

大分大学医学部附属病院における
特定臨床研究実施に関するマニュアル

初版：2021年10月1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 |
| (委員会への審査) | 3 |
| (実施の承認) | 4 |
| (実施計画の提出) | 4 |
| (研究開始前の情報の公表) | 4 |
| (補償) | 4 |
| 第3章 研究の実施中 | 5 |
| (変更) | 5 |
| (軽微な変更) | 5 |
| (疾病等の報告) | 6 |
| (定期報告) | 6 |
| (不適合) | 7 |
| (モニタリング) | 8 |
| (監査) | 8 |
| 第4章 研究の終了・中止 | 9 |
| (研究の終了時の情報の公表) | 9 |
| (研究の中止) | 9 |
| 第5章 教育の管理 | 10 |
| (教育又は研修) | 10 |
| 第6章 記録の保存、秘密保持 | 10 |
| (記録の保存) | 10 |
| (秘密保持) | 10 |

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。特定臨床研究等の研究責任医師及び研究代表医師は、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。

第2章 研究の実施前

(利益相反の管理)

第2条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、「様式A 利益相反管理基準」「様式B 関係企業等報告書」を作成する。「様式C 研究者利益相反自己申告書」については、研究責任医師が研究分担医師等の書類を取りまとめて提出する。

【研究責任医師】

<提出文書>

・様式A 利益相反管理基準

（多施設共同研究で研究代表医師が他機関所属の場合、研究代表医師が作成した「様式A 利益相反管理基準」を提出する。）

・様式B 関係企業等報告書

（多施設共同研究で研究代表医師が他機関所属の場合、研究代表医師が作成した「様式B 関係企業等報告書」を提出する。）

・様式C 研究者利益相反自己申告書

（研究分担医師、統計解析担当責任者についても提出する。）

<作成者→提出先>

研究責任医師 → 病院長（総合臨床研究センター）

2 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「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。

<提出文書> 様式D 利益相反状況確認報告書

<作成者→提出先>

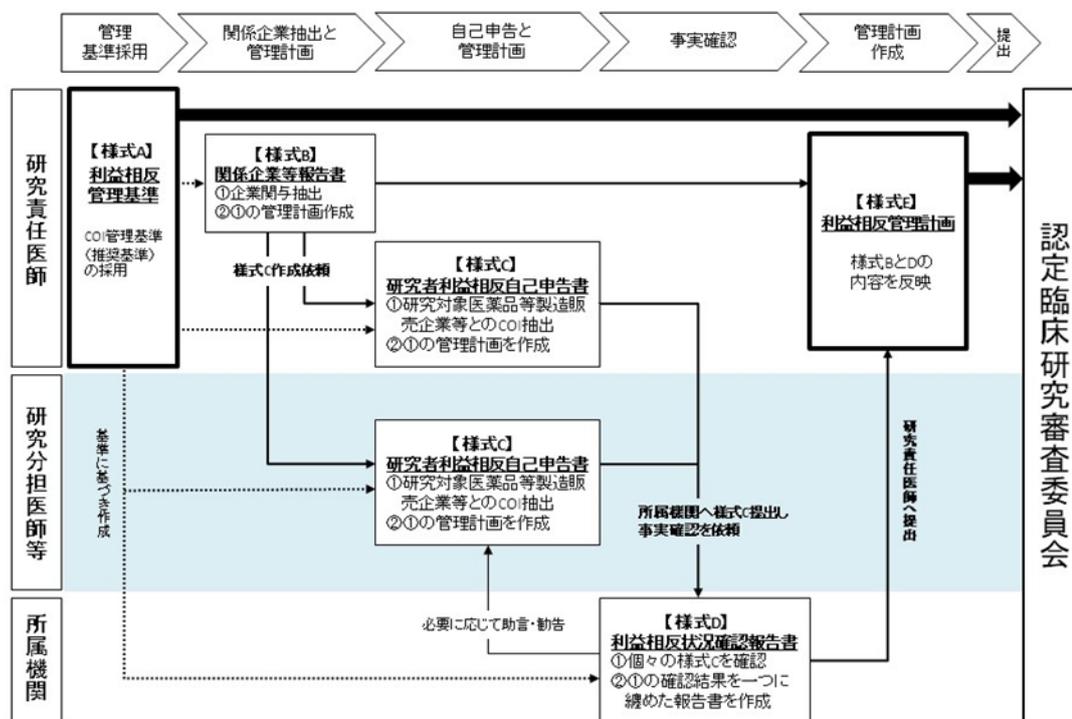
病院長（総合臨床研究センター） → 研究責任医師

3 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」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。

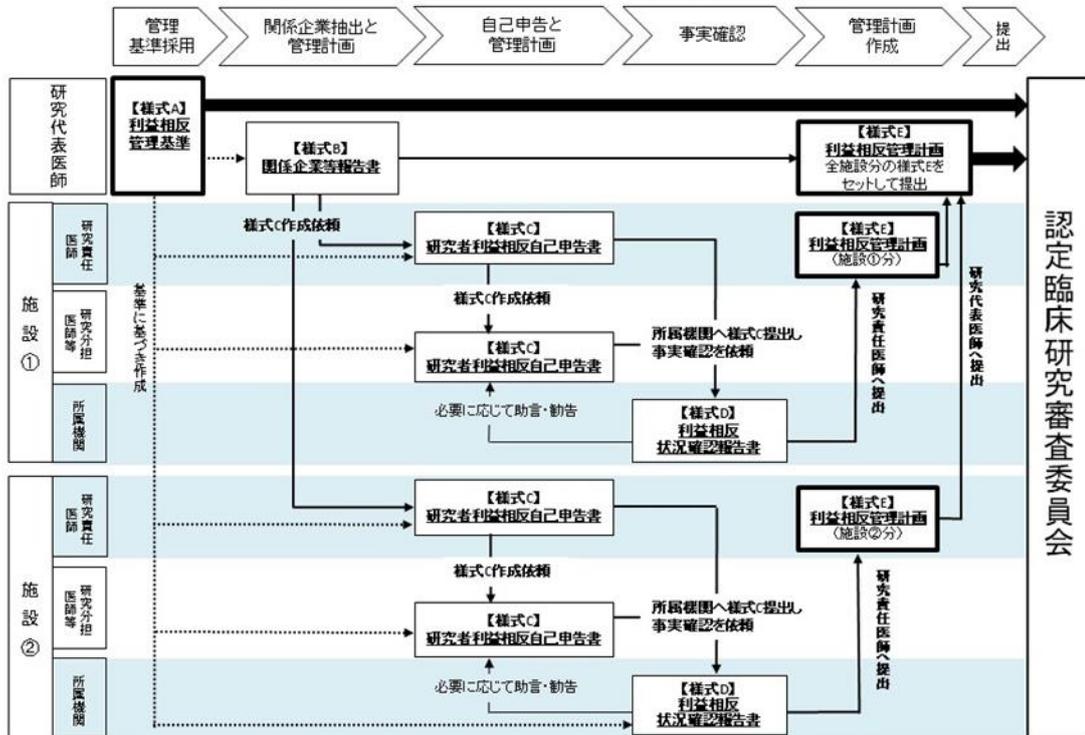
- 4 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、「様式 A 利益相反管理基準」及び「様式 E 利益相反管理計画」について他施設に設置された認定臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）の意見を聴くこと。
- 5 臨床研究開始後に、施行規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与が生じた場合は、次のとおりとすること。
 - 1) 施行規則第 1 項第 1 号の関与が生じた場合にあっては、研究責任医師は、利益相反管理計画を変更し、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は委員会の意見を聴くこと。
 - 2) 施行規則第 1 項第 2 号の関与が生じた場合にあっては、利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書を再度作成し、病院長の確認を受けること。この場合において、利益相反管理計画に変更が必要な場合にあっては、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、当該変更後の利益相反管理計画について委員会の意見を聴くこと。

<利益相反の流れ>

利益相反管理の流れ(単施設の場合)



利益相反管理の流れ(多施設の場合)



(委員会への審査)

第3条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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以下の書類を提出する。

<提出文書>

- 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
- 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、委員会が求める書類

<作成者 → 提出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 他施設委員会事務局

(実施の承認)

第4条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は委員会の意見を聴いた後、及び実施計画を変更した際は、実施の可否について病院長の許可を受ける。

<提出文書>

- ①前条に記載の提出文書
- ②委員会の審査結果通知書（統一書式4）

<作成者 → 提出先>

研究責任医師 → 病院長（総合臨床研究センター）

2 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は病院長が許可し、第5条により提出及び、第6条により公表した日付以降に研究を開始すること。

<提出文書> 研究実施許可通知書

<作成者 → 提出先>

病院長 → 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

(実施計画の提出)

第5条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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。

<提出文書> 実施計画（様式第一）

<作成者 → 提出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 厚生労働省
（九州厚生局）

2 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画の提出を行った旨を病院長に報告すること。

(研究開始前の情報の公表)

第6条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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7条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は研究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8条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は委員会において承認された実施計画等の書類が変更または追加になったときは、あらためて委員会の意見を聴く。

<提出文書> 変更審査依頼書（統一書式3）及び、変更又は追加した書類

<作成者 → 提出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 他施設委員会事務局

2 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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条に従って厚生労働大臣へ届出を行う。

<提出文書> 実施計画（様式第一）及び、実施計画事項変更届書（様式第二）

<作成者 → 届出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 厚生労働省
(九州厚生局)

3 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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。

<連絡先> 他施設の委員会事務局

(軽微な変更)

第9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。

<連絡先> 他施設の委員会事務局

2 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画において次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

<提出文書> 軽微変更通知書（統一書式 14）

<作成者 → 届出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 他施設の委員会事務局

3 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画において上記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。

<提出文書> 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）

<作成者 → 届出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 厚生労働省
（九州厚生局）

（疾病等の報告）

第 10 条 研究責任医師は施行規則第 54 条または第 55 条の報告を行うときは、以下の手順によって行う。多施設共同研究の場合、委員会への報告は研究代表医師が行う。

<提出文書>

① 医薬品の疾病等報告書（統一書式 8）、医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式 9）又は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

<作成者 → 提出先>

研究責任医師 → 病院長（総合臨床研究センター）及び研究代表医師
（研究代表医師の場合は加えて他施設の委員会事務局）

2 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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。

3 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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。

（定期報告）

第 11 条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は施行規則第 59 条に従って実施状況を病院長に報告した上で、委員会で継続の適否の審査を行う。

<提出文書>

- ①定期報告書（統一書式 5）
- ②定期報告書（別紙様式 3）
- ③利益相反書類（様式 A 利益相反基準、様式 E 利益相反管理計画）

<作成者 → 提出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

→ 病院長（総合臨床研究センター）
他施設の委員会事務局

- 2 多施設共同研究の場合、継続の適否の結果を研究代表医師が研究責任医師に提供し、研究責任医師は病院長に報告する。

<提出文書>

- ①委員会に提出された定期報告資料
- ②委員会の審査結果通知書

<作成者 → 提出先>

研究責任医師 → 病院長（総合臨床研究センター）

- 3 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は施行規則第 60 条に従って厚生労働大臣へ報告を行う。

<提出文書> 定期報告書（別紙様式 3）

<作成者 → 提出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 厚生労働省
（九州厚生局）

（不適合）

第 12 条 研究責任医師又は研究代表医師は、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、速やかに病院長に報告する。

<提出文書> 重大な不適合報告書（統一書式 7）

<作成者 → 提出先>

研究責任医師又は研究代表医師 → 病院長（総合臨床研究センター）

- 2 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合は、速やかに委員会の意見を聴く。

<提出文書> 重大な不適合報告書（統一書式 7）

<作成者 → 提出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 他施設の委員会事務局

- 3 多施設共同研究の場合、継続の適否の結果を研究代表医師が研究責任医師に提供し、研究責任医師は病院長に報告する。

<提出文書>

- ①委員会に提出された重大な不適合報告資料
- ②委員会の審査結果通知書

<作成者 → 提出先>

研究責任医師 → 病院長（総合臨床研究センター）

（モニタリング）

第13条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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 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研究責任医師に報告する。
- 3 前項の報告を受けた研究責任医師は、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代表医師に通知する。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供する。

（監査）

第14条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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、当該監査の結果を研究責任医師に報告する。
- 3 前項の報告を受けた研究責任医師は、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代表医師に通知する。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供する。

第4章 研究の終了・中止

(研究の終了時の情報の公表)

第15条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、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）を施行規則で定める期間に作成し、委員会の意見を聴く。

<提出文書>

- 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）

<作成者 → 提出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 他施設の委員会事務局

2 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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に施行規則第24条第5項の書類を添えて厚生労働大臣に提出する。

3 研究責任医師は、審査委員会の意見を聴いた後に、病院長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）を提出する。

<提出文書>

- ① 主要評価項目報告書又は総括報告書（任意書式）
- ② 総括報告書の概要（終了届書：別紙様式1）

<作成者 → 提出先>

研究責任医師又は研究代表医師 → 病院長（総合臨床研究センター）

(研究の中止)

第16条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、特定臨床研究を中止したとき、中止の日から10日以内に委員会に通知するとともに厚生労働大臣に提出する。

<提出文書>

- ① 中止通知書（統一書式11）
- ② 特定臨床研究中止届書（様式第四）

<作成者 → 提出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

→委員会（統一書式11、様式第四）

厚生労働省（九州厚生局）（様式第四）

第5章 教育の管理

(教育又は研修)

第17条 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 記録の保存、秘密保持

(記録の保存)

第18条 研究責任医師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、次に掲げる事項に関する記録を作成し、特定臨床研究終了後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 前各号の他、特定臨床研究を実施するために必要な事項

2 研究責任医師は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。

- 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 ①～⑥までのほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書

(秘密保持)

第19条 研究責任医師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。