

名古屋第二赤十字病院
臨床研究法による臨床研究業務手順書

西暦2020年4月1日

院長 佐藤 公治

目 次

| | |
|-----------------------------|----|
| 1. 目的と適用範囲 | 4 |
| 2. 特定臨床研究の実施・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 | 5 |
| 2.4 その他臨床研究に従事する者 | 5 |
| 3. 臨床研究に従事する者の基本的責務 | 5 |
| 3.1 基本理念 | 5 |
| 3.2 法令等の遵守 | 6 |
| 3.3 教育・研修 | 6 |
| 3.4 秘密保持義務 | 6 |
| 3.5 臨床研究の手続きに必要な書式 | 6 |
| 4. 研究責任医師の業務 | 6 |
| 4.1 研究計画の確認と実施体制の構築 | 6 |
| 4.2 研究計画書の確認 | 7 |
| 4.3 説明文書・同意書の作成 | 8 |
| 4.4 研究の実施に必要な手順書等の作成 | 9 |
| 4.5 研究対象者の健康被害に対する補償措置 | 9 |
| 4.6 利益相反管理基準及び管理計画の作成 | 9 |
| 4.7 研究実施の許可申請 | 10 |
| 4.8 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等 | 11 |
| 5. 臨床研究に従事する者の業務 | 11 |
| 5.1 臨床研究の開始 | 11 |
| 5.2 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント | 11 |
| 5.3 臨床研究に関する記録 | 13 |
| 5.4 個人情報の保護 | 13 |
| 5.5 研究対象者等からの相談等への対応 | 14 |
| 5.6 疾病等発生時の対応 | 14 |
| 5.7 研究対象者の健康被害に対する補償 | 14 |
| 5.8 不適合の管理 | 15 |
| 5.9 モニタリング | 15 |

| | | |
|------|---------------------|----|
| 5.10 | 監査の実施 | 15 |
| 5.11 | 変更申請 | 15 |
| 5.12 | 定期報告 | 16 |
| 5.13 | 臨床研究の中止 | 16 |
| 5.14 | 臨床研究の終了 | 16 |
| 6. | 開示 | 16 |
| 7. | 院長の業務 | 17 |
| 7.1 | 臨床研究実施の承認 | 17 |
| 7.2 | 疾病等発生時の対応 | 17 |
| 7.3 | 不適合の管理 | 17 |
| 7.4 | 変更申請 | 17 |
| 7.5 | 定期報告 | 17 |
| 7.6 | 臨床研究の中止 | 18 |
| 7.7 | 総括報告書等の確認 | 18 |
| 8. | 立入検査の受け入れ | 18 |
| 9. | 臨床研究に係る試料等及び記録の保管 | 18 |
| 9.1 | 人体から取得された試料及び情報等の保管 | 18 |
| 9.2 | 臨床研究の記録の保存 | 18 |
| 10. | 手順書の制定及び改正 | 19 |
| 10.1 | 承認 | 19 |
| 10.2 | 制定 | 19 |

1. 目的と適用範囲

- 1) 本手順書は、名古屋第二赤十字病院（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）、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号、以下「規則」という。）に従って行う特定臨床研究の実施に必要な手続きと運用に関する手順を定めるものである。
- 2) 本手順書は、多施設共同研究の研究代表医師が当院以外の所属であり、当院が分担施設として参加する特定臨床研究に対して適用する。
- 3) 当院所属の医師が多施設共同研究の研究代表医師あるいは当院単独で特定臨床研究を実施する場合、研究責任医師は研究に必要な資金を確保した上で法および規則に則り特定臨床研究を実施する。

2. 特定臨床研究の実施・管理体制

2.1 院長

- 1) 院長は、管理者として、当院における特定臨床研究（以下「臨床研究」という）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きは臨床研究推進センター臨床研究管理室が担当する。

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当院の職員であり、医長以上の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) 研究責任医師及び研究分担医師は、法、規則及び研究計画書に基づき臨床研究を行なわなければならない。
- 5) 研究責任医師は、臨床研究が法、規則及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、研究の中止又は研究計画書の変更その他の研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。
- 6) 研究責任医師は、研究代表医師と必要な情報を共有しなければならない。
- 7) 研究代表医師に資料等を提供する場合は、個人情報の全部又は一部を削除するための措置を取るよう努めなければならない。
- 8) 臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な指導を

行なわなければならない。

- 9) 研究責任医師は、以下に掲げる要件を満たすよう対応する。

臨床研究の内容に応じ、当院が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認する。ただし他の医療機関と連携することで必要な体制が確保されている場合はこの限りでない。

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、十分な科学的知見なら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、または業務に必要な契約を締結した者。

②臨床研究及び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 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、次に掲げる事項を基本理念として実施する。

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、ヘルシンキ宣言に示された倫理原則に基づき、法、規則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、研究を開始す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、当院が定める教育・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、当該者が所定の教育・研修を受けていることを確認しなければならない。

3.4 秘密保持義務

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 臨床研究の手続きに必要な書式

1) 臨床研究の手続き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（平成30年厚生労働省令第17号）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11月30日医政研発1130 第17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31年3月28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当院で定められた特定臨床研究に関する書式（以下「院内法書式」という）

2) 認定臨床研究審査委員会への申請において、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. 研究責任医師の業務

4.1 研究計画の確認と実施体制の構築

- 1) 研究責任医師は、研究計画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。
- 2) 研究責任医師は、当院での臨床研究の遂行に必要な資金を調達する（研究資金を要する場合）。
- 3) 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じて次の業務の担当者が定められ、適切な実施体

制が構築されていることを確認する。

- ①研究事務局（実務担当者）
- 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) 研究責任医師は、当該臨床研究に関して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こと。

- 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関係者等の名称及び所在地なら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、内容及び支払いの時期
- 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その他必要な事項

5) 研究責任医師は、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。

6) 契約の締結においては当院の契約に関する手順に従って手続きを行う。

4.2 研究計画書の確認

1) 研究責任医師は研究代表医師から提供された研究計画書について、規則第14条に定める事項が記載されていることを確認する。

- 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（当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む）
- ③臨床研究の目的に関する事項
- ④臨床研究の内容及び実施期間に関する事項
- ⑤臨床研究の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臨床研究の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臨床研究の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

4.3 説明文書・同意書の作成

- 1) 研究責任医師は、研究代表医師から提供された説明文書・同意文書の雛形をもとに、当院で用いる説明文書・同意文書を作成する。
- 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。
 - ①実施する特定臨床研究の名称、当該特定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厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
 - ②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（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む）
 - ③特定臨床研究の対象者として選定された理由
 - ④特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
 - ⑤特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
 - ⑥同意の撤回に関する事項
 - ⑦特定臨床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
 - ⑧特定臨床研究に関する情報公開の方法
 - ⑨特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定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
 - ⑩特定臨床研究の対象者の個人情報保護に関する事項
 - ⑪試料等の保管及び廃棄の方法
 - ⑫特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況
 - ⑬苦情及び問合せへの対応に関する体制
 - ⑭特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
 - ⑮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

- ⑯特定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
 - ⑰特定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
 - ⑱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その他特定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、一体化した文書または一式の文書とすることが望ましい。

4.4 研究の実施に必要な手順書等の作成

- 1) 研究責任医師は、研究の実施に必要な次の手順書（研究計画書に記載される場合を含む）の内容を確認する。
 - ①疾病等が発生した場合の手順書
 - ②モニタリング手順書
 - ③監査手順書（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、規則に従って、院長に報告した上で研究代表医師を通じて認定臨床研究審査委員会に報告すること。
 - ②研究責任医師は、①の報告を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を研究代表医師を通じて聴いたときは、当該意見に従って必要な措置を講じること。

4.5 研究対象者の健康被害に対する補償措置

研究責任医師は、研究に関連して研究対象者に生じた健康被害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られていることを確認する。

4.6 利益相反管理基準及び管理計画の作成

- 1) 利益相反の管理にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課が発出した「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」に基づき手続きを行う。
- 2) 多施設共同研究に参加する場合の利益相反に関する主な手順は次のとおりとする。
 - ①研究責任医師は、研究代表医師から利益相反管理基準【COI様式A】及び関係企業等報告書【COI様式B】を受領し、研究分担医師に研究者利益相反自己申告書【COI様式C】の作

成を依頼する。

②研究責任医師は、利益相反管理基準【COI様式A】に基づき、研究責任医師、研究分担医師の研究者利益相反自己申告書【COI様式C】を臨床研究推進センターに提出し、利益相反状況確認報告書【COI様式D】の作成を依頼する。

③研究責任医師は、臨床研究推進センターから利益相反状況確認報告書【COI様式D】を受領し、利益相反管理計画【COI様式E】を作成し、研究代表医師に提出する。

4.7 研究実施の許可申請

1) 研究責任医師は医療機関情報、【COI様式E】及び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）、その他研究代表医師より求められる書式を作成し研究代表者に提出する。

2) 認定臨床研究審査委員会への審査依頼は研究代表医師が行う。

3) 研究責任医師は、研究代表医師を通じて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、速やかに対応する。

4) 研究責任医師は、研究代表医師より認定臨床研究審査委員会の承認通知を受け取った場合、下記の資料を添えて速やかに院長に報告し、特定臨床研究の実施について承認を得る。

①臨床研究実施許可申請書（院内法書式1）

②認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書（統一書式4）（写）

③新規審査依頼書（統一書式2）（写）

④実施計画（省令様式第一）

⑤研究計画書

⑥説明文書及び同意文書

⑦分担医師リスト（統一書式1）（当院分担医師リストのみ）

⑧疾病等が発生した場合の対応手順書

⑨モニタリングに関する手順書

⑩利益相反管理基準（様式A）

⑪利益相反管理計画（様式E）（当院責任医師・分担医師のみ）

⑫監査に関する手順書

⑬統計解析計画書

⑭医薬品等の概要を記載した書類

⑮その他、認定臨床研究審査委員会にて審査された書類

2) 院長は、臨床研究推進センターに資料を提示した上で、認定臨床研究審査委員会の意見を尊重し、当院における特定臨床研究等の実施の承認等について必要な措置を決定し、「臨床研究実施許可通知書」（院内法書式2）を研究責任医師に交付する。

3) 研究責任医師は、「臨床研究実施許可通知書」（院内法書式2）の写しを研究代表医師に提出する。

4) 研究責任医師は、研究代表医師より、jRCT*への登録、公表の連絡を受けた後、「臨床研究に関する報告書」（院内法書式3）にて院長に報告する。

* jRCT : Japan Registry of Clinical Trials, 臨床研究実施計画・研究概要公開システム(以下、「jRCT」という)

4.8 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り決めを行う。
- 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うえで用いる。
- 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を施す臨床研究には、原則参加しない。
- 5) 研究責任医師は、当院に採用のない医薬品等を必要とする臨床研究には原則参加しない。
- 6) 研究責任医師は未承認の医薬品等を用いる臨床研究には原則参加しない。
- 7) 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、その記録を作成する。
- 8) 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。

5. 臨床研究に従事する者の業務

5.1 臨床研究の開始

研究責任医師は、次の手続き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) 実施計画の提出及びjRCTへの公表が行われていること。
- 3) 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き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。研究責任医師また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または研究分担医師は、当該研究対象者の電子カルテ内に同意書を保存した後、同意書を研究対象者に渡す（同意書を複写式の運用とする場合は、同意書の原本を電子カルテ内に取り込み後に研究責任医師の責任下で適切に保管し、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のみにより臨床研究に参加させることができる。
 - ①研究対象者の身体または精神に障害または負担が生じない旨
 - ②臨床研究の目的及び個人情報の取扱い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または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、研究責任医師また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すことができると判断された場合は、インフォームド・アセントを得るよう努める。
- 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また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、賛意を得るよう努める。

- 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または拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回また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、当該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。その場合、当該撤回また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、理解を得るよう努める。
- 12) 研究責任医師は、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を研究代表医師より得たときは、速やかに改訂された説明文書の変更手続きを行う。

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
 - ③実施した内容について速やかに記録が作成されること
 - ④原本性が担保されていること
 - ⑤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電子カルテに記録する。
- 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

範囲または事前の通知も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、個人情報の取り扱いについては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、日本赤十字社の保有する個人情報保護規程（平成15年11月14日）及び個人情報の安全管理マニュアルに従う。

5.5 研究対象者等からの相談等への対応

- 1) 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ための体制を整備する。
- 2) 苦情等に適切な対応を行い、対応内容を院長に報告する体制を整える。
- 3) 苦情等への対応に関与した者は、当該苦情等及び苦情等への対応に際して知り得た秘密を他に漏らしてはならない。また、苦情及び問い合わせを行った者又は苦情等への対応に対する調査に協力した者に対して、それに起因して不利益を受けることがないように配慮する。

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、当院の医療事故防止マニュアルに従い対応する。
- 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、院長及び研究代表医師に対し速やかに口頭、電話、メール等で報告する。さらに研究責任医師は、研究代表医師が作成する疾病等報告書【統一書式8、統一書式9または統一書式10】（それぞれ詳細記載用書式を含む）に必要な情報を提供する等、適切な対応を図る。
- 3) 研究責任医師は、研究代表医師を通じて当該疾病等の発生について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いたときは、当該意見に従って必要な措置を講じるとともに、「臨床研究に関する報告書」（院内法書式3）にて院長へ報告する。
- 4) 研究責任医師は、研究代表医師から他の医療機関での疾病等の発生報告を受けた場合は、速やかに必要な措置を講じるとともに、「臨床研究に関する報告書」（院内法書式3）にて院長へ報告する。

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、速やかに研究代表医師に報告し、重大であるかどうかの判断を仰ぐこととする。不適合のうち、特に重大なものが判明した場合、研究代表医師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。
- 2) 研究責任医師は、研究代表医師を通じて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、研究分担医者やその他の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

- 1) 研究責任医師は、研究代表医師から提供されたモニタリング手順書及び研究計画書に添ってモニタリングを実施する。
- 2) 研究責任医師は当該モニタリング結果を研究代表医師に報告しなければならない。また研究代表医師からモニタリングに関する情報提供を受けた場合は、研究分担医師等と情報共有する。

5.10 監査の実施

- 1) 必要に応じて、研究代表医師により監査手順書が作成される。研究責任医師は、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受ける。
- 2) 研究責任医師は当該監査結果を研究代表医師に報告しなければならない。また研究代表医師から監査に関する情報提供を受けた場合は、研究分担医師等と情報共有する。

5.11 変更申請

- 1) 研究責任医師は、研究代表医師より変更申請に必要な書類の提出を求められた場合は、必要書類を作成し提出する。
- 2) 研究代表医師より「認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書（統一書式4）」を受け取った場合、下記資料を添えて速やかに院長に報告し、当院における特定臨床研究等の実施の継続について承認を受ける。
 - ①臨床研究変更申請書（院内法書式4）
 - ②認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書（統一書式4）（写）
 - ③変更申請書（統一書式3）（写）
 - ④その他認定臨床研究審査委員会で審査された変更に係る書類
- 3) 院長は、臨床研究推進センターに資料を提示した上で、認定臨床研究審査委員会の意見を

尊重し、当院における特定臨床研究等の実施の継続について必要な措置を決定し、「臨床研究実施許可通知書」（院内法書式2）を研究責任医師に交付する。

- 4) 研究責任医師は、「臨床研究実施許可通知書」（院内法書式2）の写しを研究代表医師に提出する。
- 5) 研究責任医師は、研究代表医師より、jRCT登録、公表の連絡を受けた後、その番号と共に院長へ報告する。
- 6) 他の実施医療機関の管理者の変更等、当院における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更に係る院長の承認については、「臨床研究変更申請書」（院内法書式4）の提出を院長が受理した時点で当院における変更申請の許可とすることができる。この場合、「臨床研究実施許可通知書」（院内法書式2）の交付は行わない。

5.12 定期報告

- 1) 研究責任医師は、研究代表医師が定期報告結果を作成するために必要な情報を提供する。
- 2) 研究代表者より認定臨床研究審査委員会への定期報告の結果を受け取った場合、下記資料を添えて速やかに院長に報告を行う。
 - ①臨床研究に関する報告書（院内法書式3）
 - ②認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書（統一書式4）（写）
 - ③定期報告書（統一書式5）（写）
 - ④定期報告書（別紙様式3）（写）
 - ⑤定期疾病等報告書（統一書式6）（写）
 - ⑥その他

5.13 臨床研究の中止

- 1) 研究責任医師は、研究代表医師より「中止通知書（統一書式11）」及び「特定臨床研究中止届（様式第四）」の写しを入手した場合、速やかに当該特定臨床研究等の対象者に適切な措置を講じるとともに、院長に報告する。

5.14 臨床研究の終了

- 1) 研究責任医師は、研究代表医師より認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書（統一書式4）及び主要評価項目報告書の写しを研究代表医師より入手した場合、速やかに院長に報告する。
- 2) 研究責任医師は、研究代表医師より「終了届書」（通知様式1）の写しを入手した場合、速やかに当該特定臨床研究等の終了を院長に報告する。

6. 開示

研究責任医師は、本人等から保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて開示を求められた場合は、遅滞なく該当する個人情報を開示しなければいけない。

7. 院長の業務

7.1 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、認定臨床研究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「臨床研究実施許可通知書」（院内法書式2）にて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。

7.2 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よ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。

7.3 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。

7.4 変更申請

- 1) 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、認定臨床研究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「臨床研究実施許可通知書」（院内法書式2）で研究責任医師に通知する。
- 2) 他の実施医療機関の管理者の変更等、当院における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更申請の承認については、研究責任医師から「臨床研究変更申請書」（院内法書式4）の提出を受理した時点で当院における変更申請の許可とすることができる。この場合、「臨床研究実施許可通知書」（院内法書式2）の交付は行わない。

7.5 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に掲げる日から起算して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

- ② 特定臨床研究以外の臨床研究の場合は、院長が研究の実施を承認した日
- 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。

7.6 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。

7.7 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。

8. 立入検査の受け入れ

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け入れ、検査が滞りなく行われるよう協力する。

9. 臨床研究に係る試料等及び記録の保管

9.1 人体から取得された試料及び情報等の保管

- 1) 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、研究責任医師を保管責任者とする。
- 2) 研究責任医師は、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準じる
- 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。

9.2 臨床研究の記録の保存

- 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。
 - ①研究計画書、実施計画、説明文書・同意書に係る文書、その他研究の実施に必要な資料
 - ②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（診療記録に記載されるもの以外のもの）
 - ③主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要
 - ④研究代表医師、院長、認定臨床研究審査委員会に提出した申請書・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
 - ⑤モニタリング及び監査に関する資料
 - ⑥臨床研究の実施に係る契約書の写し
 - ⑦臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書
 - ⑧臨床研究に関連する重要な協議記録等

- ⑨その他、臨床研究を実施するために必要な文書
- 2) 診療記録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、臨床研究推進センター臨床研究管理室長を保管責任者とする。
 - ①研究責任医師から院長に提出された申請書・報告書等
 - ②院長の指示・決定通知書の写し
 - ③院長が行う臨床研究の管理に関する資料
- 4) 臨床研究の実施また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。
- 5) 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。

10. 本手順書の制定及び改正

10.1 承認

本手順書の制定及び改正は、臨床研究推進センターが起案し、院長が承認する。

10.2 制定

西暦2020年4月1日（2019年4月1日から適用）