

大分大学医学部附属病院における
特定臨床研究実施に係る標準業務手順書

初版:2025 年7月 23 日

目次

第1章 目的	1
(目的)	1
第2章 研究の実施前	1
(利益相反の管理)	1
(研究計画書の作成)	2
(説明文書、同意文書の作成)	2
(委員会への審査)	2
(実施の許可)	3
(実施計画の提出)	3
(研究開始前の情報の公表)	3
(補償)	3
第3章 研究の実施中	3
(変更)	3
(軽微な変更)	4
(研究対象者の同意)	4
(疾病等の報告)	5
(定期報告)	6
(不適合)	6
(モニタリング)	6
(監査)	6
第4章 研究の終了・中止	7
(研究の終了時の情報の公表)	7
(研究の中止)	7
第5章 教育の管理	7
(教育又は研修)	7
第6章 個人情報保護、記録の保存、秘密保持	8
(個人情報保護)	8
(記録の保存)	8
(秘密保持)	9

第1章 目的

(目的)

第1条 本手順書は、大分大学医学部附属病院(以下、「当院」という。)で臨床研究法に準じて実施する臨床研究(以下、「特定臨床研究等」という。)を対象に実施の具体的手順を示したものである。特定臨床研究等を実施する者は、臨床研究法(平成29年法律第16号)、臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省第17号。以下、「施行規則」という。)及び本手順書に従い、申請及び実施するものとする。なお、「統括管理者」とは、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいい、「研究責任医師」とは、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する者のうち、当院において臨床研究の実施に係る業務を総括する医師又は歯科医師をいう。

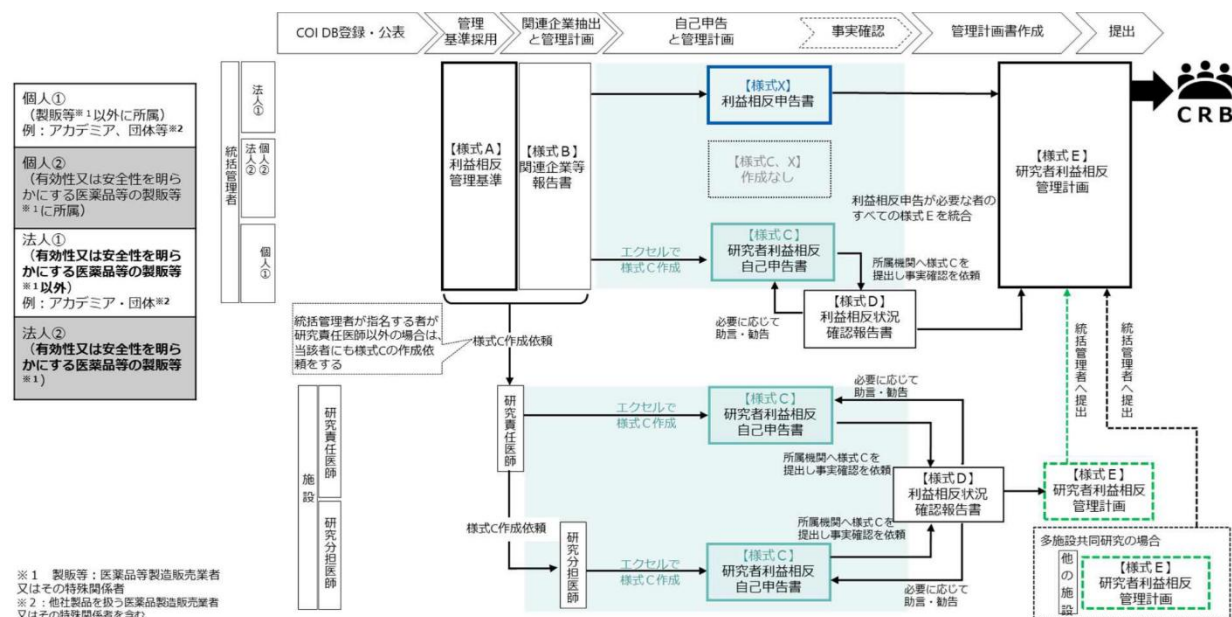
第2章 研究の実施前

(利益相反の管理)

第2条 統括管理者は、利益相反管理基準(様式A)、関係企業等報告書(様式B)を作成する。研究責任医師と研究分担医師等は、研究者利益相反自己申告書(様式C)を作成する。

- 2 研究責任医師が研究分担医師等の様式Cを取りまとめ、次の各号の資料を病院長へ提出する。
 - (1) 様式A
 - (2) 様式B
 - (3) 様式C(研究責任医師のほか、研究分担医師、統計解析担当責任者を含む。)
- 3 病院長が事実関係の確認を行い、当該確認の結果を記載した利益相反状況確認報告書(様式D)を研究責任医師に提出する。
- 4 研究責任医師は、様式Dの内容を踏まえ、利益相反管理計画(様式E)を作成し、統括管理者へ提出する。統括管理者は、様式A及び様式Eに基づき、適切な管理を行う。
- 5 統括管理者は、様式A及び様式Eについて認定臨床研究審査委員会(以下、「委員会」という。)へ意見を聴くこと。
- 6 第1項～第5項については臨床研究開始後に、変更が生じた場合も同様とする。

【利益相反の流れ】



(研究計画書の作成)

第3条 統括管理者は、施行規則第14条に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

(説明文書、同意文書の作成)

第4条 統括管理者は、施行規則第 46 条に掲げる事項を記載した説明文書、同意文書を作成しなければならない。

(委員会への審査)

第5条 統括管理者は委員会に実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を聴くために次の各号の資料を委員会へ提出する。

- (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) 説明文書、同意文書(補償の概要含む)
- (5) 医薬品等の概要を記載した文書
- (6) 疾病等が発生した場合の手順書
- (7) モニタリング手順書
- (8) 監査手順書(作成した場合)
- (9) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- (10) 研究分担医師リスト(統一書式 3)
- (11) 統計解析計画書(作成した場合)

(12) その他、委員会が求める資料

(実施の許可)

第6条 統括管理者は委員会の意見を聴いた後、前条1～12号に記載の提出文書の写しと委員会の審査結果通知書(統一書式4)を研究責任医師に送付する。研究責任医師は当該資料の写しを病院長へ提出し、実施の可否について病院長の許可を受ける。

(実施計画の提出)

第7条 統括管理者は研究を開始する前に厚生労働大臣に実施計画(様式第一)を提出する。

2 統括管理者は、実施計画を厚生労働大臣に提出したときは、速やかに委員会に通知しなければならない。

3 統括管理者は第1項の規定による提出をしたときは、速やかに、その旨を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を病院長へ報告すること。

(研究開始前の情報の公表)

第8条 統括管理者は臨床研究を実施するにあたり、あらかじめ、厚生労働省が整備するデータベース(jRCT)に記録することにより、研究の情報を公表する。

(補償)

第9条 統括管理者は特定臨床研究の対象者に生じた健康被害に対する補償を行うための保険への加入、その他の必要な処置を適切に講じる。

第3章 研究の実施中

(変更)

第10条 統括管理者は委員会において承認された実施計画から資料変更または追加があったときは、変更審査依頼書(統一書式3)と変更又は追加した資料をあらためて提出し委員会の意見を聴く。

2 実施の許可においては本手順書第6条を準用する。

3 統括管理者は実施計画を変更するときは、臨床研究法第6条及び施行規則第41条に従って実施計画(様式第一)及び、実施計画事項変更届書(様式第二)により厚生労働大臣へ届出を行う。

- 4 統括管理者は実施計画の変更を厚生労働大臣に届け出たときは、委員会にメール等で通知しなければならない。

(軽微な変更)

第11条 臨床研究の実施に重大な影響を与えない場合で、簡便な審査と判断される変更は委員会の指示に従う。

- 2 統括管理者は、実施計画において次の各号に掲げる軽微な変更をする場合、その変更から10日以内に「軽微変更通知書(統一書式14)」にて委員会に通知をするとともに、厚生労働大臣へ届け出を行う。
- (1) 特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称であって、当該者又は当該所属する機関の変更を伴わないもの
 - (2) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更(地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更とは、所在地は変わらず、所在地の地域の名称の変更又地番の変更に伴うものを指す)
 - (3) 苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の変更
 - (4) 研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
 - (5) 特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
 - (6) 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの
 - (7) 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの
 - (8) 上記に掲げる変更のほか、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの
- 3 統括管理者は、実施計画において前条の軽微な変更をした場合、その変更から10日以内に、厚生労働大臣へ「実施計画事項軽微変更届書(様式第三)」及び「実施計画(様式第一)」の届出を行う。

(研究対象者の同意)

第12条 統括管理者は、説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする。

- (1) できる限り平易な表現を用い、文書により行うものとする。
- (2) 特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者(特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。)である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること。
- (3) 特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者である場合であって、次のイ及びロに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。

イ 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨

ロ 特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨

- 2 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者等から法第九条に規定する同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該特定臨床研究の対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講ずることにより、当該特定臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合は、この限りでない。

(疾病等の報告)

第13条 統括管理者は、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なければならない。

- 2 統括管理者及び研究責任医師は、前項の規定により作成された手順書に沿った対応を行わなければならない。
- 3 統括管理者は、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は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならない。
- 4 研究責任医師は施行規則第 54 条または第 55 条に掲げる事項を病院長と委員会へ次の各号の資料にて報告する。多施設共同研究の場合、委員会への報告は統括管理者が行う。
- (1) 医薬品の場合・・・医薬品の疾病等報告書(統一書式8)
医療機器の場合・・・医療機器の疾病等又は不具合報告書(統一書式9)
再生医療等製品の場合・・・再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書(統一書式 10)
- (2) 詳細記載用書式
- 5 統括管理者は疾病等で重大な事項が判明した場合は、速やかに委員会の意見を聴く。
- 6 統括管理者は臨床研究法第 14 条及び施行規則第 56 条に従い、jRCT 内にある「疾病等報告」より厚生労働大臣へ報告を行う。
- 7 実施の許可においては本手順書第6条を準用する。

(定期報告)

第14条 統括管理者は施行規則第 59 条に従い実施状況について次の各号の資料を委員会に提出し継続の適否の意見を聴く。

- (1) 定期報告書(統一書式5)
- (2) 定期報告書(別紙様式3)
- (3) 利益相反資料(様式 A、様式 E)
- (4) その他、委員会が必要とする資料

2 実施の許可においては本手順書第6条を準用する。

3 統括管理者は施行規則第 60 条に従い厚生労働大臣へ報告を行う。

(不適合)

第15条 研究責任医師は、臨床研究が臨床研究法及び施行規則や研究計画書等に適合していない状態(以下、「不適合」という。)であると知ったときは、速やかに不適合報告書(院内書式1)を病院長及び統括管理者に報告する。

2 統括管理者は、不適合であつて特に重大なものが判明した場合は、重大な不適合報告書(統一書式7)を提出し、速やかに委員会の意見を聴く。

3 実施の許可においては本手順書第6条を準用する。

(モニタリング)

第16条 統括管理者は、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 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を統括管理者に報告する。

3 前項の報告を受けた統括管理者は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合、必要に応じ、当該報告の内容を研究責任医師に通知する。

(監査)

第17条 統括管理者は、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、監査の対象となる特定臨床研究に従事する者及び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。

- 2 監査に従事する者は、当該監査の結果を統括管理者に報告する。
- 3 前項の報告を受けた統括管理者は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合、必要に応じ、当該報告の内容を研究責任医師に通知する。

第4章 研究の終了・中止

(研究の終了時の情報の公表)

第18条 統括管理者は、次の各号に掲げる資料を作成し委員会の意見を聴く。

- (1) 終了通知書(統一書式12)
 - (2) 主要評価項目報告書(任意書式)※総括報告書を同時に提出数場合は省略可
 - (3) 総括報告書(任意書式)
 - (4) 総括報告書の概要(終了届書:別紙様式1)
- 2 統括管理者は、委員会が意見を述べた日から1ヶ月以内に公表する。また、総括報告書の概要を前条により作成したときは、当該総括報告書の概要と研究計画書及び統計解析計画書(作成した場合に限る。)資料を添えて厚生労働大臣に提出する。
 - 3 統括管理者は、委員会の意見を聴いた後、研究責任医師に主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要(終了届書:別紙様式1)を通知する。研究責任医師は当該資料の写しを病院長へ提出する。

(研究の中止)

第19条 統括管理者は、特定臨床研究を中止したときは、中止の日から10日以内に中止通知書(統一書式11)ならびに特定臨床研究中止届書(様式第四)を委員会に通知するとともに厚生労働大臣に提出する。

- 2 統括管理者は委員会に意見を聴いた場合は、研究責任医師に中止通知書、特定臨床研究中止届書を通知する。研究責任医師は当該資料の写しを病院長へ提出する。

第5章 教育の管理

(教育又は研修)

第20条 統括管理者、研究責任医師及び分担医師は研究の実施に先立ち、また、研究期間中も適宜継続して実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受ける。

- 2 前項の教育・研修の受講歴管理は総合臨床研究センターで行う。

第 6 章 個人情報保護、記録の保存、秘密保持

(個人情報保護)

第21 条 統括管理者ならびに研究責任医師、分担医師及び病院長は個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)の規定によるほか、同法における個人に関する情報の保護の措置に準じて、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なければならない。

2 統括管理者ならびに研究責任医師及び分担医師は原則として、あらかじめ、特定臨床研究の対象者又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者から同意を受けている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。

3 病院長は特定臨床研究の対象者の個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理を履行するために必要な協力をしなければならない。

(記録の保存)

第 22 条 統括管理者は当該研究の対象者ごとに医薬品等を用いた日時及び場所その他、次の各号に掲げる事項に関する記録を作成し、特定臨床研究終了した日から 5 年間保存する。

- (1) 特定臨床研究の対象者を特定する事項
- (2) 特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項
- (3) 特定臨床研究への参加に関する事項
- (4) その他、特定臨床研究を実施するために必要な事項

2 統括管理者は前項に規定する記録を次の各号に掲げる資料とともに保存する。

- (1) 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他、省令により研究責任医師が作成した文書又はその写し
- (2) 委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
- (3) モニタリング及び監査に関する文書(監査については、実施した場合に限る)
- (4) 原資料等
- (5) 特定臨床研究の実施に係る契約書(医薬品等製造販売業者と締結した係るものを除く)
- (6) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び未承認の医薬品等を用いる場合には、それについて作成または入手した記録
- (7) その他、特定臨床研究を実施するために必要な文書

(秘密保持)

第23条 臨床研究に従事する者又は臨床研究に従事する者であった者は特定臨床研究の実施に関して知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。業務に従事しなくなった後も同様とする。

附則1

本標準業務手順書は『大分大学医学部附属病院における特定臨床研究に関するマニュアル(初版:2021年10月1日)』を廃止し新たに制定したものである。2025年7月23日より施行する。