

臨床研究法による臨床研究業務手順書

新潟県立がんセンター新潟病院

2018年4月1日制定

2022年1月18日改訂

目 次

内容

1. 目的.....	4
2. 臨床研究の実施・管理体制.....	4
2.1. 院長.....	4
2.2. 研究責任医師.....	4
2.3. 研究分担医師.....	4
2.4. その他臨床研究に従事する者.....	4
3. 臨床研究に従事する者の基本的責務.....	5
3.1. 臨床研究の基本理念.....	5
3.2. 法令等の遵守.....	5
3.3. 教育・研修.....	5
3.4. 守秘義務.....	5
3.5. 留意事項.....	6
3.6. 臨床研究の手續に必要な書式.....	6
4. 研究責任医師（研究代表医師）の業務【臨床研究の準備】.....	6
4.1. 研究計画の立案と実施体制の構築.....	6
4.2. 研究計画書の作成.....	7
4.3. 説明文書・同意書の作成.....	8
4.4. 臨床研究のデータ収集・集計に必要な準備.....	9
4.5. 研究の実施に必要な手順書等の作成.....	9
4.6. 研究対象者の健康被害に対する補償措置.....	9
4.7. 利益相反管理基準及び管理計画の作成.....	10
4.8. 効果安全性評価委員会の設置.....	10
4.9. 研究実施の審査依頼（院内確認決裁）.....	11
4.10. 実施計画の提出.....	12
4.11. 臨床研究に関する情報の公表.....	12
4.12. 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等.....	12
5. 臨床研究に従事する者の業務【臨床研究の実施】.....	15
5.1. 臨床研究の開始.....	15
5.2. 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント.....	15
5.3. 臨床研究に関する記録.....	17
5.4. 個人情報の保護.....	17
5.5. 研究対象者等からの相談等への対応.....	17
5.6. 疾病等発生時の対応.....	18
5.7. 研究対象者の健康被害に対する補償.....	18

5.8. 不適合の管理	18
5.9. モニタリングの実施	19
5.10. 監査の実施	19
5.11. 定期報告	19
5.12. 実施計画の変更	20
5.13. 臨床研究の中止	20
5.14. 主要評価項目報告書の作成	21
5.15. 総括報告書等の作成と終了報告	21
6. 院長の業務	22
6.1. 臨床研究実施の承認	22
6.2. 疾病等発生時の対応	22
6.3. 不適合の管理	22
6.4. 定期報告	22
6.5. 実施計画の変更	23
6.6. 臨床研究の中止	23
6.7. 総括報告書等の確認	23
7. 立入検査の受入れ	23
8. 臨床研究に係る試料等及び記録の保管	23
8.1. 人体から取得された試料及び情報等の保管	23
8.2. 臨床研究の記録の保管	23
9. 本手順書の制定及び改正	24
9.1. 承認	24
9.2. 制定	24

1. 目的

本手順書は、新潟県立がんセンター新潟病院（以下「当院」という。）において臨床研究法（平成29年法律第16号）に従って行う臨床研究の実施に必要な手続と運用に関する手順を定めるものである。

2. 臨床研究の実施・管理体制

2.1. 院長

- 1) 院長は、管理者として、当院における臨床研究が適正に実施されるよう本手順書を定め、臨床研究に従事する者に周知する。
- 2) 臨床研究に関する院長の責務にかかる事務手続は、倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）が担当する。

2.2. 研究責任医師

- 1) 研究責任医師は、臨床研究を実施するとともに、当院における当該臨床研究に係る業務を統括する。
- 2) 研究責任医師は、次のすべての要件を満たす者とする。
 - ① 当院の職員である医師または歯科医師。なお、診療科又は部門（以下「部門等」という。）を統括する者以外の者が研究責任医師となる場合は、原則として当該部門等の長を研究分担医師に指名し、当該部門等の長が臨床研究の状況を把握できるようにする。
 - ② 臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見ならびに医療に関する経験及び知識を有する者
- 3) 研究責任医師は、必要な場合には、臨床研究に係る業務を分担して行う研究分担医師を指名する。また、臨床研究の内容に応じてその他の業務の担当者を定め、研究実施体制を組織する。
- 4) 多施設共同研究として臨床研究を実施する場合は、共同で臨床研究を行う研究責任医師の中から研究代表医師が選任される。研究代表医師はその他の研究責任医師と必要な情報を共有する。

2.3. 研究分担医師

- 1) 研究分担医師は、研究責任医師の指導のもと、当院において当該臨床研究に係る業務を分担して行う。
- 2) 研究分担医師は、次のすべての要件を満たす者とする。
 - ① 当院の職員（非常勤等を含む。）である医師または歯科医師
 - ② 臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有する者

2.4. その他臨床研究に従事する者

- 1) 臨床研究に従事する者（研究責任医師及び研究分担医師を除く。）は、研究責任医師又は研究分担医師の指導のもと、当院において、その専門性に応じた当該臨床研究に係る業務を行う。

2) 当院において臨床研究に従事する者（研究責任医師及び研究分担医師を除く。）は、次のすべての要件を満たす者とする。

- ① 当院の職員（非常勤等含む）、研究員又は業務に必要な契約を締結した者。
- ② 研究・業務実施に必要な知識を有する者。

3. 臨床研究に従事する者の基本的責務

3.1. 臨床研究の基本理念

臨床研究に従事する者は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次の事項を基本理念として臨床研究を実施する。

- ① 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施する。
- ② 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保する。
- ③ 臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量する。
- ④ 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受ける。
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得る。
- ⑥ 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずる。
- ⑦ 臨床研究に利用する個人情報（死者に関するものを含む。）を適正に管理する。
- ⑧ 臨床研究の質及び透明性を確保する。

3.2. 法令等の遵守

臨床研究に従事する者は、ヘルシンキ宣言（1964年にヘルシンキで開催された世界医師会の総会で採択されてその後随時改訂されている、人間を対象とする医学研究の倫理的原則）に示された倫理原則に基づき、臨床研究法、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）及び関連法令等を遵守し、認定臨床研究審査委員会及び院長の承認を受けた研究計画書に従って、臨床研究を実施する。

3.3. 教育・研修

臨床研究に従事する者は、臨床研究に携わる前及び実施中も継続的に、臨床研究に関する倫理、臨床研究の実施に必要な知識・技術に関し、別途定める教育・研修を受けなければならない。

研究責任医師は、研究分担医師その他の臨床研究に従事する者を指名する場合は、当該者が教育・研修を受けていることを確認しなければならない。

なお、医学系研究に関する標準業務手順と同様の研修内容として差し支えない。

3.4. 守秘義務

臨床研究に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく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。

3.5. 留意事項

本手順書において「研究責任医師（研究代表医師）」と記載している業務については、単施設研究の場合には研究責任医師が、多施設共同研究においては研究代表医師が行うものとする。

3.6. 臨床研究の手続に必要な書式

臨床研究の手続に必要な書式は次のとおりである。

- 1) 臨床研究法施行規則に定められた様式（以下「省令様式」という。）
- 2) 臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日医政経発0228第1号厚生労働省医政局経済課長通知・医政研発0228第1号研究開発振興課長通知）に定められた様式（以下「通知別紙様式」という。）
- 3) 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日医政研発0302第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）に定められた様式（以下「COI様式」という。）
- 4) 臨床研究法の統一書式について（平成30年4月9日厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）に定められた統一書式（以下「統一書式」という。）
- 5) 本手順書に定める書式（以下「法書式」という。）

なお、認定臨床研究審査委員会への申請においては、審査を依頼する認定臨床研究審査委員会の規程で統一書式とは異なる書式が定められている場合はこれに従うこと。

4. 研究責任医師（研究代表医師）の業務【臨床研究の準備】

4.1. 研究計画の立案と実施体制の構築

- 1) 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究の目的を明確に定め、その達成のための方法について当該臨床研究の対象となる分野の専門家、臨床研究方法論に関する専門家及び臨床研究に従事する者と十分な検討を行い、研究計画を立てる。
- 2) 研究計画の立案にあたっては、臨床研究の安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分な検討を行う。
- 3) 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究の内容に応じて次の業務の担当者を定め、適切な実施体制を構築する。
 - ① 研究事務局（実務責任者）
 - ② データマネジメント
 - ③ 統計解析（必要な場合）
 - ④ モニタリング
 - ⑤ 監査（必要な場合）
- 4) 多施設共同研究を行う場合は、研究代表医師は当該臨床研究に参加する医療機関とその研究責任医師を選定し、研究の進め方を検討し、必要な準備を行う。

なお、実施医療機関及びその研究責任医師の選定にあたっては、当該研究の内容に応じた要件を明確にし、要件を満たしていることを確認した記録【統一参考書式2】を残すこととする。
- 5) 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究の遂行に必要な資金を調達する。

6) 研究責任医師（研究代表医師）は、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者又はその特殊関係者（以下「医薬品等製造販売業者等」という。）から研究資金等の提供を受ける場合は、次の事項を含む契約を締結する。

- ① 契約を締結した年月日
- ② 臨床研究の内容及び実施期間
- ③ 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地
- ④ 臨床研究を実施する研究責任医師及び研究代表医師の氏名
- ⑤ 臨床研究についての研究資金等の額、内容及び支払の時期
- ⑥ 研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
- ⑦ 臨床研究の成果の取扱いに関する事項
- ⑧ 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
- ⑨ 厚生労働省が整備するデータベースへの登録による公表に関する事項
- ⑩ 研究対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
- ⑪ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成等に関する事項
- ⑫ 研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する資金提供の情報の提供に関する事項（医薬品等製造販売業者等が当該団体と契約を締結する場合に限る。）
- ⑬ その他研究資金等の提供に必要な事項

7) 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合は、委託を受けた者が遵守すべき事項も含む業務委受託契約を締結し、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。

8) 契約の締結においては、別途定める手続に従う。

4.2. 研究計画書の作成

1) 研究責任医師（研究代表医師）は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成する。記載事項の詳細は、別途示す研究計画書作成の手引きを参照する。

- ① 臨床研究の実施体制に関する事項
- ② 臨床研究の背景に関する事項
- ③ 臨床研究の目的に関する事項
- ④ 臨床研究の内容に関する事項
- ⑤ 研究対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- ⑥ 研究対象者に対する治療に関する事項
- ⑦ 有効性の評価に関する事項
- ⑧ 安全性の評価に関する事項
- ⑨ 統計的な解析に関する事項
- ⑩ 原資料等の閲覧に関する事項
- ⑪ 品質管理及び品質保証に関する事項
- ⑫ 倫理的な配慮に関する事項

- ⑬ 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
 - ⑭ 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
 - ⑮ 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
 - ⑯ 臨床研究の実施期間
 - ⑰ 研究対象者に対する説明及びその同意に関する事項
 - ⑱ その他臨床研究の適正な実施のために必要な事項
- 2) 研究責任医師（研究代表医師）は、必要な場合には、統計解析計画書を別途作成する。

4.3. 説明文書・同意書の作成

- 1) 研究責任医師は、研究対象者から臨床研究の参加に関する同意を得る際に用いる説明文書・同意書を作成する。
- 2) 説明文書には次の事項を含み、研究対象者又は代諾者及び立会人が理解できるよう、平易な言葉を用いて作成する。記載事項の詳細は別途示す説明文書・同意書作成の手引を参照する。
 - ① 実施する臨床研究の名称
 - ② 当該臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び特定臨床研究の場合は厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
 - ③ 研究組織（実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名）
 - ④ 臨床研究の目的及び意義
 - ⑤ 研究対象者として選定された理由（代諾者から同意を受ける場合は、代諾者が必要な者を対象者とする理由（当該臨床研究の重要性、必要不可欠性）及び代諾者の範囲）
 - ⑥ 臨床研究の方法及び期間
 - ⑦ 当該臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
 - ⑧ 臨床研究への参加は任意である旨、同意の撤回に関する事項及び研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
 - ⑨ 臨床研究に関する情報公開の方法
 - ⑩ 研究対象者又はその代諾者（以下「研究対象者等」という。）が希望すれば、研究計画書その他の臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
 - ⑪ 研究対象者の個人情報の保護に関する事項
 - ⑫ 試料等の保管及び廃棄の方法
 - ⑬ 臨床研究の資金源及び医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況（研究資金等の提供、寄附金、原稿執筆及び講演の報酬その他の業務に関する費用の提供等）
 - ⑭ 苦情及び問合せへの対応に関する体制
 - ⑮ 当該臨床研究の実施に係る費用に関する事項
 - ⑯ 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
 - ⑰ 当該臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
 - ⑱ 当該臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
 - ⑲ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を得る時点では特定さ

れない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を得る時点において想定される内容

⑩ その他臨床研究の実施に関し必要な事項

- 3) 未成年者を対象とするなど、代諾者から同意を得て臨床研究を行うことを認める場合において、必要な場合は、研究対象者本人からのインフォームド・アセント（賛意）を得るために、より分かりやすい言葉で臨床研究の内容を説明する文書を作成する。
- 4) 研究対象者が16歳以上の未成年者である場合であって、認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、院長の承認を受けた上で当該対象者本人から同意を得る場合は、当該対象者が当該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ため、説明文書に準じた研究情報公開文書を作成する。
- 5) 説明文書と同意書は、一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。
- 6) 多施設共同研究の場合は、研究代表医師が説明文書・同意書及び研究情報公開文書の雛形を作成し、臨床研究に参加する医療機関の研究責任医師に提供する。多施設共同研究に参加する研究責任医師は、提供された雛形をもとに、当院で用いる説明文書・同意書及び研究情報公開文書を作成する。

4.4. 臨床研究のデータ収集・集計に必要な準備

研究責任医師（研究代表医師）は、研究対象者の登録、データの収集・集計に必要な資材（登録票、症例報告書、研究対象者への質問用紙及びデータ登録用のデータベース等）を準備し、各業務の手順を明確にする。

4.5. 研究の実施に必要な手順書等の作成

- 1) 研究責任医師（研究代表医師）は、研究の実施に必要な次の手順書を作成する。なお、研究計画書に当該手順を記載することでも差し支えない。
 - ① 疾病等が発生した場合の手順書
 - ② モニタリングの手順書
 - ③ 監査の手順書（監査を行う場合）
- 2) 疾病等が発生した場合の手順書には次の事項を含むこと。
 - ① 研究責任医師（研究代表医師）は、研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、臨床研究法施行規則に従って認定臨床研究審査委員会に報告すること。
 - ② ①の報告を受けた認定臨床研究審査委員会が意見を述べたときは、研究責任医師（研究代表医師）は、当該意見に従って必要な措置を講じること。
 - ③ 特定臨床研究を実施する研究責任医師（研究代表医師）は、研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、臨床研究法施行規則に従って厚生労働大臣に報告すること。

4.6. 研究対象者の健康被害に対する補償措置

研究責任医師（研究代表医師）は、研究に関連して研究対象者に生じた健康被害（研究の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。）に対する補償措置として、

保険への加入、健康被害の治療に関する医療体制の確保その他必要な措置を講じる。

4.7. 利益相反管理基準及び管理計画の作成

利益相反の管理にあたっては、別に定める「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に基づき手続を行う。主な手順は次のとおりとする。

- 1) 研究責任医師は、当該臨床研究と当該臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等との関与について、適切な管理を行うための利益相反管理基準【COI 様式 A】及び関係企業等報告書【COI 様式 B】を作成する。多施設共同研究を行う場合は、研究代表医師が利益相反管理基準【COI 様式 A】及び関係企業等報告書【COI 様式 B】を作成する。その際、研究責任医師は、自らの研究範囲に関わる関係企業等の有無を、研究代表医師に通知する。研究代表医師は、作成した利益相反管理基準【COI 様式 A】及び関係企業等報告書【COI 様式 B】を当該臨床研究の実施医療機関の研究責任医師に提供する。
- 2) 研究責任医師は、利益相反管理の対象となる研究者（研究責任医師、研究分担医師、当該研究の統計的な解析を行うことに責任を有する者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者）に利益相反管理基準【COI 様式 A】及び関係企業等報告書【COI 様式 B】を示し、研究者利益相反自己申告書【COI 様式 C】の作成を依頼する。
- 3) 当該研究者は、利益相反管理基準【COI 様式 A】に基づき研究者利益相反自己申告書【COI 様式 C】を作成し、事務局へ提出する。その際、研究責任医師は、利益相反管理基準【COI 様式 A】も同時に事務局に提出する。
- 4) 研究責任医師及び研究分担医師は、事務局から利益相反状況確認報告書【COI 様式 D】を受領する。必要があり新潟県立がんセンター新潟病院利益相反委員会（以下「COI 委員会」という。）からその過程で利益相反管理について助言・勧告等を受けた場合は、利益相反の適切な管理のために必要な措置を検討する。
- 5) 研究責任医師は、利益相反状況確認報告書【COI 様式 D】に基づき、利益相反管理計画【COI 様式 E】を作成する。その際、COI 委員会から発行された利益相反状況確認報告書【COI 様式 D】に特段の注意喚起が付された場合は、その内容を利益相反管理計画【COI 様式 E】に必ず記載する。多施設共同研究を行う場合は、研究代表医師は、当該臨床研究の実施医療機関の研究責任医師から当該機関の利益相反管理計画【COI 様式 E】の提出を受ける。

4.8. 効果安全性評価委員会の設置

- 1) 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、臨床研究の継続の適否または研究計画書等の変更について検討させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。
- 2) 当該臨床研究に従事する者、当該臨床研究の審査を行う認定臨床研究審査委員会の委員、医薬品等の提供者及び実施医療機関の管理者は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。なお、学会や他の実施医療機関の研究者等と共同で設立された恒常的な研究グループにおいて効果安全性評価委員会が常設されている場合は、上記メンバーは当該委員会の委員になることはできるが、

当該臨床研究に係る案件の検討に参加することはできない。

- 3) 研究責任医師（研究代表医師）は、効果安全性評価委員会を設置した場合には、研究計画書に委員会の責務を記載するとともにその業務に関する手順書を作成し、これに従って検討を行わせる。また、その検討の記録を作成し保存する。

4.9. 研究実施の審査依頼（院内確認決裁）

- 1) 研究責任医師（研究代表医師）は、実施計画【省令様式第一】を作成する。
- 2) 研究責任医師（研究代表医師）は、審査に必要な次の資料を事務局へ提出する。
 - ① 当院用「法書式1 特定臨床研究申請書（新規）」
 - ② 当院用「法書式2 利益相反自己申告書（特定臨床研究用）」
 - ③ 実施計画【省令様式第一】
 - ④ 利益相反管理基準（COI 様式A）及び利益相反管理計画（COI 様式E）
 - ⑤ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書（統一書式1）
 - ⑥ 研究計画書
 - ⑦ 説明文書・同意書及び4.3.4)の研究情報公開文書を作成したときは当該文書
 - ⑧ 医薬品等の概要を記載した書類
 - ⑨ 疾病等が発生した場合の手順書
 - ⑩ モニタリングの手順書
 - ⑪ 監査の手順書（監査を行う場合）
 - ⑫ 統計解析計画書（作成した場合）
 - ⑬ 新規審査依頼書（統一書式2）
 - ⑭ その他審査に必要な資料
- 3) 多施設共同研究に参加する研究責任医師は、研究代表医師の指示に従い、必要な資料を提出する。
- 4) 認定臨床研究審査委員会への審査依頼は、研究責任医師が行うこととするが、事務局が必要に応じて審査手続の支援を行う。なお、この審査依頼及びその後必要となる審査の手続は、当該認定臨床研究審査委員会の規程に従って行う。
- 5) 研究責任医師（研究代表医師）は、認定臨床研究審査委員会より、何らかの対応が必要である旨の指摘を受けた場合は、速やかに検討を行い、認定臨床研究審査委員会に対し回答する。
- 6) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の承認が文書【統一書式4】で得られた場合は、2)の資料（承認を受けたもの）を添えて事務局へ提出する。また、多施設共同研究に参加する研究責任医師は、提供された雛形をもとに、当院用に修正した説明文書・同意書及び研究情報公開文書も提出する。
- 7) 事務局は、研究責任医師から提出された資料を点検した後、院内決裁を経て院長に提出し、研究の実施についての院長の判断を研究責任医師に文書【院内書式5】で通知する。
- 8) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会の承認が得られた旨を実施医療機関の研究責任医師に通知し、当該医療機関の管理者の承認を得るよう求め、当該承認を受けた文書の写しを提出させる。
- 9) 研究責任医師（研究代表医師）は、特定臨床研究の場合は4.10.の実施計画の提出を行った後、

特定臨床研究以外の臨床研究の場合は研究の実施についての院長の承認が文書で通知された後は、認定臨床研究審査委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、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してはならない。

10) 上記詳細手順については、2) ③申請書類提出チェックリスト（研究代表要件／多施設共同参加要件）」を確認しながら進めていくこと。

4.10. 実施計画の提出

- 1) 特定臨床研究を実施しようとする研究責任医師（研究代表医師）は、認定臨床研究審査委員会及び院長の承認を受けた実施計画【省令様式第一】に認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書の写しを添えて厚生労働大臣に提出する。
- 2) 研究責任医師（研究代表医師）は、実施計画を厚生労働大臣に提出した旨を速やかに院長及び認定臨床研究審査委員会に通知する。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に、当該医療機関の管理者への通知を依頼する。当院の研究責任医師は、院長に通知する。

4.11. 臨床研究に関する情報の公表

- 1) 研究責任医師（研究代表医師）は、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials。以下「jRCT」という。）に当該臨床研究に関する情報を登録し、公表する。
- 2) 原則として jRCT 以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととするが、臨床研究法施行前に既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合はその旨を jRCT に記載する。なお、国際共同研究を行う場合等であって、国外の臨床研究登録機関のデータベースへの登録が義務付けられている場合において、当該データベースに登録することは差し支えない。

4.12. 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等

- 1) 研究責任医師は、研究に用いる医薬品等を製造販売業者等より提供を受ける場合は、当該医薬品等の授受、管理、その他必要な事項を当該提供者との間で文書等により明確な取決めを行う。
- 2) 医薬品等の入手・管理に関して別途適用される法令等がある場合はそれを遵守する。
- 3) 研究責任医師は、国内において製造販売承認を取得している医薬品等を用いる場合は、医薬品等の承認事項に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いる。
- 4) 研究責任医師は、国内において製造販売承認を取得している医薬品等に、粉砕、脱カプセル、溶解、軽微な形状の変更などの加工（以下「加工等」という。）を施し臨床研究に用いる場合は、次の措置を講ずる。
 - ① 加工等を施した医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に関し、十分な科学的検討を行った上で、適切な使用方法、保管方法を設定する。
 - ② 実際に施す加工等について、当該加工等の手順を定め、研究計画書に記載する。
 - ③ 加工等を施した際には、当該加工等に係る記録を保存する。
- 5) 研究責任医師は、未承認の医薬品等を用いる臨床研究を行う場合又は臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合は、次に掲げる記録を作成し、又は入手し、当該医薬品等を適切に管理する。

- ① 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録
 - ② 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録
 - ③ 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録
- 6) 研究責任医師は、国内未承認であるが、海外で承認されている医薬品等を用いる場合は、海外事業者から得られる医薬品等に関する情報を適切に入手及び記録するとともに、次の措置を講ずる。
- ① 当該医薬品等の海外における承認等に基づく適切な保管の方法等を確認し、適切に保管した上で用いる。
 - ② 海外当局及び海外事業者等から得られる医薬品等に関する情報の収集に努め、対応が必要な情報を入手した場合には、速やかに対応する。
- 7) 研究責任医師は、国内未承認であるが、海外で承認されている医薬品等に加工等を施し臨床研究に用いる場合は、次の措置を講ずる。
- ① 加工等を施した医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に関し、十分な科学的検討を行った上で、適切な使用方法、保管方法を設定する。
 - ② 実際に施す加工等について、当該加工等の手順を定め、研究計画書に記載する。
 - ③ 加工等を施した際には、加工等を施した医薬品等の製造番号または製造記号の記録及び当該加工等に係る記録を保存する。
- 8) 研究責任医師は、国内・海外ともに未承認である医薬品等を用いる場合は、次の事項について適切に実施（委託する場合は管理監督）し、当該医薬品等が適切に製造及び品質試験が行われたかを確認する。なお、研究用試薬等を購入し、合成等を伴わず用いる場合にあっては、人体への影響に関しては未検証であることから、品質試験の実施については自ら製造する場合と同様に取り扱う。
- ① 臨床研究に用いる医薬品等に関する文書の作成及び保存
 - ▶ 研究責任医師は、臨床研究に用いる医薬品等の品目ごとに、次の事項を記載した文書を作成し、保存する。研究計画書に記載してもよい。
 - ・ 成分、分量、規格及び試験方法、性能ならびに構造に関する事項
 - ・ 製造等を行う方法に関する事項
 - ・ 医薬品等の包装・表示に関する事項
 - ・ 臨床研究における使用方法その他必要な事項
 - ▶ 上記の文書の作成に当たっては、毒性試験等を含めた適切な非臨床試験による検証により、適切な規格試験の設定を行う。
 - ② 製造等の管理に関する事項

製造等を行う際には、以下の対応が必要である。

 - ▶ 製造等における具体的手順、注意事項その他必要な事項を記載した製造等に係る文書を作成し、これを保存する。
 - ▶ 実際に製造等を行った際の記録を作成し、これを保存する。なお、製造等を行う際に用いた原料、資材等については、そのロット等についても適切に記録する。
 - ▶ 臨床研究に用いる医薬品等については、その使用が計画されている臨床研究で使用が終了するまで（埋植される医療機器等に関しては、その評価が完了するまで）の期間において、

その品質を保証する。

- ▶ 製造等を行った医薬品等については、後に検証を行う必要が生じた際に対応可能な数・量の参考品を採取し、臨床研究の記録の保存期限まで保管する。

③ 包装・表示に関する事項

臨床研究に用いる医薬品等の包装・表示については、少なくとも以下の事項について記載する。

- ▶ 医薬品等の名称
- ▶ 製造番号または製造記号
- ▶ 医薬品等の管理に係る事項（保管方法など）

④ 製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録の作成に係る注意事項

研究対象者の保護及び臨床研究の信頼性の確保のため、②で示す臨床研究に用いる医薬品等の製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録について、後日確認が取れるように保存する。具体的には以下のとおりとする。

- ▶ 製造等に係る文書を作成し、または改訂するときは、当該文書にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保存する。
- ▶ 製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録については、研究の終了後 5 年間保存する。

⑤ 製造等の外部委託

- ▶ 研究責任医師は、臨床研究に用いる医薬品等の製造等について、外部に委託する場合は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日薬食発 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知）で求める委託製造の規定に準ずる形で委託先の製造施設と取決めをすることが望ましい。
- ▶ 臨床研究に用いる医薬品等の製造等に係る外部施設との取決めにおいては、外部施設側で製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録の保存を行ってもよい。
- ▶ 医薬品等の製造等の委託を行う場合には、研究責任医師（研究代表医師）は、委託先において製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録等の保存が適切に行われるよう管理監督を行う。

⑥ 構造設備

- ▶ 臨床研究に用いる医薬品等の製造等を行う構造設備については、当該医薬品等の物性・特性に基づき、科学的観点から、適切に対応できる設備により製造等を行う。なお、必要に応じ、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）及び関係法令を参考とする。
- ▶ 臨床研究に用いる医薬品等の製造等のみを行う場合にあつては、医薬品医療機器等法上の構造設備に係る要件を満たすことは必要とされないが、当該医薬品等の製造施設の構造設備について、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）等の法規制に係る場合においては、これらの法規制についても遵守する必要がある。

9) 研究責任医師は、臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の情報を得たときには、その

検証を行い、臨床研究の停止等の講ずる措置について、認定臨床研究審査委員会に報告し、その記録を作成する。

10) 研究責任医師は、臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の理由により、医薬品等の回収が必要と判断したときは、速やかに認定臨床研究審査委員会に報告するとともに、以下の業務を行う。

- ① 研究分担医師等に対し、医薬品等の使用中止と回収の指示を速やかに行う。
- ② 回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、保存する。

11) 多施設共同研究を行う場合は、医薬品等の入手、加工等、製造、情報収集、情報提供、認定臨床研究審査委員会への報告等については研究代表医師が行うが、各実施医療機関における医薬品等の管理は、当該機関の研究責任医師が行う。

5. 臨床研究に従事する者の業務【臨床研究の実施】

5.1. 臨床研究の開始

研究責任医師は、次の手続がすべて完了していることを確認したうえで研究を開始する。

- ① 臨床研究の実施について認定臨床研究審査委員会の意見に基づく院長の承認が文書により通知されていること。
- ② 特定臨床研究については、4. 10. の実施計画の提出が行われていること。
- ③ 4. 11. の臨床研究に関する情報の公表が行われていること。
- ④ その他研究計画書及び手順書等に定められた研究開始手続がとられていること。

5.2. 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント

- 1) 研究責任医師及び研究分担医師は、研究計画書に従い、研究対象者となるべき者を選定し、インフォームド・コンセントを得る。その際には、研究対象者に同意を強制したり不当な影響を及ぼさないよう留意し、同意を得る前から質問や相談に対応する機会や検討時間を与え、研究対象者の自由意思により参加するか否か決定できるようにすること。
- 2) 研究対象者に対し、認定臨床研究審査委員会及び院長の承認を受けた説明文書を用い、できるだけ平易な表現を用いて臨床研究について十分な説明を行う。同意書の説明者の欄に署名し、説明した日付を記入する。研究責任医師又は研究分担医師以外の者が補足的な説明を行った場合には、当該補助説明者も署名し日付を記入する。
- 3) 研究対象者は、臨床研究に参加することを了承した場合は、同意書に署名し、同意した日付を記入する。同意書を確認した研究責任医師又は研究分担医師は、同意書をカルテに保存し、その写しを研究対象者に渡す。
- 4) 視力障害などで文書を読むことができないが口頭の説明によりその内容を理解することができる者や、四肢障害などで署名することはできないが文書を読みその内容を理解することができる者に対する説明及び同意は、立会人を立ち会わせて上で行う。立会人は、同意書に署名と日付を記入し、研究対象者が当該臨床研究を理解し自由意思により同意をしたものであることを証する。なお、立会人は当該臨床研究に従事する者であってはならない。

- 5) 研究対象者が 16 歳以上の未成年者であって、研究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は、当該研究対象者に加え、代諾者（親権者、後見人その他これに準ずる者）の同意も得なければならない。ただし、次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及び院長の承認を得た場合は、当該研究対象者の同意により臨床研究に参加させることができる。
- ① 研究対象者の身体及び精神に障害又は負担が生じない旨
 - ② 臨床研究の目的及び個人情報その他の研究の実施に係る情報を公表し、研究対象者が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
- なお、②の研究情報の公開は、臨床研究を開始する前に行う。
- 6) 研究対象者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難である場合、16 歳未満の者である場合又は 16 歳以上の未成年者であって、研究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しない場合は、当該研究対象者の代諾者（配偶者（成年者の場合）、親権者、後見人その他これに準ずる者のいずれか）の同意を得なければならない。
- 7) 代諾者の同意を得る場合には、研究責任医師又は研究分担医師は、代諾者に対して 2) の説明を行い、3) の同意書への記入等を依頼する。同意書には、当該研究対象者と代諾者の関係についても記載する。
- 8) 研究対象者の代諾者から同意を得ている場合であっても、研究対象者が臨床研究に参加することについて自らの意思を表述することができる判断された場合は、インフォームド・アセントを得よう努める。
- 9) 16 歳未満の未成年者の代諾者に同意を得て臨床研究を実施した場合にあって、その後当該研究対象者が満 16 歳に達し、臨床研究を実施されることに関する判断能力を有するに至ったときは、当該研究対象者から同意を得る。
- 10) 研究計画書の定めに従い緊急状況下における救命的な内容の臨床研究を実施しようとする場合であって、次の要件のすべてに該当すると判断したときは研究対象者の同意を受けずに臨床研究を実施することができる。ただし、当該臨床研究を実施した場合には、速やかに当該研究対象者又は代諾者に対して文書により同意を得るものとし、研究対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該研究対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、賛意を得よう努める。
- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている。
 - ② その他の治療方法では十分な効果が期待できない。
 - ③ 当該臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められる。
 - ④ 研究対象者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものである。
 - ⑤ 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができない。
- 11) 研究責任医師及び研究分担医師は、研究対象者等から同意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、その旨を当該研究対象者等に説明する。ただし、当該措置を講ずることにより、研究対象者の病状に（著しい）悪影響が予想される等の理由がある場合は、この限りでない。その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究対象者等に説明し、理解を得よう努める。

12) 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究への参加の継続について研究対象者等の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明文書を改訂し、5.12.の実施計画の変更の手続を行う。

5.3. 臨床研究に関する記録

- 1) 研究責任医師は、臨床研究の実施により研究対象者から得た記録について、次の事項が満たされるよう、臨床研究に従事する者の指導・監督を行う。
 - ① 当該記録に係る責任の所在が明確であること。
 - ② 読んで理解できること。
 - ① 実施した内容について速やかに記録が作成されること。
 - ② 原本性が担保されていること。
 - ③ 正確なものであること。
 - ⑥ 記録すべき内容が充足しており、完結性が担保されていること。
- 2) 臨床研究に従事する者は、1)の事項に留意して臨床研究の実施の過程を記録し、関連資料を保存する。診療に関する事項は必ずカルテに記録する。
- 3) 臨床研究に従事する者は、研究計画書に従って臨床研究に必要な情報等の収集を行い、遅滞なく症例報告書等の作成を行い研究責任医師に提出する。症例報告書等の修正を行う際には、修正履歴及びその理由を記録に残す。研究責任医師は、研究分担医師その他の臨床研究に従事する者が作成した症例報告書等が正確であることを確認する。

5.4. 個人情報の保護

- 1) 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定する。
- 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、研究対象者等から同意を受けている範囲又は事前の通知若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。
- 5) 研究責任医師は、個人情報の漏えい、滅失また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。臨床研究に従事する者は、これに従って個人情報を適切に取り扱う。
- 6) その他、個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、県立病院における個人情報保護（平成 17 年 10 月 病院局作成）、新潟県立がんセンター新潟病院患者個人情報保護取扱要領（平成 17 年 11 月 1 日）に従う。

5.5. 研究対象者等からの相談等への対応

研究責任医師及び研究分担医師は、研究対象者等からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。

5.6. 疾病等発生時の対応

- 1) 臨床研究に従事する者は、臨床研究の実施において疾病等の発生を認めた場合には、その症状に応じた治療、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、疾病等が発生した場合の手順書に従って速やかに研究責任医師に報告する。また、当該疾病等が医療事故による可能性がある場合は、当院のリスクマネジメントマニュアルにも従い対応する。
- 2) 研究責任医師は、疾病等が発生した場合の手順書に従い、院長（事務局）及び認定臨床研究審査委員会に対し所定の期限までに疾病等報告書【統一書式 8 または統一書式 9】を提出するとともに、適切な対応を図る。また、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の場合であって、予測できない疾患等の発生を認めた場合には厚生労働大臣への報告も行う。その際には厚生労働省の疾病等報告書入力フォームにより作成した疾病等報告書【通知別紙様式 2-1 又は様式 2-2】の PDF ファイルと XML ファイルを医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課あて（trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp）に送信する。なお、厚生労働大臣あての疾病等報告を先に行った場合は、当該報告書【通知別紙様式 2-1 又は様式 2-2】を添付することで、院長及び認定臨床研究審査委員会宛の疾病等報告書【統一書式 8 又は統一書式 9】の共通部分の記入を省略することができる。
- 3) 研究責任医師は、当該疾病等の発生について、認定臨床研究審査委員会が意見を述べたときは、院長に報告し、当該意見に従って必要な措置を講じる。
- 4) 多施設共同研究の場合は、研究責任医師は、疾病等が発生した場合の手順書に従い、院長及び研究代表医師に必要な報告を行い、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への報告を行う。

また、研究代表医師は、当該報告の旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供し、実施医療機関の管理者への報告を依頼する。当院の研究責任医師は、院長に通知する。

5.7. 研究対象者の健康被害に対する補償

- 1) 研究責任医師は、研究対象者に健康被害が生じた場合には、当該研究対象者に対し最善の治療を行う。
- 2) 保険に加入している臨床研究において、補償の対象となる健康被害が生じた場合には、速やかに院長に連絡し、必要な対応をとる。

5.8. 不適合の管理

- 1) 研究責任医師は、臨床研究が臨床研究法及び関連法令または研究計画書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、速やかに院長に不適合報告書を提出することにより報告する。多施設共同研究に参加している場合には、研究代表医師にも報告する。多施設共同研究の研究代表医師は、当該臨床研究が不適合であることを知ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供する。
- 2) 研究分担医師その他の臨床研究に従事する者は、研究が不適合であることを知ったときは、速やかに研究責任医師に報告する。なお、研究責任医師に報告することによって院長に報告されないことが懸念される場合には、院長に直接報告する。

- 3) 研究責任医師（研究代表医師）は、重大な不適合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に重大な不適合報告書【統一書式 7】を提出し、その意見を聴く。重大な不適合とは、研究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をいい、研究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。
- 4) 研究責任医師（研究代表医師）は、認定臨床研究審査委員会の意見に従って再発防止策を講じる等、必要な措置をとり、臨床研究に従事する者に周知し、当該措置の徹底を図る。

5.9. モニタリングの実施

- 1) 研究責任医師（研究代表医師）は、研究計画書及びモニタリングの手順書に従い、モニタリング担当者を指名し、モニタリングを行わせる。なお、当該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、モニタリングの結果を研究責任医師（研究代表医師）に報告する。多施設共同研究の場合は、研究代表医師は、モニタリングの結果を他の研究責任医師に情報提供する。
- 3) 外部からのモニタリングを受ける際は、別途モニタリング申請手順に沿って手続を行う。

5.10. 監査の実施

- 1) 研究責任医師（研究代表医師）は、必要な場合には、研究計画書及び監査の手順書に従い、監査担当者を指名し、監査を行わせる。なお、当該臨床研究に従事する者及びモニタリング担当者に監査を行わせてはならない。
- 2) 監査担当者は、監査の結果を研究責任医師（研究代表医師）に報告する。多施設共同研究の場合は、研究代表医師は、監査の結果を他の研究責任医師に情報提供する。
- 3) 外部からの監査を受ける際は、別途申請手順に沿って手続を行う。

5.11. 定期報告

- 1) 研究責任医師（研究代表医師）は、定期的に臨床研究の実施状況を定期報告書【統一書式 5、統一書式 6 及び通知別紙様式第 3】にまとめ、院長及び認定臨床研究審査委員会に提出し、認定臨床研究審査委員会による研究継続の適否についての審査を受ける。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に、当該医療機関の管理者への報告を依頼する。当院の研究責任医師は院長に報告する。
- 2) 1)の定期報告は、次の区分による期限毎に行う。
 - ① 特定臨床研究の場合は、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から 1 年毎に、当該応当日から 2 か月以内
 - ② 特定臨床研究以外の臨床研究の場合は、毎年 5 月倫理審査委員会の議題提出締切日
- 3) 特定臨床研究を行う研究責任医師（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 か月以内に、厚生労働大臣に対して定期報告書【通知別紙様式第 3】を提出する。
- 4) 研究責任医師（研究代表医師）は、jRCT に登録している情報に変更があった場合には、当該登録情報の変更を行う。

5.12. 実施計画の変更

1) 研究責任医師（研究代表医師）は、4.9. 2)の資料を変更するときは、次のいずれかに該当する軽微な変更である場合を除き、4.9. の手順に準じて認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、院長の承認を得る。審査を依頼する際には、変更する資料に変更申請書【統一書式 3】を添えて提出する。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に対し、当該医療機関の管理者の承認を得るよう求め、当該承認を受けた文書の写しを提出させる。

① 臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの（婚姻状態の変更等に伴う氏名の変更）

② 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更（所在地は変わらないもの）

2) 特定臨床研究を実施する研究責任医師（研究代表医師）は、1)の変更の承認を受けた実施計画及び実施計画事項変更届書【省令様式第二】を4.10. の手順に準じて厚生労働大臣に提出する。なお、実施計画の臨床研究の進捗状況の変更の場合は、変更後遅滞なく、その他の変更は、変更前に提出する。

3) 研究責任医師（研究代表医師）は、1)①又は②に該当する軽微な変更を行ったときは、その変更の日から10日以内に、変更した資料に変更申請書【統一書式 3】を添えて院長及び認定臨床研究審査委員会に通知し、変更後の実施計画及び実施計画事項軽微変更届書【省令様式第三】を厚生労働大臣に提出する。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に当該医療機関の管理者への通知を依頼する。当院の研究責任医師は、院長（事務局）に通知する。

4) 研究責任医師（研究代表医師）は、jRCTに登録している情報に変更があった場合には、当該登録情報の変更を行う。

5.13. 臨床研究の中止

1) 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究を中止する場合は、研究対象者に適切な措置を講じ、必要に応じて研究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。

2) 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究を中止したときは、その中止の日から10日以内に、中止通知書【統一書式 11】を院長及び認定臨床研究審査委員会に提出する。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に当該医療機関の管理者への通知を依頼する。当院の研究責任医師は、院長に通知する。

3) 特定臨床研究を実施する研究責任医師（研究代表医師）は、研究を中止したときは、その中止の日から10日以内に、特定臨床研究中止届書【省令様式第四】を厚生労働大臣に提出する。中止届書には観察を要する研究対象者の有無も記載する。

4) 臨床研究の中止を通知した場合であっても、臨床研究が終了するまでの間において、疾病等報告、定期報告等を行う。また、臨床研究の進捗状況に関する事項の変更に該当する場合は、実施計画の変更の届出を行う。

5) 中止後の臨床研究の終了の時期は、研究対象者の措置を終え、研究が終了するときをいう。臨床研究の中止を通知した後、研究対象者の措置を終えた場合は、中止した日又はすべての評価項目に

かかるデータの収集期間が終了した日のいずれか遅い日から原則 1 年以内に総括報告書を提出する。

5.14. 主要評価項目報告書の作成

- 1) 研究責任医師（研究代表医師）は、研究計画書に定める主要評価項目に係るデータの収集期間終了後、原則 1 年以内に主要評価項目に係る解析（主たる解析）を行い、主要評価項目報告書を作成する。
- 2) 研究責任医師（研究代表医師）は、主要評価項目報告書について認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。その際には、実施計画の変更として、主要評価項目報告書に変更申請書【統一書式 3】を添えて提出し、5.12. の手順に従って手続を行う。
- 3) 研究責任医師（研究代表医師）は、主要評価項目報告書について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、遅滞なく院長に提出する。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に当該医療機関の管理者への主要評価項目報告書の提出を依頼する。当院の研究責任医師は院長に提出する。
- 4) 研究責任医師（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 か月以内に主要評価項目報告書の内容を jRCT に登録し公表する。なお、当該内容を論文等で公表する場合には、認定臨床研究審査委員会に論文投稿中の旨を報告した上で、当該論文等の公表後に jRCT に登録してもよい。この場合、厚生労働大臣への届出は期限内に行い、届出時に公表時期について申し出る。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに主要評価項目報告書の内容を jRCT に登録する。

5.15. 総括報告書等の作成と終了報告

- 1) 研究責任医師（研究代表医師）は、すべての評価項目に係るデータの収集期間終了後、原則 1 年以内に必要な解析（最終解析）を行い、総括報告書及びその概要を作成する。
- 2) 研究責任医師（研究代表医師）は、総括報告書及びその概要を終了通知書【統一書式 12】に添えて認定臨床研究審査委員会に提出し、その意見を聴く。
- 3) 研究責任医師（研究代表医師）は、総括報告書及びその概要について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、遅滞なく院長に提出する。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に当該医療機関の管理者への総括報告書及びその概要の提出を依頼する。当院の研究責任医師は院長に提出する。
- 4) 特定臨床研究の研究責任医師（研究代表医師）は、厚生労働大臣に対し、次の資料を提出することにより臨床研究の終了を報告する。
 - ① 終了届書【通知別紙様式 1】
 - ② 研究計画書
 - ③ 統計解析計画書（作成した場合）
- 5) 研究責任医師（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 か月以内に総括報告書の概要を jRCT に登録し公表する。なお、当該内容を論文等で公表する場合には、認定臨床研究審査委員会に論文投稿中の旨を報告した上で、当該論文等の公表後に jRCT に登

録してもよい。この場合、厚生労働大臣への報告は期限内に行い、報告時に公表時期について申し出る。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに総括報告書の概要を jRCT に登録する。

6. 院長の業務

6.1. 臨床研究実施の承認

- 1) 院長は、研究責任医師より臨床研究の実施の申請を受けたときは、提出された資料を確認し、認定倫理審査委員会の審査結果に基づき、当該臨床研究実施についての判断を文書【書式 5 臨床研究実施決定通知書】で研究責任医師に通知する。
- 2) 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通知を受けたときは、その状況を確認する。

6.2. 疾病等発生時の対応

- 1) 院長は、研究責任医師から臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生の報告を受けたときは、必要な場合には、研究責任医師とともに速やかに研究対象者の保護のための措置をとる。
- 2) 当該疾病等が医療事故に該当する可能性がある場合は、当院の医療事故対応マニュアルにも従い対応する。
- 3) 保険に加入している臨床研究において、補償の対象となる健康被害が生じた旨の報告を受けた場合は、必要な対応をとる。
- 4) 研究責任医師から、認定臨床研究審査委員会の意見の通知を受けたときは、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。

6.3. 不適合の管理

- 1) 院長は、研究責任医師から臨床研究が不適合であることを知ったときは、必要に応じて速やかに、臨床研究の停止、原因の究明等、必要な措置をとる。
- 2) 重大な不適合については、認定臨床研究審査委員会の意見に従って、必要な措置がとられていることを確認する。

6.4. 定期報告

- 1) 院長は、研究責任医師に臨床研究の実施状況を次の区分による期限毎に報告させ、実施状況を確認する。
 - ① 特定臨床研究の場合は、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から 1 年毎に、当該応当日から 2 か月以内
 - ② 特定臨床研究以外の臨床研究の場合は、毎年 5 月倫理審査委員会の議題提出締切日
- 2) 研究責任医師から、認定臨床研究審査委員会の意見の通知を受けたときは、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。

6.5. 実施計画の変更

院長は、研究責任医師より実施計画の変更の申請を受けたときは、認定倫理審査委員会の審査結果に基づき、当該変更の可否の判断を文書で研究責任医師に通知する。研究責任医師より 5.12. 1)①又は②に該当する軽微な変更を行った旨の通知を受けたときは、その内容を確認する。

6.6. 臨床研究の中止

院長は、研究責任医師から臨床研究の中止の通知を受けたときは、その状況を確認する。

6.7. 総括報告書等の確認

院長は、研究責任医師から主要評価項目報告書又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. 立入検査の受入れ

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入れ、検査が滞りなく行われるよう協力する。

8. 臨床研究に係る試料等及び記録の保管

8.1. 人体から取得された試料及び情報等の保管

- 1) 通常の診療に伴って人体から取得された血液検体、病理検体等の試料の保管については、検査部、病理部等、当該試料を取り扱う部門の長を保管責任者とする。ただし、臨床研究の実施のために、診療時とは異なる部門で試料を保管する場合は、当該部門の長を保管責任者とする。
- 2) 保管責任者は、保管手順を定め、当該試料及び情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。
- 3) 保管期限は研究計画書等に定める。
- 4) 人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、その提供者の特定ができないようにすること。

8.2. 臨床研究の記録の保管

- 1) 研究責任医師は、次の記録の保管責任者として、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。
 - 研究計画書、実施計画、説明文書・同意書フォーム、その他研究の実施に必要な資料
 - 研究対象者の対応表、同意書原本、同意撤回の記録、症例報告書の写し、収集したデータ、その他研究の実施記録（カルテに記載されるもの以外のもの）
 - 主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要
 - 研究代表医師、院長、認定臨床研究審査委員会及び厚生労働大臣に提出した申請書・報告書等の写し、院長の指示・決定通知書、認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書等
 - モニタリング及び監査に関する資料

- 臨床研究の実施に係る契約書の写し
 - 臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書
 - 未承認の医薬品等を用いる臨床研究の場合は、当該医薬品等の製造、入手、処分等に関する記録
 - 臨床研究に関連する重要な協議記録等
 - その他臨床研究を実施するために必要な文書
- 2) カルテの保存は当院の規程に従う。
- 3) 院長の業務に関する次の記録は、倫理審査委員会事務局長（事務長補佐）を保管責任者とする。
- 研究責任医師から院長に提出された申請書・報告書等
 - 院長の指示・決定通知書の写し
 - 院長が行う臨床研究の管理に関する資料
- 4) 認定臨床研究審査委員会の審査に係る連絡調整の記録は、倫理審査委員会事務局長（事務長補佐）を保管責任者とする。
- 認定臨床研究審査委員会に提出した資料の写し
 - 認定臨床研究審査委員会との間で締結した契約書の写し
- 5) 臨床研究の実施又は審査等のために締結した契約書の原本の保管は、当院の規程に従う。
- 6) 保管責任者は、臨床研究の記録を、当該研究が終了した日から少なくとも5年間保存する。

9. 本手順書の制定及び改正

9.1. 承認

本手順書の制定及び改正は、事務局が起案し、院長が承認する。

9.2. 制定

2018年4月1日（2018年5月1日から適用）

9.3 改正

2022年1月18日改正