




# 臨床研究法による 臨床研究実施手順書

## 佐賀大学医学部附属病院

第1.0版	2018 年 9 月 15 日
第2.0版	2019 年 4 月 17 日
第3.0版	2019 年 10 月 1 日
第4.0版	2020 年 2 月 12 日
第5.0版	2021 年 5 月 20 日
第6.0版	2022 年 1 月 12 日
第7.0版	2022 年 4 月 13 日
第8.0版	2023 年 11 月 8 日

臨床研究センター 臨床研究推進部門 部門長	臨床研究センター 副センター長 (治験部門・臨床研究 推進部門統括)	臨床研究センター センター長
		

佐賀大学医学部附属病院  
病院長

野口 満

佐賀大学臨床研究審査委員会  
委員長

高木 比呂志

## 目次

1. 目的	3
2. 臨床研究に従事する者の基本的責務	3
2.1 基本理念	3
2.2 法令等の遵守	3
2.3 教育・研修	3
2.4 秘密の保持	3
2.5 留意事項	3
3. 臨床研究の実施・管理体制	4
3.1 病院長	4
3.2 研究責任医師等	4
3.3 その他臨床研究に従事する者	4
3.4 臨床研究の手続きに必要な書式	4
3.5 研究計画の立案と実施体制の構築	5
4. 研究計画書の作成	6
5. 説明文書・同意書の作成	6
6. 臨床研究のデータ収集・集計に必要な準備	7
7. 研究の実施に必要な手順書の作成	7
8. 研究対象者に対する補償・措置	8
9. 利益相反管理基準及び管理計画の作成	8
10. 効果安全性評価委員会の設置	9
11. 委員会審査	9
11.1 通常審査	9
11.2 簡便又は緊急に審査を行う場合の審査	9
11.3 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の移管可否の決定	10
11.4 審査料の決定	10
12. 研究実施の審査依頼	10
13. 実施医療機関の管理者による承認	11
14. 実施計画の提出と情報の公表	11
15. 医薬品等の品質の確保等	12
16. 臨床研究に従事する者の業務【臨床研究の実施】	14
16.1 臨床研究の開始	14
16.2 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント	14
16.3 臨床研究に関する記録	16
16.4 個人情報の保護	16
16.5 問合わせへの対応	16
16.6 疾病等発生時の対応	16
16.7 不適合の管理	17
16.8 モニタリングの実施	17
16.9 監査の実施	18
16.10 定期報告	18
16.11 実施計画の変更	18
16.12 臨床研究の中止	19
16.13 主要評価項目報告書の作成	20
16.14 総括報告書等の作成と終了報告	20

16.15	審査意見業務を行う委員会の移管に係る変更申請	21
17.	病院長の業務	21
17.1	臨床研究実施の承認	21
17.2	実施計画提出の報告	21
17.3	疾病等発生時の対応	21
17.4	不適合の管理	21
17.5	定期報告	21
17.6	実施計画の変更	22
17.7	臨床研究の中止	22
17.8	総括報告書等の確認	22
17.9	終了届書提出の報告	22
17.10	個人情報の保護	22
17.11	既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等	22
18.	立入検査の受け入れ	22
19.	臨床研究に係る試料等及び記録の保管	23
19.1	人体から取得された試料及び情報等の保管	23
19.2	臨床研究の記録の保管	23
20.	本手順書の制定及び改正	23
20.1	承認	23
20.2	制定	24
20.3	改正	24
20.4	改正	24
20.5	改正	24
20.6	改正	24
20.7	改正	24
20.8	改正	24

## 1. 目的

この実施手順書（以下、「手順書」という。）は、佐賀大学医学部附属病院（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、以下、「法」という。）及び佐賀大学医部附属病院臨床研究に関する規程（令和 3 年 1 月 10 日制定）に従って行う特定臨床研究及び特定臨床研究以外の臨床研究（以下、「臨床研究」という。）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. 臨床研究に従事する者の基本的責務

### 2.1 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（以下、「委員会」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。

### 2.2 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、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。）及び関連法令等を遵守し、委員会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。

### 2.3 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、病院長が定める教育・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。

### 2.4 秘密の保持

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。

### 2.5 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. 臨床研究の実施・管理体制

#### 3.1 病院長

- ① 病院長は、研究に対する総括的な監督として、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センター（以下、「センター」という。）が担当する。

#### 3.2 研究責任医師等

- 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 研究責任医師及び研究分担医師は、次のすべての要件を満たす者とする。
  - 1) 当院の教職員である医師または歯科医師。  
なお、講座、診療科または部門等（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。  
当該部門等の長を研究分担医師に指名しない場合には、臨床研究に関する情報を共有し研究実施について承諾を得なければならない。
  - 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、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 多施設共同研究として臨床研究を実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任しなければならない。
- ⑦ 多施設共同研究を実施する研究代表医師は、他の研究責任医師に対し、必要な情報を共有しなければならない。

#### 3.3 その他臨床研究に従事する者

- ① その他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、その他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) 当院の教職員、大学院生、研究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。

#### 3.4 臨床研究の手続きに必要な書式

臨床研究の手続きに必要な書式は次のとおりである。

- ① 規則に定められた様式（以下、「省令様式」という。）
- ② 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号同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 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 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長事務連絡）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、「佐大書式」という。）  
なお、委員会への申請においては、審査を依頼する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。

### 3.5 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臨床研究を行わなければならない。
- 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責任者を定め、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
  - 4) モニタリング
  - 5) 監査
- 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満たしていることを確認した記録として、実施医療機関の要件確認書【佐大書式4】、研究責任医師の略歴書【佐大書式5】を作成する。
- 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またはその特殊関係者（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期間
  - 3) 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者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) 研究責任医師及び研究代表医師の氏名
  - 5) 研究資金等の額、内容及び支払いの時期
  - 6) 法第三十三条に定められた研究資金の提供に関する情報等の公表に係る事項
  - 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) 規則第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表に関する事項
  - 10) 臨床研究の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) 規則第二十一条第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三項に規定する利益相反管理計画の作成等に関する事項
  - 12) 規則第八十九条第二項に規定する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（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には、委託を受けたもの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、委託を受けたものに対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- ⑧ 契約の締結においては当院の契約に関する規定に従って手続きを行う。

## 4. 研究計画書の作成

- ① 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成する。
  - 1) 臨床研究の名称、及び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(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(法第32条の規定により締結した契約の内容を含む)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(これらに用いる様式を含む)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。

## 5. 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、研究対象者また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厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
  - 3) 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(別途一覧表を作成しても差し支えない)
  - 4) 臨床研究の目的及び意義
  - 5) 臨床研究の対象者として選定された理由

- 6) 臨床研究の方法及び期間
  - 7) 臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
  - 8) 臨床研究の参加は任意である旨、同意の撤回に関する事項ならびに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) 臨床研究の対象者またはその代諾者の求めに応じて、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または閲覧できる旨及びその入手または閲覧の方法
  - 11) 臨床研究の対象者の個人情報等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の製造販売業者等の関与に関する状況(研究資金等の提供、寄付金、現行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) 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委員会における審査事項その他当該臨床研究に係る委員会に関する事項
  - 19) 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、よりわ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、委員会の意見を聴き、病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。
  - 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ひな形を作成し、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、提供されたひな形を使用する。

## 6. 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。

## 7. 研究の実施に必要な手順書の作成

- 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。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）
  - 4) 統計解析計画書
- 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、規則に従って病院長に報告した上で定められた期間内に委員会に報告すること。
- 2) 1)の報告を受けた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) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる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、規則に従って定められた期間内に厚生労働大臣に報告すること。

## 8. 研究対象者に対する補償・措置

- ① 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じる。
- ② 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。
- 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場合には、速やかに病院長に連絡し、必要な対応をとる。

## 9. 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。主な手順は次のとおり。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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、総務課(利益相反担当)に提出する。その際、研究責任医師は、利益相反管理基準【COI様式 A】も同時に総務課(利益相反担当)に提出する。
- ⑤ 研究責任医師は、総務課(利益相反担当)から利益相反状況確認報告書【COI様式 D】を受領する。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。
- ⑥ 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、総務課(利益相反担当)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。

## 10. 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。

## 11. 委員会審査

### 11.1 通常審査

研究責任医師（研究代表医師）は、次に掲げる当院の定める実施の流れに従って、臨床研究に関する書類の準備及び申請の手続きを受け、研究を開始する。

- ① 事前準備
  - 1) 12. に掲げる臨床研究に必要な申請書類の準備
  - 2) 研究補償保険加入手続き準備（研究補償保険見積依頼）
  - 3) 研究計画に関わる企業等との契約
  - 4) 利益相反関係書類の準備
- ② 申請窓口書類を提出  
佐賀大学臨床研究審査委員会（以下、「本学委員会」という。）へ申請する場合  
\* 書類提出先→ [crb@mail.admin.saga-u.ac.jp](mailto:crb@mail.admin.saga-u.ac.jp)
  - 1) 審査委受託契約
  - 2) センターにて申請書類の不備を確認本学委員会以外の委員会へ申請する場合  
委員会の規程及び手順に従い申請を行う。
- ③ 審査
  - 1) 本審査
  - 2) 審査結果通知
- ④ 実施医療機関の管理者による承認を得る
- ⑤ 臨床研究開始
  - 1) 厚生労働省が整備するデータベースへ臨床研究に関する情報を登録
  - 2) 実施計画を厚生労働大臣に提出
  - 3) データベースにて情報公開後、研究開始

### 11.2 簡便又は緊急に審査を行う場合の審査

- ① 簡便審査

臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであり、かつ、委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員会の開催及び技術専門員からの評価書の確認又は意見の聴取を行うことなく、委員長及び委員長が指名する1人の委員の確認により、審査意見業務を行うことができる。

② 緊急審査

審査意見業務のうち疾病等報告及びその他必要と認め意見を述べる場合（重大な疾病等や不適合事案の発生時等を想定する）であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合は、委員長と委員長が指名する1人の委員による緊急的な審査（書面のみの審査を含む）を行い、結論を得ることができる。

③ 前項の規定により結論を得た場合は、後日委員会の結論を得なければいけない。緊急審査の結論と通常委員会の結論が異なるものとなった場合には、通常委員会の結論を最終結論とし、その結論を直ちに研究責任医師に通知しなければならない。

### 11.3 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の移管可否の決定

本学委員会は、廃止する認定臨床研究審査委員会又は当該認定臨床研究審査委員会にて審査を受けている臨床研究の研究責任医師から、移管に関する申出をうけた場合には、当該臨床研究の概要等を確認した上で移管の可否について検討する。

### 11.4 審査料の決定

本学委員会は、臨床研究審査に係る費用を決定する。ただし、委員長が特に認めた場合は、病院長の承認を得て、審査料を減免又は免除することができる。

## 12. 研究実施の審査依頼

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提出する。

本学委員会へ審査依頼する場合は、センターへ提出する。

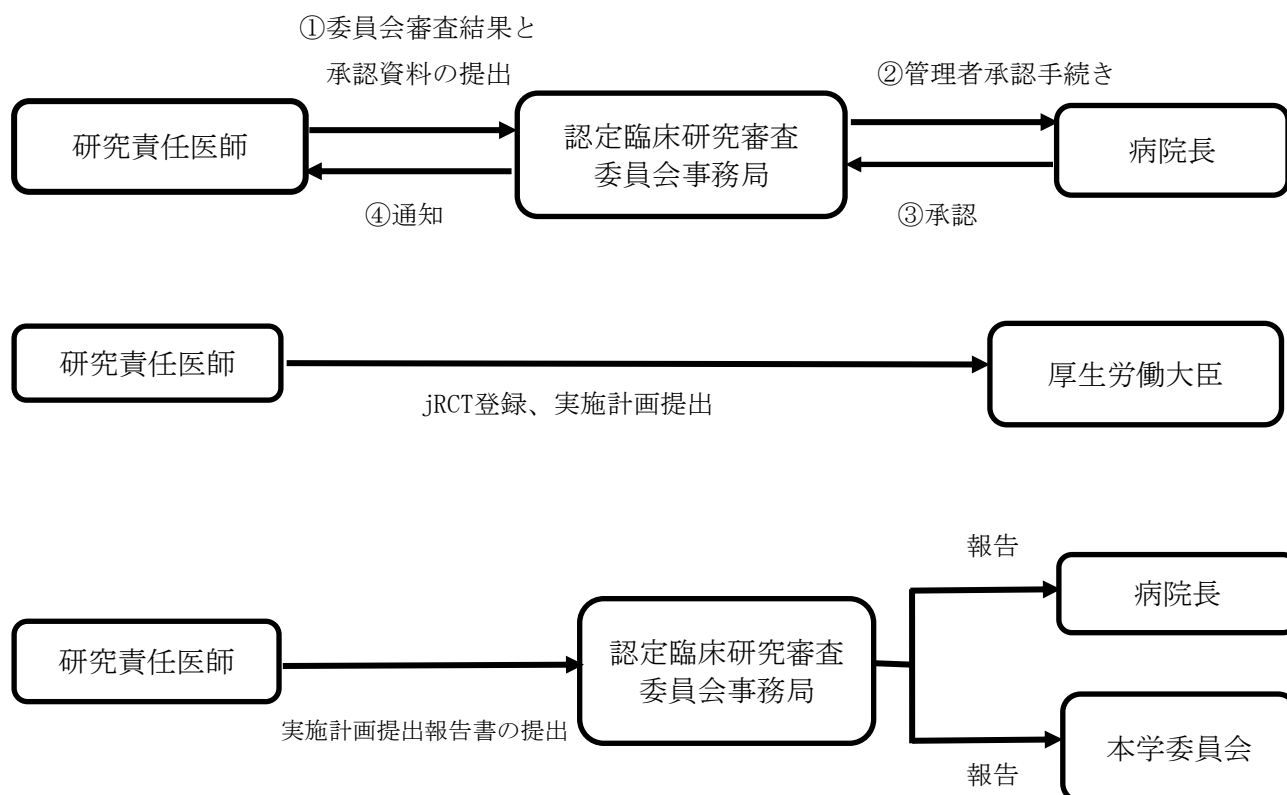
- ・ 新規審査依頼書【統一書式2】
- ・ 実施計画【省令様式第一】
- ・ 研究計画書
- ・ 説明文書（補償の概要含む）、同意書
- ・ 同意撤回書（作成した場合に限る）
- ・ オプトアウト文書（作成した場合に限る）
- ・ 医薬品等の概要を記載した書類
- ・ 疾病等が発生した場合の手順書（計画書に記載することも可）
- ・ モニタリングの手順書（計画書に記載することも可）
- ・ 監査の手順書（作成した場合に限る）
- ・ 利益相反管理基準【COI様式 A】及び利益相反管理計画【COI様式 E】
- ・ 研究分担医師リスト【統一書式1】
  - ・ 部門等の長以外の者が研究責任医師となり当該部門等の長を研究分担医師に指名しない場合には、臨床研究実施に関する申請承諾書を提出する【佐大書式7】
- ・ 統計解析計画書（計画書に記載することも可）
- ・ 保険加入に関する書類（加入前の場合は見積書等）
- ・ 研究責任医師及び研究分担医師が研究の適正実施に必要な教育研修を受けていることを証明できる書類（修了証等）
- ・ 申請が、佐賀大学に所属していない研究責任医師からの申請の場合には、上記の資料に加え、実施医療機関の要件確認書及び研究責任医師の略歴書を提出する

【佐大書式4及び佐大書式5】

- ・ 多施設共同研究の場合には、上記の資料に加え、実施医療機関の要件確認書及び研究責任医師の略歴書を提出する【佐大書式4及び佐大書式5】
- ③ 研究責任医師（研究代表医師）は、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、委員会に対し回答する。

### 1 3. 実施医療機関の管理者による承認

- ① 研究責任医師（研究代表医師）は、委員会の承認が審査結果通知書【統一書式4】で得られた場合は、12. ②の資料（承認を受けたもの）を添えてセンターに提出する。
- ② センターのスタッフは、研究責任医師から提出された資料を点検した後、臨床研究実施に関する申請書・報告書【佐大書式1】を添えて病院長に提出し、研究の実施についての病院長の判断を研究責任医師に管理者承認通知書【佐大書式2】で通知する。
- ③ 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、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よう求め、当該承認を受けた文書の写しを提出させる。
- ④ 研究責任医師（研究代表医師）は、14. の実施計画の提出を行った後は、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委員会を変更してはならない。



### 1 4. 実施計画の提出と情報の公表

- ① 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、委員会及び病院長の承認を受けた実施計画【省令様式第一】の情報を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。）に登録する。
- 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、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。
- ③ 研究責任医師（研究代表医師）は、委員会承認後に jRCT上のデータを完成させ、本登録を行うことで実施計画【省令様式第一】を厚生労働大臣に提出する。
- ④ 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病院長及び委員会に報告する。本学委員会へ報告する場合には、実施計画提出報告書【佐大書式6】を用いて報告する。  
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、病院長に通知する。

## 1 5．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（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また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、または入手し、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、製造番号また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
    - 1)-1 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
    - 1)-2 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、⑧の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り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 145 号）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っては、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、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。

## 1 6．臨床研究に従事する者の業務【臨床研究の実施】

### 16.1 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委員会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 14. の実施計画の提出と情報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。

### 16.2 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、委員会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、委員会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（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、速やかに研究対象者に当該情報について説明し、参加の継続の意思を再度確認する。また、説明文書についても改訂し、16.11の実施計画の変更の手続きを行う。

### 16.3 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。

### 16.4 個人情報の保護

- ① 臨床研究に従事する者は、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）の規定によるほか、同法における個人に関する情報の保護の措置に準じて、個人情報の漏えい、滅失又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。
- ② 臨床研究に従事する者は、個人情報を取り扱うに当たっては、①の規定にかかわらず、③④の規定並びに規則第28条から第37条までの規定の定めるところによる。
- 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、個人情報の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。

### 16.5 問合わせへの対応

- ① 研究責任医師は、臨床研究に関する問合わせに適切かつ迅速に対応するための窓口の設置、対応の手順の策定その他の必要な体制を整備する。
- ② 相談窓口は、問い合わせ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 問い合わせへの対応に関与した者は、その際に知り得た秘密を他に漏らしてはならない。また、問い合わせを行った者又は問い合わせ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。

### 16.6 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、病院長及び委員会に対し所定の期限までに疾病等又は不具合報告書【統一書式8、統一書式9、統一書式10】を提出するとともに、適切な対応を図る。臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって疾病等が発生した場合も上記同様に対応する。報告期限のない疾病等については、病院長及び本学委員会への速やかな報告を必須としない。

また、未承認または適応外の医薬品等を用いる臨床研究の場合であって、予測できない疾病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JRCTの疾病等報告入力フォームより入力を行い、システム内よりPMDAにメール送信する。

なお、厚生労働大臣宛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、病院長及び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、委員会が意見を述べたときは、病院長に報告し、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、病院長及び研究代表医師に必要な報告を行い、研究代表医師が委員会及び必要であれば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、病院長に報告を行う。
- ⑤ 本学委員会以外の委員会で承認された臨床研究において、重篤な有害事象に該当する疾病等が発生した場合、速やかに本学委員会に報告する。
- ⑥ 疾病等に該当しない重篤な有害事象が発生した場合は「臨床研究法上の臨床研究における疾病等に該当しない重篤な有害事象発生時の手順書」に従い、必要な対応を行う。

#### 16.7 不適合の管理

- ① 研究責任医師は、臨床研究が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、速やかに病院長に不適合報告書【佐大書式3】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。
- 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、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。

#### 16.8 モニタリングの実施

- ① 研究責任医師（研究代表医師）は、モニタリング担当者を指名し、研究計画書ごとにモニタ

リングに関する手順書を作成（計画書に記載しても差し支えない）し、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させる。なお、モニタリングの対象となる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 モニタリングに従事する者は、当該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。  
多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知する。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供する。

#### 16.9 監査の実施

- ① 研究責任医師（研究代表医師）は、必要に応じ、監査担当者を指名し、研究計画書ごとに関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施する。なお、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。
- ② 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師（研究代表医師）に報告する。多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知する。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供する。

#### 16.10 定期報告

- ① 研究責任医師（研究代表医師）は、定期的に次に掲げる事項について、臨床研究の実施状況を定期報告書【統一書式5及び通知別紙様式第3】にまとめ、病院長及び委員会に提出し、委員会による研究継続の適否についての審査を受ける。
- ・当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数
  - ・当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
  - ・当該臨床研究に係る省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
  - ・当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
  - ・当該臨床研究に対する利益相反に関する事項
- 委員会が最新のものを有していない場合、最新の資料を添付する。  
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報告を依頼する。当院の研究責任医師は病院長に報告する。
- ② ①の定期報告は、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（jRCT公表日）
  - 2) 特定臨床研究以外の臨床研究の場合は、病院長が研究の実施を承認した日
- ③ 臨床研究を行う研究責任医師（研究代表医師）は、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。

#### 16.11 実施計画の変更

- ① 研究責任医師（研究代表医師）は、12.②の資料を変更するときは、次の1)～8)のいずれかに該当する軽微な変更である場合もしくは9)に該当する場合を除き、12.の手順に準じて委員会の意見を聴き、病院長の承認を得る。審査を依頼する際には、変更する資料に変更審査依頼書【統一書式3】及び新旧対照表を添えて提出する。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、連絡先又は所属する機関の名称の変更の変更  
(当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの)
  - 2) 地域の名称の変更または地番の変更に伴う変更 (所在地は変わらないもの)
  - 3) 苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の変更
  - 4) 研究責任医師 (研究代表医師) の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
  - 5) 臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
  - 6) 臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更 (研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの)
  - 7) 審査意見業務を行う委員会の名称又は連絡先の変更 (当該委員会の変更を伴わないもの)
  - 8) 1) から7) までの変更のほか、臨床研究の実施の適否及び実施にあたって留意すべき事項に影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの (該当する実施計画上の項目は、他の臨床研究登録機関発行の研究番号、他の臨床研究登録機関の名称、全体を通しての補足事項等のその他)
  - 9) 保険加入に関する書類、教育研修に関する書類、実施医療機関の要件確認書及び研究責任医師の略歴書の変更で、臨床研究の実施の適否及び実施にあたって留意すべき事項に影響を与えないもの
- ② 臨床研究を実施する研究責任医師 (研究代表医師) は、①の変更を行うときは、あらかじめ、変更後の実施計画及び実施計画事項変更届書【省令様式第二】を提出して行う。委員会承認後の手順は14. と同様とする。
- ③ 研究責任医師 (研究代表医師) は、①1) から8) 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、変更した資料に軽微変更通知書【統一書式14】を添えて病院長及び委員会に通知し、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、病院長に通知する。
- 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。

#### 16.12 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、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】を病院長及び委員会に提出する。  
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、病院長に通知する。
- ③ 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、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、中止した日また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。

### 16.13 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審査依頼書【統一書式3】を添えて提出し、16.11の手順に従って手続きを行う。
- 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、委員会の意見を聴いた後、遅滞なく病院長に提出する。  
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病院長に提出する。
- ④ 研究責任医師（研究代表医師）は、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、委員会に論文投稿中の旨を報告したうえで、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に記録することにより公表する。

### 16.14 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年以内に必要解析（最終解析）を行い、以下の事項を含めた総括報告書及びその概要を作成する。
  - ・ 臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）
  - ・ 臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者数の推移等）
  - ・ 疾病等の発生状況のまとめ
  - ・ 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果
- 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、委員会の意見を聴いた後、遅滞なく病院長に提出する。  
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病院長に提出する。
- ④ 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、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、委員会に論文投稿中の旨を報告したうえで、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に公表することとし、総括報告書の概要の公表にあたっては、厚生労働大臣への届出の際に未記入で提出した項目（「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関するURL」）についてjRCTに記録した上で公表

する。

- ⑥ 意見を聴いた委員会が本学委員会の場合、研究責任医師（研究代表医師）は、終了届書を厚生労働大臣に提出した旨を速やかに病院長及び本学委員会に実施計画提出報告書【佐大書式6】にて報告する。

#### 16.15 審査意見業務を行う委員会の移管に係る変更申請

研究責任医師（研究代表医師）は、以下の資料を提出し、本学委員会による審査を受ける。

- ・ 12. ②同様の研究の最新資料
- ・ 移管に関する変更申請の資料
- ・ 廃止する委員会保管の過去の審査資料

## 17. 病院長の業務

### 17.1 臨床研究実施の承認

- ① 病院長は、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、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【佐大書式2】で研究責任医師に通知する。

### 17.2 実施計画提出の報告

- ① 研究責任医師より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【佐大書式6】を受けたときは、その状況を確認する。

### 17.3 疾病等発生時の対応

- ① 病院長は、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、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し、当該臨床研究実施について継続承認の可否を文書【佐大書式2】で研究責任医師に通知する。
- ⑤ 病院長は、研究責任医師から疾病等に該当しない重篤な有害事象の発生の報告を受けたときは、その状況を確認し、必要に応じて速やかに適切な措置をとる。

### 17.4 不適合の管理

- ① 病院長は、研究責任医師から臨床研究が不適合であると報告を受けたときは、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。当該臨床研究実施について継続承認の可否を文書【佐大書式2】で研究責任医師に通知する。
- ② 重大な不適合については、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し、当該臨床研究実施について継続承認の可否を文書【佐大書式2】で研究責任医師に通知する。
- ③ 病院長は、重大な不適合に関する対応の状況等を公表する。

### 17.5 定期報告

- ① 病院長は、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（JRCT公表日）
  - 2) 特定臨床研究以外の臨床研究の場合は、病院長が研究の実施を承認した日
- ② 研究責任医師から、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し、当該臨床研究実施について継続承認の可否を文書【佐大書式2】で研究責任医師に通知する。

#### 17.6 実施計画の変更

病院長は、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、委員会の審査結果に基づき、当該臨床研究実施の可否の判断を文書【佐大書式2】で研究責任医師に通知する。実施計画を含まない変更の場合も同様とする。研究責任医師より16.11 ①1)から8)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。

#### 17.7 臨床研究の中止

病院長は、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、委員会の審査結果に基づき、終了するまでの対応等の判断を文書【佐大書式2】で研究責任医師に通知する。

#### 17.8 総括報告書等の確認

病院長は、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及びその概要が提出されたときは、委員会の審査結果に基づき、終了報告に関する判断を文書【佐大書式2】で研究責任医師に通知する。

#### 17.9 終了届書提出の報告

研究責任医師より臨床研究の終了届書を厚生労働大臣に提出した旨の通知【佐大書式6】を受けたときは、その状況を確認する。

#### 17.10 個人情報の保護

- ① 病院長は、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）の規定によるほか、同法における個人に関する情報の保護の措置に準じて、個人情報の漏えい、滅失又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。
- ② 病院長は、個人情報を取り扱うに当たっては、①の規定にかかわらず、③の規定の定めるところによる。
- ③ 病院長は、研究責任医師が法第10条に規定する義務及び第27条から第37条までに規定する義務を履行するために必要な協力をする。

#### 17.11 既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等

病院長は、研究責任医師が法第12条及び規則第62条第1項に規定する義務を履行するために、必要な協力をする。

## 18. 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。

## 19. 臨床研究に係る試料等及び記録の保管

### 19.1 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。

### 19.2 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、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、病院長、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、病院長の指示・決定通知書、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 病院長の業務に関する次の記録は、臨床研究センター長を保管責任者とする。
  - ・研究責任医師から病院長に提出された申請書・報告書等
  - ・病院長の指示・決定通知書の写し
  - ・病院長が行う臨床研究の管理に関する資料
- ④ 本学委員会の審査に係る連絡調整の次の記録は、臨床研究センター長を保管責任者とする。
  - ・本学委員会に提出した資料の写し
  - ・本学委員会との間で締結した契約書の写し
- ⑤ 臨床研究の実施または審査等のために締結した契約書の原本の保管は、大学の規程に従う。
- 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。

## 20. 本手順書の制定及び改正

### 20.1 承認

本手順書の制定及び改正は、センターが起案し、病院長が承認する。



- 20.2 制定  
2018 年 9 月 15 日 (2018 年 9 月 15 日から適用)
- 20.3 改正  
2019 年 4 月 15 日 (2019 年 4 月 30 日から適用)
- 20.4 改正  
2019 年 10 月 1 日 (2019 年 10 月 1 日から適用)
- 20.5 改正  
2020 年 2 月 12 日 (2020 年 2 月 12 日から適用)
- 20.6 改正  
2021 年 5 月 20 日 (2021 年 5 月 20 日から適用)
- 20.7 改正  
2022 年 1 月 12 日 (2022 年 1 月 12 日から適用)
- 20.8 改正  
2022 年 4 月 13 日 (2022 年 4 月 13 日から適用)
- 20.9 改正  
2023 年 11 月 8 日 (2023 年 11 月 8 日から適用)