

特定臨床研究実施手順書

令和元年 7 月 25日 Ver. 1

福井大学医学部附属病院

目 次

I. 目的	1
II. 特定臨床研究の実施.....	1
1. 利益相反手続き.....	1
2. 臨床研究審査委員会申請手続き.....	1
3. 臨床研究審査委員会承認後の手続き.....	2
4. 定期報告.....	3
5. 疾病等報告.....	3
6. 不具合報告.....	4
7. 実施計画書の変更.....	4
8. モニタリング及び監査.....	5
9. 研究終了時.....	5
10. 記録の保管等について.....	6

I. 目的

本手順書は、福井大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における特定臨床研究の適正な実施に必要な手続き等に関する手順を定めるものである。

本院における特定臨床研究は、本手順書に定めるもののほか、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「省令」という。）を遵守し、その趣旨を踏まえて行うものとする。

この手順書における用語の定義は、法及び省令において定めるところによる。

II. 特定臨床研究の実施

1. 利益相反手続き

(1) 本院のみが実施医療機関(単施設)となる場合

- ①研究責任医師は、利益相反管理基準(様式A)を作成し、省令等に基づき、関連企業等報告書(様式B)を作成する。
- ②研究責任医師は、(様式A)、(様式B)及び研究責任医師及び研究分担医師の利益相反自己申告書(様式C)を作成し、国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会事務局（以下「委員会事務局」という。）に提出する。
- ③委員会事務局は、利益相反確認担当者に(様式C)の確認依頼及び利益相反状況確認報告書(様式D)の作成を依頼する。委員会事務局は利益相反確認担当者からの回答を受け、研究責任医師に送付する。
- ④研究責任医師は、(様式B)、(様式C)及び(様式D)に基づき、利益相反管理計画(様式E)を作成する。

(2) 多施設共同研究(本院が代表施設)の場合

- ①研究代表医師は、利益相反管理基準(様式A)を作成し、省令等に基づき、関連企業等報告書(様式B)を作成する。
- ②研究代表医師は、上記(1)②、③、④に準じた手順により、(様式E)を作成する。
- ③研究代表医師は、作成した(様式A)および(様式B)を参加施設の研究責任医師に送付し、(様式C)の作成、(様式D)の確認および(様式E)の提出を依頼する。
- ④研究代表医師は、全施設の(様式E)をとりまとめ、委員会事務局に提出する。

(3) 多施設共同研究(本院が参加施設)の場合

- ①研究責任医師は、研究代表医師が作成した(様式A)および(様式B)に基づき、(様式C)を作成する。
- ②研究責任医師は、上記(1)②、③、④に準じた手順により、(様式E)を作成し、研究代表医師に返送する。

2. 臨床研究審査委員会申請手続き

- (1) 本院のみが実施医療機関となる場合、又は多施設共同研究において本院又は本学所属の研究責任医師が研究代表医師である場合は、国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会（以下「本委員会」という）の意見を聴く。ただし状況に応じて、本学の委員会以外の認定臨床研究審査委員会の意見を聴くことを妨げない。
- (2) 研究責任医師は、本委員会へ申請するにあたり、以下の申請書類を作成し、委員会事務局へ提出する。

- ・新規審査依頼書（統一書式 2）
 - ・実施計画（様式第一）
 - ・研究計画書
 - ・説明同意文書
 - ・医薬品等の概要を記載した書類
 - ・臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病等が発生した場合の手順書
 - ・モニタリング手順書
 - ・利益相反管理基準（様式A）及び利益相反管理計画（様式E）
 - ・研究分担医師リスト（統一書式 1）
 - ・監査手順書（作成した場合）
 - ・統計解析計画書（作成した場合）
 - ・症例報告書（作成した場合）
 - ・教育研修証明書
 - ・その他本委員会が求める書類
- (3) 多施設共同研究を実施する研究代表医師は、あらかじめ共同研究機関の研究責任医師から上記申請書類等を取りまとめ提出する。
- (4) 研究責任医師は、国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会規程に基づき、所定の審査手数料を納付する。ただし病院長が特に必要と認めた場合は、学内・学外を問わず審査料を減免又は免除することができる。なお、審査結果に関わらず、既納の審査手数料は返納しない。
- (5) 研究責任医師は、特定臨床研究を実施するにあたり、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ておく。

3. 臨床研究審査委員会承認後の手続き

(1) 本委員会で承認を受けた場合の実施許可

- ① 研究責任医師は、本委員会で新規及び変更申請承認後、研究実施許可申請書（別紙様式第1号）と委員会審査書類を病院長に提出する。病院長から当該臨床研究の実施の可否、その他研究について必要な措置が決定され、研究実施許可通知書（別紙様式第2号）の交付をもって実施許可を受けたものとする。
- ② 多施設共同研究（本院が代表施設）の場合、本院又は本学所属の研究代表医師は、共同研究機関の研究責任医師に対し、本委員会で承認されたことを、審査結果通知書（統一書式4）を添えて通知し、各共同研究機関での実施の可否についての報告を求める。

(2) 他機関の認定臨床研究審査委員会で承認を受けた場合の実施許可

本院又は本学所属の研究責任医師は、他機関の認定臨床研究審査委員会から承認後、前項①に準じて病院長に報告し実施許可を求め、病院長から当該臨床研究の実施の可否が決定され、研究実施許可通知書の交付をもって実施許可を受けたものとする。なお、他機関の認定臨床研究審査委員会が定める実施可否通知の様式がある場合は、それを使用しても差し支えないものとする。

(3) 研究の登録

研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会審査承認後、病院長の実施許可を受けたのち、厚生労働大臣指定のデータベース（jRCT）の臨床研究実施計画・研究概要公開システムへ登録を行う。

(4) 厚生労働大臣への届出

研究責任医師は、省令に基づき、前項登録後、jRCT届出書出力により印刷した実施計画（様式第一）を厚生労働大臣（地方厚生局長）に提出する。また、その旨を速やかに病院長に報告し、委員会に通知する。

(5) 研究の実施

研究責任医師は、法及び省令等を遵守し研究計画書等に従い、研究を実施する。jRCTの臨床研究実施計画・研究概要公開システムへ登録が完了する前に被験者からの同意を取得してはならない。

4. 定期報告

(1) 認定臨床研究審査委員会への定期報告

① 報告事項

研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに次に掲げる事項について記載した定期報告書（統一書式5）を認定臨床研究審査委員会に提出する。

- ・ 臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
- ・ 臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・ 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
- ・ 臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・ 臨床研究に対する資金提供を受けた医薬品等製造販売業者の関与に関する事項

② 提出時期

認定臨床研究審査委員会への定期報告は、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月以内に行う。

(2) 厚生労働大臣への定期報告

① 報告事項

研究責任医師は、当該実施計画に記載された特定臨床研究ごとに認定臨床研究審査委員会の名称、当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否及び前項(1)①に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告する。

② 報告時期

厚生労働大臣への定期報告は、定期報告書（統一書式5）を用いて、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して、1月以内に行う。

5. 疾病等報告

(1) 研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を、疾病等報告書（別紙様式2-1・別紙様式2-2）を用いて、実施医療機関の管理者に報告、医薬品の疾病等報告書（統一書式8）を用いて当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告の上、厚生労働大臣に報告する。

① 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究（法第二条第二項第一号に規定する特定臨床研究のうち同項第二号イからへまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第二号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）

の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 7日

- ・ 死亡
- ・ 死亡につながるおそれのある疾病等

②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場合における次に掲げる事項 15日

- 1) 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号に掲げるものを除く。）
 - ・ 死亡
 - ・ 死亡につながるおそれのある疾病等
- 2) 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）
 - ・ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
 - ・ 障害
 - ・ 障害につながるおそれのある疾病等
 - ・ 上記項目まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
 - ・ 後世代における先天性の疾病又は異常
- 3) 多施設共同研究を実施する場合、疾病等報告は研究代表医師が行う。研究責任医師は、疾病等の発生を知ったときは、実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に報告する。

6. 不具合報告

- (1) 研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、当該特定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次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、これを知った日から30日以内にその旨を、医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式9）もしく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）を用いて実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告する。
 - ・ 死亡
 - ・ 死亡につながるおそれのある疾病等
 - ・ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
 - ・ 障害
 - ・ 障害につながるおそれのある疾病等
 - ・ 第三号から第五号まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
 - ・ 後世代における先天性の疾病又は異常
- (2) 多施設共同研究を実施する場合、不具合報告は研究代表医師が行う。研究責任医師は、不具合の発生を知ったときは、実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に報告する。

7. 実施計画書の変更

- (1) 研究責任医師は、臨床研究の実施期間中に当該実施計画を変更する場合には、臨床研究の進捗に関する事項は進捗の変更後に遅滞なく、これ以外の変更前に認定臨床研究審査委員会に申請し、委員会の意見を聴き、実施計画事項変更届書（様式第二）を用いて、厚生労働大臣へ提出する。認定臨床研究審査委員会へ申請するにあたっては、以下の申請書類を作成し、提出する。

- ・変更審査依頼書（統一書式3）
- ・変更を行った書類および新旧対照表

(2) 軽微な変更の場合

研究責任医師は、実施計画について、臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの、又は地域の名称の変更又は地番の変更に伴う軽微な変更をした場合には、その変更の日から10日以内に、実施計画事項軽微変更届書（様式第三）を用いて厚生労働大臣へ提出するとともに、以下の申請書類を作成し、認定臨床研究審査委員会へ提出する。

- ・軽微変更通知書（統一書式14）
- ・変更を行った書類及び新旧対象表

8. モニタリング及び監査

- (1) 研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。
- (2) 研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

9. 研究終了時

(1) 各種報告書の作成

① 研究の中止

- 1) 研究責任医師は、臨床研究を中止する場合は、中止すると判断した日から10日以内にその旨をシステムにて認定臨床研究審査委員会及び病院長に中止通知書（統一書式11）を提出するとともに、特定臨床研究中止届書（様式第四）にて厚生労働大臣に届出する。
- 2) 臨床研究を中止する場合は、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じるとともに、必要に応じて対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

② 研究の終了

- 1) 研究責任医師は臨床研究を終了する場合には、次に掲げる書類を期限内に作成する。
 - ・主要評価項目報告書：主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内
 - ・総括報告書及びその概要：全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内
- 2) 研究責任医師は、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成した場合、終了通知書（統一書式12）とともに、認定臨床研究審査委員会に提出して意見を聴く。
- 3) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を反映した主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を病院長に提出するとともに、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に主要評価項目報告書又は総括報告書の概要をjRCTに公表する。

(2) 厚生労働大臣報告

研究責任医師は総括報告書の概要を病院長に提出したときは、以下の書類を速やかに厚生労働大臣に報告する。

- ・終了届出書（別紙様式1）

- ・ 研究計画書
- ・ 統計解析計画書（作成した場合）

10. 記録の保管等について

(1) 記録の対象

研究責任医師は、当該臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他以下の事項に関する記録を作成する。

- ・ 臨床研究の対象者を特定する事項
- ・ 臨床研究の対象者に対する診療及び検査により得られたデータ
- ・ 臨床研究への参加に関する事項
- ・ その他臨床研究の実施により得られたデータ

(2) 記録の保管

研究責任医師は、当該特定臨床研究が終了した日から5年間、前項に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存する。

- ① 研究計画書，実施計画，同意に係る文書，総括報告書その他省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し
- ② 認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
- ③ モニタリング，監査その他の特定臨床研究を実施するために必要な文書（①及び②に掲げるものを除く。）
- ④ 原資料等
- ⑤ 臨床研究の実施に係る契約書（法第32条の規定により締結した契約の内容を除く。）
- ⑥ 臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書，臨床研究に用いる当該医薬品等の製造に関する記録，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・年月日の記録及び臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録
- ⑦ 個人情報の利用目的，及び開示，利用停止等の通知等を行った場合，関係する文書，記録
- ⑧ その他，当該臨床研究を実施した上で研究責任医師が重要と考える文書，記録

附 則

この手順書は、令和元年7月25日から施行する。

【統一書式等】

書式	新規申請	変更申請	定期報告	疾病等	中止	終了
実施計画 (様式第一)	○					
実施計画事項変更届書 (様式第二)		○				
実施計画事項軽微変更 届書 (様式第三)		○				
特定臨床研究中止届書 (様式第四)					○	
終了届書 (別紙様式1)						○
疾病等報告書 (別紙様式2-1 別紙様式2-2)				○		
定期報告書 (別紙様式3)			○			
研究分担医師リスト (統一書式1)	○	○				
新規審査依頼書 (統一書式2)	○					
変更審査依頼書 (統一書式3)		○				
定期報告書 (統一書式5)			○			
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)				○		
再生医療等製品の疾病 等又は不具合報告書 (統一書式10)				○		
中止通知書 (統一書式11)					○	

終了通知書 (統一書式12)						○
軽微変更通知書 (統一書式14)		○				
利益相反関係 様式A 様式B 様式C 様式D	○					