

特定臨床研究 標準業務手順書

佐久総合病院グループ

第 1.0 版 2018 年 8 月 30 日(2018 年 9 月 10 日施行)

目 次

第 1 章 目的と適用範囲	1
第 2 章 特定臨床研究における研究者の責務	1
第 3 章 特定臨床研究の実施の許可等	3
第 4 章 その他	3

第1章 目的と適用範囲

- 第1条 特定臨床研究標準業務手順書(以下、「本手順書」という。)は、佐久総合病院、佐久総合病院佐久医療センター、佐久総合病院小海分院、佐久総合病院小海診療所(以下、「佐久総合病院グループ」という。)において、「特定臨床研究」の重要性をふまえつつ、人間の尊厳、人権の尊重、そのほかの倫理的及び科学的観点から、特定臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。
- 2 本手順書は、佐久総合病院グループで行う特定臨床研究あるいは佐久総合病院グループと他機関との共同で行う特定臨床研究全てに適用し、特定臨床研究を実施しようとする研究者等(以下、「研究者」という。)が実施すべき事項に関する手順を定めるものである。
- 3 本手順書は、「臨床研究法」、「臨床研究法施行規則」及び関連する通知等に従う。
- 4 「特定臨床研究」は、医薬品、医療機器、再生医療等製品(以下、「医薬品等」という。)を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする臨床研究のうち、以下のいずれかに該当する研究と定義する。ただし、治験、製造販売後臨床試験、手術・手技に関する臨床研究、体外診断用医薬品を用いる臨床研究、観察研究は含まない。
- (1) 医薬品等製造販売業者又はその子会社等の特殊関係者(以下、まとめて「企業」という。)から研究資金等の提供を受けて実施し、当該企業の医薬品等を評価する。ただし、労務提供、物品提供のみの場合は、研究資金等の提供には該当しない。
- (2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる。
- 5 本手順書における臨床研究法で規定されている「実施機関の管理者」は統括院長とする。
- 6 本手順書に明記しない事項については、「臨床研究法」、「臨床研究法施行規則」及び関連する通知等に従い、「人を対象とする医学系研究標準業務手順書」に準じる。

第2章 特定臨床研究における研究者の責務

- 第2条 研究者は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則、「個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号)」「(以下、「個人情報保護法」という。))、「臨床研究法(平成29年法律第16号)」、その他関係法令、及び本手順書を遵守して特定臨床研究を実施しなければならない。なお、「研究者」には研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師、研究協力者及び研究支援者等も含むものとする。
- 第3条 特定臨床研究に係わる利益相反に関する取扱いについては、「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日医政発0302第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)を遵守するものとする。
- 第4条 佐久総合病院グループの医師が研究代表医師として特定臨床研究を実施しようとする場合、研究代表医師は、他施設に設置された「認定臨床研究審査委員会」に次の書類をもって審査を依頼し、その「承認」の通知をもって統括院長に実施の許可を得るものとする。なお、認定臨床研究審査委員会への審査依頼に際しては、事前に審査料と申請手順を確認し、審査料等を支払うための研究費や資金を確保しなければならない。

- ① 実施計画
- ② 研究計画書
- ③ 医薬品等の概要を記載した書類
- ④ 疾病等が発生した場合の手順書
- ⑤ モニタリング手順書

- ⑥ 監査の手順書(作成した場合)
 - ⑦ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - ⑧ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - ⑨ 統計解析計画書(作成した場合)
 - ⑩ その他、認定臨床研究審査委員会が求める書類
- 2 研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会の承認及び統括院長の許可を受けた後、実施計画等を厚生労働大臣に提出するため、データベース jRCT: Japan Registry of Clinical Trials への登録を行う。その後、ダウンロードした書類を印刷し、押印して、その他の書類とともに、所管の地方厚生局長へ提出しなければならない。
- 3 研究代表医師は、特定臨床研究の内容に応じ、実施医療機関又は提携医療機関が救急医療に必要な施設または設備を有していることを確認しなければならない。
- 4 研究代表医師は、研究対象者毎に医薬品等を用いた日時及び場所、その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、これを特定臨床研究終了後 5 年間保存しなければならない。
- ① 特定臨床研究対象者に関する情報
 - ② 医薬品等の投与を行った研究責任医師又は研究分担医師の氏名
 - ③ 実施計画、同意に係わる文書、認定臨床研究審査委員会の意見書、研究報告書
 - ④ モニタリング、監査、その他特定臨床研究の管理に係わる業務の記録
 - ⑤ 特定臨床研究を行うことにより得られたデータ
- 5 研究代表医師は、計画等の変更、有害事象報告、定期報告等について、認定臨床研究審査委員会に審査を依頼し、その「承認」の通知をもって統括院長に特定臨床研究継続の許可を得るものとする。これらは、厚生労働大臣等へも報告するものとする。
- 6 当該特定臨床研究が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からの意見を、速やかに統括院長及び他の研究責任医師に報告し、情報提供しなければならない。
- 7 研究代表医師は、観察期間終了から原則として 1 年以内に総括報告書及びその概要を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かななければならない。
- 8 研究代表医師は、特定臨床研究の終了に際し、総括報告書、研究計画書、統計解析計画書を厚生労働省に提出し、データベース jRCT で結果を公表しなければならない。
- 第 5 条 佐久総合病院グループの医師が多施設共同の特定臨床研究に参加しようとする場合、研究責任医師は、次の書類を作成して研究代表医師に提出し、他施設に設置された「認定臨床研究審査委員会」の「承認」の通知をもって統括院長に実施の許可を得るものとする。計画等の変更、有害事象報告、定期報告等についても同様とする。なお、利益相反状況の確認部署は、臨床研究・治験センターとする。
- ① 利益相反自己申告書
 - ② 研究責任医師および研究分担医師の氏名を記載した文書
 - ③ その他、認定臨床研究審査委員会が求める書類
- 2 当該特定臨床研究が多施設共同研究の場合、研究責任医師は、研究代表医師から受けた情報について、速やかにその内容を統括院長に報告しなければならない。
- 第 6 条 特定臨床研究においては、被験者又は代諾者からの同意取得は、研究責任医師又は研究分担医師が行わなければならない。
- 第 7 条 研究責任医師は、当該特定臨床研究において逸脱又は不適合を認めた場合、速やかに統括院

長に報告しなければならない。特に重大な逸脱又は不適合を認めた場合は、研究責任医師は速やかに研究代表医師に報告し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

第8条 研究責任医師は、当該特定臨床研究において当該医薬品等との因果関係が否定できない重篤な疾患等を認めた場合、速やかに統括院長に報告した上で、研究代表医師及び認定臨床研究審査委員会へ報告しなければならない。

第9条 研究責任医師は、当該特定臨床研究の実施状況について、定期的に統括院長及び研究代表医師並びに認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 研究代表医師は、当該研究の実施状況について、定期的に厚生大臣に報告しなければならない。

第10条 研究責任医師は、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 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びその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。

3 当該特定臨床研究が多施設共同研究の場合、モニタリングの報告を受けた研究責任医師は、その内容を研究代表医師に通知しなければならない。

第11条 特定臨床研究を中止、中断及び終了する場合は、研究責任医師は、統括院長及び研究代表医師並びに認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

第3章 特定臨床研究の実施の許可等

第12条 統括院長は、佐久総合病院グループの当該病院の構造設備及び医療体制が当該特定臨床研究を実施するに十分であるか、確認しなければならない。

2 統括院長は、佐久総合病院グループでの特定臨床研究の実施が申請された場合、他施設に設置された「認定臨床研究審査委員会」の承認の通知をもって、許可又は不許可を判断する。また、その結果は佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会（以下、「臨床研究・治験審査委員会」という。）にも報告する。

3 統括院長は、実施中の特定臨床研究について、研究責任医師から継続の許可が申請された場合、他施設に設置された「認定臨床研究審査委員会」の承認の通知をもって、許可又は不許可を判断する。また、その結果は臨床研究・治験審査委員会にも報告する。

4 統括院長は、実施中の特定臨床研究について、研究責任医師から変更の許可が申請された場合、他施設に設置された「認定臨床研究審査委員会」の承認の通知をもって、許可又は不許可を判断する。また、その結果は臨床研究・治験審査委員会にも報告する。

5 統括院長は、当該特定臨床研究について逸脱又は不適合を認めた場合、研究責任医師から当該逸脱又は不適合について報告を受けなければならない。また、その内容は必要に応じて臨床研究・治験審査委員会に報告する。

6 統括院長は、当該特定臨床研究について当該医薬品等との因果関係が否定できない重篤な疾患等を認めた場合、研究責任医師から当該重篤疾患について報告を受けなければならない。また、その内容は必要に応じて臨床研究・治験審査委員会に報告する。

第4章 その他

第13条 本手順書を改訂する必要があるときは、臨床研究・治験審査委員会からの意見を参考に統括院長が行う。

承認日:(西暦)2018年 9月 7日

統括院長: 伊澤 敏

改訂履歴

Ver.	施行日	内容
1.0	2018/09/10	新規