

今村総合病院
特定臨床研究に関する標準業務手順書

公益財団法人慈愛会 今村総合病院
第1版
2021年4月1日制定

目次

| | | |
|------|--------------------|----|
| 第1章 | 目的と適用..... | 3 |
| 第2章 | 定義..... | 3 |
| 第3章 | 責務..... | 4 |
| 第4章 | 実施の申請・手続き等..... | 5 |
| 第5章 | 変更手続..... | 8 |
| 第6章 | 定期報告..... | 9 |
| 第7章 | モニタリング..... | 11 |
| 第8章 | 監査..... | 11 |
| 第9章 | 疾病等発生時の対応等..... | 12 |
| 第10章 | 不適合発生時の対応等..... | 13 |
| 第11章 | 特定臨床研究等の終了・中止..... | 14 |
| 第12章 | 事務局..... | 16 |
| 別紙 | | 17 |

第1章 目的と適用範囲

- 第1条 本手順書は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）、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。）に基づいて、公益財団法人慈愛会 今村総合病院（以下「病院」という。）における、特定臨床研究の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、未承認・適応外の特定臨床研究、あるいは製薬企業等から資金提供を受ける特定臨床研究に対して適用する。
 - 3 本手順書に名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、「今村総合病院 倫理審査委員会規則」に準じる。

第2章 定義

第2条 用語の定義

- 1) 「医薬品等」とは、「医薬品医療機器等法」において規定される、医薬品、医療機器、および再生医療等製品をいう。
- 2) 「臨床研究」とは、医薬品等を用いて前向きに実施する研究をいう。
- 3) 「研究資金等」とは、臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金をいう。
- 4) 「適応外医薬品」とは、用法、用量、効能及び効果が、承認されている事項と異なって用いられる場合をいう。
- 5) 「適応外医療機器」とは、使用方法、効果及び性能が、承認されている事項と異なって用いられる場合をいう。
- 6) 「適応外再生医療等製品」とは、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が、承認されている事項と異なって用いられる場合をいう。
- 7) 「特定臨床研究」とは、①「適応外医薬品」、「適応外医療機器」、もしくは「適応外再生医療等製品」を用いた臨床研究、②研究資金を、医薬品等製造販売業者または「医薬品等製造販売業者との特殊の関係のある者」から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究をいう。
- 8) 「実施医療機関」とは、臨床研究が実施される医療機関をいう。
- 9) 「研究責任医師」とは、ひとつの実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師または歯科医師をいう。
- 10) 「研究分担医師」とは、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- 11) 「多施設共同研究」とは、実施計画に基づき、複数の実施医療機関において実施さ

れる臨床研究をいう。

- 12) 「実施医療機関の長」とは、当院（今村総合病院）においては院長をいう。

第3章 責務

第3条 研究責任医師の役割

研究責任医師は、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していなければならない、倫理に配慮して当該特定臨床研究等を適正に実施することができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

- 2 研究責任医師は、臨床研究法及びその省令、研究計画書に従い特定臨床研究等を適正に実施する。
- 3 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、そ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検討しなければならない。
- 4 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見の内容等を院長に報告する。また、院長の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行う。
- 5 研究責任医師は、利益相反管理を適正に行うとともに、認定臨床研究審査委員会に特定臨床研究等の実施のための申請を行う。
- 6 研究責任医師は、特定臨床研究の実施にあたり、保険への加入、医療を提供する体制確保その他の必要な措置を講じる。
- 7 研究責任医師は、特定臨床研究等が法令等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、特定臨床研究等の中止又は研究計画書の変更その他の特定臨床研究等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。
- 8 研究責任医師は、特定臨床研究等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、委託契約の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監督を行わなければならない。
- 9 研究責任医師は、特定臨床研究等に関する記録の保管を行う場合は、研究が終了した日から5年間、当該記録の保管を行う。

第4条 研究分担医師の役割

研究分担医師は、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していなければならない、倫理に配慮して当該特定臨床研究等を適正に実施することができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

- 2 研究分担医師は、臨床研究法及びその省令、研究計画書に従い特定臨床研究等を適正に実施する。
- 3 研究分担医師は、研究責任医師の定める利益相反管理基準及び利益相反管理計画に従って、自身の利益相反状態についての申告を研究責任医師に行う。
- 4 研究分担医師は特定臨床研究等が不適合であると知った時は、速やかに研究責任医師に報告する。

第5条 院長の役割

院長は、特定臨床研究等が法令等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、特定臨床研究等の適正な実施を確保するために必要な措置をとるものとする。

- 2 院長は、前項の確認のため、各研究責任医師に対し資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。
- 3 院長は、当該研究責任医師から不適合である旨の報告を受けた場合、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとる。特に重大なものが判明した場合において、研究責任医師等が報告した委員会の意見を踏まえるものとする。
- 4 決裁については、別紙の「特定臨床研究に関連した決裁及び委任・その他臨床試験契約等に関する運用規程」に準ずる。

第4章 実施の申請・手続き等

第6条 今村総合病院において特定臨床研究を実施する場合、認定臨床研究審査委員会（以下「認定 IRB」という。）における審査を受け院長の承認を得なければならない。

多施設共同研究に共同研究機関として参加する場合

- ① 研究責任医師は、研究代表医師より「研究計画書」、「利益相反規準（様式 A）」、「関係企業等報告書（様式 B）」を入手する。
- ② 研究責任医師は、認定 IRB への申請資料のうち、「分担医師リスト（統一書式 1）」および「利益相反管理計画（様式 E）」の作成を行う。
- ③ 研究責任医師は、「分担医師リスト（統一書式 1）」および「利益相反管理計画（様式 E）」を代表医師に提供する。
- ④ 研究責任医師は、認定 IRB より承認通知の交付を受けた場合、下記資料を添えて速やかに院長に報告し、特定臨床研究等の実施について承認を求めなければならない。
 - ・ 特定臨床研究の実施に係る申請資料
 - ・ 認定 IRB の審査結果通知書

- ・ 新規審査依頼書
- ・ 実施計画
- ・ 研究計画書
- ・ 説明文書及び同意文書
- ・ 分担医師リスト
- ・ 疾病等が発生した場合の対応に対する手順書
- ・ モニタリングに関する手順書
- ・ 利益相反計画
- ・ 監査に対する手順書（ある場合のみ）
- ・ 統計解析計画書（ある場合のみ）
- ・ 医薬品の概要を記載した書類（ある場合のみ）

なお、院長は、認定 IRB の意見を尊重し、特定臨床研究等の実施の承認または却下その他研究について必要な措置を決定し、「特定臨床研究許可証（施設様式）」を研究医師に交付する。

⑤ 研究責任医師は、「特定臨床研究承認通知書」の交付を受けた場合、研究代表医師に報告する。

⑥ 研究責任医師は、研究代表医師より jRCT 公表日の確定連絡を得た場合、研究計画書に基づいて特定臨床研究を実施する。

なお、認定 IRB において「不承認」との審査結果を得た場合、研究責任医師は研究代表医師より「認定 IRB の審査結果通知書」を受領し、院長へ提供し、当該特定臨床研究等を行わない旨報告する。

第 5 章 特定臨床研究等の変更手続

第 7 条 認定 IRB への変更申請は、研究代表医師を通じて行われる。変更申請に必要な書類の提出を研究代表医師より研究責任医師に求められた場合、研究代表医師は必要書類を作成し提供する。

多施設共同研究に共同研究機関として参加する場合

① 研究責任医師は、研究代表医師より「認定 IRB の審査結果通知書」の提供を受けた場合、下記資料を添えて速やかに院長に報告し、当院での特定臨床研究の実施の可否について承認を求めなければならない。

- ・ 研究実施許可申請書（変更用：院内書式）
- ・ 認定 IRB の審査結果通知書
- ・ 変更申請書（統一書式 3）
- ・ その他、変更に係る書類

なお、院長は、認定 IRB の意見を尊重し、特定臨床研究の継続について必要な措置を決定する。

- ② 研究責任医師は、院長の承認のもと、必要に応じて許可証を研究代表医師へ提供する。
- ③ 研究責任医師は、院長の承認を受け、当該特定臨床研究等を変更事項に則り実施する。

第 6 章 定期報告

第 8 条 研究代表医師または研究責任医師（単施設研究の場合）は、特定臨床研究等の実施状況について、実施計画に記載された以下の事項について、新規申請を行った認定 IRB および院長に報告しなければならない。

- ・ 特定臨床研究等に参加した特定臨床研究の対象者の数
 - ・ 特定臨床研究等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
 - ・ 特定臨床研究等に係る施行規則または研究計画書に対する非適合の発生状況及びその後の対応
 - ・ 特定臨床研究等の安全性及び科学的妥当性についての評価
 - ・ 施行規則第 21 条第 1 項各号の医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項
- 2 定期報告の時期は、原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1 年ごとに、当該期間満了後 2 月以内に行わなければならない。
 - 3 定期報告手続きについて、認定 IRB 及び厚生労働省への実施状況報告は、研究代表医師を通じて行われる。定期報告に必要な書類の提出を研究代表医師より研究責任者に求められた場合、研究責任医師は必要書類を作成し研究代表医師へ提供する。

多施設共同研究に共同研究機関として参加する場合

① 研究代表医師から認定 IRB への定期報告の結果を受けた場合、研究責任医師は下記書類を添えて速やかに院長に報告し、研究継続について承認を求めなければならない。

- ・ 研究実施許可申請書（定期報告用：院内書式）
- ・ 認定 IRB の審査結果通知書（統一書式 4）
- ・ 定期報告書（統一書式 5）
- ・ 定期報告書（別紙様式 3）
- ・ 定期疾病報告書（統一書式 6）
- ・ 研究計画書*
- ・ 医薬品等の概要を記載した書類*
- ・ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書*

- ・ モニタリングに関する手順書*
- ・ 利益相反管理基準（様式 A）*
- ・ 利益相反管理計画（様式 E）*
- ・ 説明文書および同意文書*
- ・ 監査に関する手順書*
- ・ 統計解析計画書*

*：認定 IRB が最新のものを有していないものに限る。

なお、院長は、認定 IRB の意見を尊重し、特定臨床研究等の継続について必要な措置を決定する。

② 各共同研究機関の研究責任医師は、各共同研究機関における院長の実施の承認を研究代表医師に提出する。

第 7 章 モニタリング

第 9 条 研究代表医師により、研究計画書ごとに「モニタリング手順書」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、モニタリングを実施しなければならない。

2 モニタリング担当者は、当該モニタリングの結果を研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）に報告しなければならない。研究代表医師が報告を受けた場合は、報告内容を共同研究機関の責任医師に情報提供しなければならない。報告を受けた研究責任医師は、「特定臨床研究 モニタリングレポート受諾書（院内様式）」を作成し、院長へ報告する。

第 8 章 監査

第 10 条 監査の実施

多施設共同研究に共同研究機関として参加する場合

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。

監査担当者は、当該監査の結果を研究代表医師又は研究責任医師（単施設の場合）に報告しなければならない。研究代表医師が報告を受けた場合は、報告内容を共同研究機関の研究責任医師に情報提供しなければならない。

第 9 章 疾病等発生時の対応等

第 11 条 認定 IRB に対する疾病報告

多施設共同研究に共同研究機関として参加する場合

- ① 研究責任医師は、研究代表医師が定める疾病等が発生した場合の対応に関する手順書及び研究計画書に定めるところにより、疾病報告及び不具合報告を行わなければならない。
- ② 研究責任医師は、当該特定臨床研究等において、自施設にて重篤な有害事象（施行規則第54条及び55条に掲げる特定臨床研究に起因するものと疑われる疾病等以外の重篤な有害事象も含む）が発生した場合、速やかに研究代表医師及び院長に口頭、電話又はFAX、メール等で報告する。さらに、その詳細について、文書「医薬品疾病等報告書（統一書式8）」、「医療機器疾病等又は不具合報告書（統一書式9）」、「再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（統一書式10）」のいずれかの該当する様式を作成する。作成の際は、文書内のコメント（報告者の意見）欄に研究継続の適否に係る見解を記載する。当該文書を以て、研究代表医師及び院長へ報告する。
- ③ 研究責任医師は、当該特定臨床研究等において、他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象の情報を研究代表医師より入手した場合、「特定臨床研究 医薬品疾病等報告受諾書（院内様式）」を作成し、速やかに院長へ報告する。

第10章 不適合発生時の対応等

第12条 「不適合」とは、省令又は研究計画書に適合していない状態、すなわち、規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。「重大な不適合」とは、特定臨床研究等の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、特定臨床研究等の対象者の緊急の危険を回避するため、その他医療上の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。

- 1) 適格性に関する重大な不適合
 - ・ 適格基準を満たさないと知りながら故意に（偽って）登録した
 - ・ 必要なインフォームドコンセントを行わずに患者登録をし、特定臨床研究を実施した
 - ・ 適格性を判断するための原資料が確認できていない（同意書紛失も含む）
- 2) 研究計画書に関する重大な不適合
 - ・ 登録患者のリスク増大に影響がある違反、又は試験結果の信頼性に影響を及ぼす違反
 - ・ 重大な適格基準・除外基準違反、重大な研究計画書に対する逸脱

- ・ 患者の安全性を脅かす中止基準違反
 - ・ 重大な併用禁止薬違反・禁止併用療法等の不遵守など
 - ・ 故意又は系統的な研究計画書規程の不遵守など
- 3) その他の重大な不適合
- ・ 委員会の承認前又は院長の承認前及び jRCT 公表前に研究を実施した
 - ・ 試験継続意思に影響を及ぼす可能性がある情報を提供せずに試験を継続した
 - ・ 研究不正（データのねつ造、データの改ざん等）と判断されるもの
 - ・ 個人情報漏洩又は人権侵害により登録患者への重大な影響が認められるもの

第 13 条 不適合発生時の報告

多施設共同研究に共同研究機関として参加する場合

- ① 研究責任医師は、研究対象者への適切な対応を図るとともに、当該事項について速やかに「重大な不適合報告書（統一書式 7）」を用いて院長へ報告する。その上で、当該の重大な不適合について研究代表医師に遅滞なく報告する。
- ② 研究責任医師は、認定 IRB で審査された重大な不適合報告に係る書類一式及び審査結果通知書を入手の上、院長へ報告する。
- ③ 研究責任医師は、当該特定臨床研究等において、他の共同研究機関で発生した不適合の情報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。

第 11 章 特定臨床研究等の終了・中止

第 14 条 研究の終了

多施設共同研究に共同研究機関として参加する場合

研究責任医師は、当該事項について研究代表医師から終了に関する情報提供を受け、関連書類一式（主要評価報告書（作成した場合）、総括報告書及びその概要、研究計画書、統計解析計画書等）を「特定臨床研究 終了通知受諾書（施設様式）」を作成し、速やかに院長へ報告する。

第 15 条 研究の中止

多施設共同研究に共同研究機関として参加する場合

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」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、「特定臨床研究中止通知受諾書（施設様式）」を作成し院長へ報告する。

第12章 事務局

第16条 事務局は今村総合病院 臨床試験支援室とする。

2 以下の業務を事務局業務とする。

- 1) 特定臨床研究新規の申請、承認、変更、終了、中止等の変更申請に係る書類の作成および準備・報告等の補助業務
- 2) 統一書式全般に関わる補助業務および資料保管
- 3) COI 管理に係る書類作成、COI 確認、報告等
- 4) その他、特定臨床研究に係る事務業務全般

附則

1. この規則は、2021年4月1日から施行する。
2. これまでに行われた特定臨床研究に関する申請及び報告に関しては、「今村総合病院倫理審査委員会規則」に基づき許可を得たものとみなす。
3. この規則は、院長の承諾が得られた最新日より適用とする。

初版：2021年4月1日

| | |
|------------------|------------|
| 承認日 2021年4月1日 | 署名 帆北修一 |
|------------------|------------|

公益財団法人慈愛会 今村総合病院

特定臨床研究に関連した決裁及び委任・その他臨床試験契約等に関する運用規程

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、公益財団法人慈愛会 今村総合病院の管理者（以下院長という）の権限に属する研究に関連した決済区分及び手続きを定めるとともに、院長の承認に関する行為を委任することにより、許可に基づく臨床研究の実施の責任の所在を明確にし、円滑かつ適正な事務処理を図ることを目的とする。

(用語の意義)

第2条 この規程において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号の定めるところによる。

1. 「決裁」とは、事案について、最終的に意思決定することをいう。
2. 「専決」とは、事案について、本規程に定めるところにより、常時、院長にかわって臨時に決済することをいう。
3. 「代決」とは、事案について、管理者または専決することが出来る者にかわって臨時に決済することをいう。

(専決の効力)

第3条 本規程に基づいてなされた専決及び代決は、院長の決済と同一の効力を有する。

第2章 決裁

(院長の決裁事項)

第4条 院長の権限に属する臨床研究に関連した事務のうち、重要な事項及び異例もしくは質疑のある事項も含め、すべて院長の決裁を受けなければならない。

(代決)

第5条 決裁すべき者が不在の場合、院長が指名した者に一任し代決ができるものとする。代決で決裁すべき者とは、当該規程では副院長とする。

(代決の手続き)

第6条 代決した者は、代決した事項について、遅延なく校閲を受け、または報告を受けなければならない。

以上