長は、研究責任医師に、特定臨床研究の実施状況を、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か月以内に【統一書式別紙様式 3】により報告させ、実施状況を確認する。
- 2) 病院長は、研究責任医師から、認定臨床研究審査委員会の意見の報告を【帝京様式 1】により受けたときは、当該意見に従って必要な措置がとられていることを確認する。

5. 臨床研究の中止

- 1) 病院長は、研究責任医師から特定臨床研究の中止の報告を【帝京様式 1】により受けた

ときは、その状況を確認する。

6. 終了報告書等の確認

- 1) 病院長は、研究責任医師から特定臨床研究の終了の報告を【帝京様式 8-1】により受けたときは、その内容を確認する。
- 2) 病院長は、研究責任医師から特定臨床研究の公表の報告を【帝京様式 8-2】により受けたときは、その内容を確認する。
- 3) 病院長は、研究責任医師から認定臨床研究審査委員会のその他の意見の報告を【帝京様式 1】により受けたときは、その内容を確認し、必要な措置を取る。
- 4) 病院長は、研究責任医師から主要評価項目報告書または総括報告書が提出されたときは、その内容を確認する。

7. 記録の保管

- 1) 病院長は、次の記録を臨床試験・治験統括センターに保管させる。
 - ・研究責任医師から病院長に提出された申請書・報告書等
 - ・病院長の指示・決定通知書の写し
 - ・病院長が行う臨床研究の管理に関する資料
- 2) 記録は原則として電子ファイルで保管する。紙資料をスキャンして電子ファイルとする場合は、紙資料を解像度 200 dpi 以上でスキャンし、ファイル形式を PDF とする。電子ファイルは、臨床試験・治験統括センター内の所定の PC に保管する。スキャンした資料においては、真正性、見読性およびバックアップに留意する。
- 3) 記録の保管期間は、当該研究が終了した日から少なくとも 5 年間とする。

8. 立入検査の受け入れ

- 1) 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の要請があった場合にはこれを受け入れ、検査が滞りなく行われるよう協力する。

改訂履歴

2018 年 11 月 7 日 第 1 版