

臨床研究法による臨床研究業務手順書

中国中央病院

2021年6月1日 第1.2版

定義

この手順書において使用する用語は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下法という）において使用する用語の例によるほか、以下の定義に従うものとする。

研究責任医師：法に規定する臨床研究を実施する者をいい、臨床研究が実施される医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

研究代表医師：多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。

1. 目的

本手順書は、中国中央病院（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（多施設共同研究）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. 臨床研究の実施・管理体制

2.1 病院長

- 1) 病院長は、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) 臨床研究に関する病院長の責務にかかる事務手続きは臨床研究・治験管理室の臨床研究事務担当者が担当する。

2.2 研究責任医師〔規則第10条〕

- 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。
 - 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、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床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。〔規則第 36 条〕
- 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。〔規則第 16 条〕
 - ・救急医療に必要な施設又は設備を有している。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 基本理念〔規則第 9 条〕

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（以下「CRB」という。）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、CRB 及び病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〔規則第 10 条〕

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 秘密の保持〔規則第 61 条〕

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。

4. 臨床研究の手続きに必要な書式

- 1) 研究責任医師は、研究代表医師が以下の①～⑤に定める書式を作成するために必要な情報を提供する。
 - 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（令和 2 年 12 月 25 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「院内書式」という。)

なお、CRBへの申請においては、審査を依頼するCRB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。

4.1 CRB 審査申請前

1) 当院において特定臨床研究等を実施する場合、申請資料を添えて病院長に報告しなければならない。

①特定臨床研究 中央一括審査に伴う届出書(院内書式13)

②研究分担医師リスト(統一書式1)

③利益相反管理計画(様式E)

④その他研究代表医師より求められる資料

なお、CRBへの申請においては、審査を依頼するCRB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。

2) 研究責任医師は上記事項を直近の倫理委員会へ報告する。

4.2 CRB 審査承認後(開始手続き)に必要な書式

CRB承認通知の交付を受けた時は、速やかに病院長に報告をするとともに、実施許可を求めなければならない。

1) 研究責任医師は、研究代表医師よりCRB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病院長に報告し、特定臨床研究等の実施について承認を得る。

①特定臨床研究 実施許可申請書(院内書式14)

②(CRB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(様式第一(第三十九条関係))

⑤研究計画書

⑥説明文書及び同意文書

⑦研究分担医師リスト(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

2) 病院長は、CRB 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、「特定臨床研究 実施許可通知書」(院内書式 14) を研究責任医師に交付する。

3) 研究責任医師は、「特定臨床研究 実施許可通知書」(院内書式 14) 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 登録、公表の連絡を受けた後、その番号と共に直近の倫理委員会にて報告する。

*jRCT 公表日 = 研究開始日

5. 研究責任医師の業務【臨床研究の準備】

5.1 研究計画の立案と実施体制の構築

1) 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じて業務の担当者を定め、適切な実施体制を構築する。

2) 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。

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

3) 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。

4) 契約の締結においては当院の契約に関する規程に従って手続きを行う。

5.2 説明文書・同意書の作成

1) 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。

2) 研究責任医師は、研究代表医師から提供された説明文書・同意書及び研究情報公開文書

の雛形をもとに、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。

5.3 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手順書（疾病等が発生した場合の手順書等）を確認し、必要に応じて作成しなければならない。

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、臨床研究法施行規則に従って、病院長に報告した上で CRB に報告すること。

②①の報告を受けた CRB が意見を述べたときは、研究責任医師は、当該意見に従って必要な措置を講じること。

5.4 利益相反管理基準及び管理計画の作成〔規則第 21 条〕

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。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】を庶務課に提出し、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、庶務課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。

5.5 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。研究責任医師は、研究分担医師、その他当該臨床研究に従事する者を対象としてスタートアップミーティング等を開催し、研究実施の手順、留意事項について指導しなければならない。また、研究開始後も実施状況に応じてミーティングの機会を適宜設け、研究が適正に実施されるよう研究分担医師及び当該臨床研究に従事する者を指導する。

2) 研究責任医師は、研究代表医師からの CRB の承認通知を病院長に提出し承認を得た後、当該承認を受けた文書の写しを研究代表医師に提出する。

3) 研究責任医師は 2) を直近の倫理委員会に報告する。（＝病院長報告）

5.6 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、粉碎、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。

6. 臨床研究に従事する者の業務【臨床研究の実施】

6.1 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 CRB の意見に基づく病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。

6.2 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、CRB 及び病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、同意書を文書ファイルまたは臨床研究・治験管理室症例ファイルに保存し、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たうえで行う。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、CRB及び病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。

7) 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歳未満の場合には、研究責任医師は施行規則に則って適切に対処することとする。

6.3 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。

6.4 個人情報の保護〔規則第 27 条〕

- 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）、独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）、に従う。

6.5 研究対象者等からの相談等への対応〔規則第 23 条〕

- 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、対応内容を病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。

6.6 疾病等発生時の対応〔規則第 13 条〕

- 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、当院の医療事故対応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、病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。さらに詳細について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】また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】（それぞれ詳細記載用書式を含む）を研究代表医師及び病院長に提出するとともに、適切な対応を図る。

3) 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、速やかに病院長へ報告する。

6.7 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、速やかに病院長に連絡し、必要な対応をとる。

6.8 不適合の管理〔規則第 15 条〕

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、「重大な不適合報告書（統一書式 7）」を用いて病院長及び研究代表医師に報告する。軽微なもの場合は、「定期報告書（統一書式 5）」を用いて報告する。

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病院長に報告されないことが懸念される場合には、病院長に直接報告する。

6.9 モニタリング〔規則第 17 条〕

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。

6.10 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。

6.11 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 (CRB 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病院長に報告し、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。なお、軽微な変更等においては、研究事務局等の求めに応じて対応することで差し支えない。

①特定臨床研究 実施許可申請書 (院内書式 14)

② (CRB の) 審査結果通知書 (統一書式 4) (写)

③変更審査依頼書 (統一書式 3) (写)

④その他変更に係る書類

3) 病院長は、CRB 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、「特定臨床研究 実施許可通知書」(院内書式 14)を研究責任医師に交付する。

4) 研究責任医師は、「特定臨床研究 実施許可通知書」(院内書式 14)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、その番号と共に直近の倫理委員会にて報告する。

6.12 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 CRB 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病院長に報告し、当院における特定臨床研究等の研究継続について承認を受ける。

①特定臨床研究 実施許可申請書 (院内書式 14)

② (CRB 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その他

3) 病院長は、CRB 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、「特定臨床研究 実施許可通知書」(院内書式 14)を研究責任医師に交付する。

4) 研究責任医師は、「特定臨床研究 実施許可通知書」(院内書式 14)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、その番号と共に直近の倫理委員会にて報告する。

6.13 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書（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、病院長に報告する。

6.14 臨床研究の終了

- 1) 研究責任医師は、研究代表医師より CRB 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、速やかに病院長に報告する。
- 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病院長に報告する。

7. 開示〔規則第 30 条〕

1) 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。

8. 病院長の業務〔規則第 11 条〕

- 8.1 臨床研究実施の承認（4.2 項参照）
 - 8.2 疾病等発生時の対応（6.6 項参照）
 - 8.3 不適合の管理（6.8 項参照）
 - 8.4 変更申請（6.11 項参照）
 - 8.5 定期報告（6.12 項参照）
 - 8.6 臨床研究の中止（6.13 項参照）
 - 8.7 臨床研究の終了（6.14 項参照）
 - 8.8 総括報告書等の確認
- については、本手順書の各項を参照する。

9. 立入検査の受け入れ

病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。

10. 臨床研究に係る試料等及び記録の保管

10.1 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、臨床検査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。

10.2 臨床研究の記録の保管〔規則第 53 条〕

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（カルテ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、病院長、CRB に提出した申請書・報告書等の写し、病院長の指示・決定通知書、CRB 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) カルテ（文書ファイル）の保存は当院の規程に従う。

3) 病院長の業務に関する次の記録は、臨床研究・治験事務局長を保管責任者とする。

- ①研究責任医師から病院長に提出された申請書・報告書等
- ②病院長の指示・決定通知書の写し
- ③病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は契約者が適切に保管、管理する。

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。

11. 本手順書の制定及び改正

11.1 承認

本手順書の制定及び改正は、臨床研究・倫理委員会事務部門が起案し、病院長が承認する。

11.2 制定

2019 年 11 月 1 日（2019 年 4 月 1 日から適用）（第 1.0 版）

11.3 改正

2020年4月1日（第1.1版）

2021年6月1日（第1.2版）

（参考）

臨床研究法 第六章 罰則

違反内容	罰則の対象	罰則内容	記載箇所
厚生労働大臣の緊急命令（法第19条の規定）に違反した場合	違反者	3年以下の懲役もしくは300万円以下の罰金	法第39条
秘密保持義務（法第11条及び28条の規定）に違反して秘密を洩らした場合		1年以下の懲役もしくは100万円以下の罰金	法第40条
実施計画について（法第5条1項及び6条1項の規定） ・正当な理由なく提出しなかった場合 ・記載すべき事項を記載しなかった場合 ・虚偽の記載をした場合	特定臨床研究を実施する者	50万円以下の罰金	法第41条1項1号及び2号
記録の作成と保存について（法第12条の規定） ・正当な理由なく記録の作成または保存をしなかった場合 ・虚偽の記載をした場合			法第41条1項3号
厚生労働大臣の改善命令（法第20条2項の規定）に違反した場合			法第41条1項4号
厚生労働大臣による報告徴収及び立入検査（法第35条1項の規定）について ・正当な理由なく報告又は物件の提出をしなかった場合 ・虚偽の報告又は虚偽の物件の提出をした場合 ・立入検査を拒み、妨げた場合 ・立入検査を忌避した場合 ・質問に対し答弁をしなかった場合 ・質問に対し虚偽の答弁をした場合			法第41条1項5号
	医薬品等製造販売業者 その特殊関係者	30万円以下の罰金	法第42条