

特定臨床研究に係る標準業務手順書 附則

京都第一赤十字病院 倫理審査委員会

1. 総則

本手順書は、京都第一赤十字病院における特定臨床研究が、ヘルシンキ宣言に示された倫理原則に基づき、臨床研究法及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究に係る業務に対して研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

2.1. 臨床研究法

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。）及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）を指す。

2.7. 認定倫理審査委員会

構成労働大臣により認定された認定臨床研究審査委員会を指す。

2.8. 院内倫理審査委員会

京都第一赤十字病院倫理審査委員会を指す。

2.13. モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、被験者の保護、研究の信頼性、指針および研究実施計画書の遵守、研究の進捗などの状況について、研究責任医師が指定した者に行わせる調査をいう。

2.14. 監査

研究結果の信頼性を確保するため、指針および研究実施計画書の遵守について、研究責任医師が指定した者に行わせる調査をいう。

3. 研究者等の基本的責務

3.1. 被験者等への配慮

- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究においては、認定倫理審査委員会の審査および研究機関の長の許可を受けた研究実施計画書に従って、適正に研究を実施する。

4. 研究責任医師の責務

4.1. 研究実施計画書の作成および研究者等に対する遵守徹底

- (3) 研究責任医師は、臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究においては、特定臨床研究の実施に際して、実施計画（省令様式第 1）、認定倫理審査委員会に（書式 1）研究

分担医師リスト、(書式 2) 新規審査申請書、その他必要とされる資料を用いて認定倫理審査委員会へ申請を行わなくてはならない。

- (4) 研究責任医師は、臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究において、認定倫理審査委員会より(書式 5) 審査結果通知書を入手した際は、研究機関の長へ報告を行う。認定倫理審査委員会及び研究機関の長の「承認」前に、特定臨床研究の実施を行うことはできない。

4.2. 研究の進捗状況の管理・監督および有害事象等の把握・報告

臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究において承認された研究実施計画書等の変更の場合は、(省令様式第 2 または 3) 実施計画書変更届書、(書式 3) 変更申請書を用いて認定倫理審査委員会へ申請を行い、認定倫理審査委員会及び研究機関の長の「承認」を得なければならない。認定倫理審査委員会及び研究機関の長の「承認」前に、研究実施計画書等の変更を行うことはできない。また、臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究を中止する場合は、認定倫理審査委員会へ(書式 11) 中止通知書を用いて申告する。

- (5) 研究責任医師は、臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究において、重大な不適合が発生したときは、認定倫理審査委員会に(所定の書式) 重大な不適合報告書にて報告する。

臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究において、重篤と判断される疾患等が発生したときには、認定倫理審査委員会に医薬品疾患等報告書にて報告する。医療機器による特定臨床研究においては医療機器疾病等又は不具合報告書、再生医療製品による特定臨床研究においては再生医療等疾病等又は不具合報告書にて報告する。

- (8) 研究責任医師は、臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究においては、認定倫理審査委員会に起算日から 1 年ごとに定期報告書、定期疾患等報告書を用いて報告する。臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究においては、(書式 12) 終了通知書を用いて申告する。

- (11) 研究責任医師は、臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究を実施するにあたっては、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のために、適切な保険に加入する。また、保険に加入した場合でも、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供については、適切な措置を講じる。

5. 研究機関の長の責務

5.3. 研究の許可等

- (1) 研究機関の長は、臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究において研究責任医師から研究の実施又は研究実施計画書の変更の許可を求められたときは、認定倫理審査委員会に意見を求めるよう指示する。認定倫理審査委員会の意見を尊重し、当該許可又は不

許可その他研究に関し必要な事項について決定する。

- (2) 研究機関の長は、研究責任医師をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて認定倫理審査委員会に意見を求めるよう指示し、認定倫理審査委員会の意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応を行う。
- (3) 研究機関の長は、認定倫理審査委員会が行う調査に協力する。
- (4) 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じる。
- (5) 研究機関の長は、研究責任医師から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った認定倫理審査委員会に必要な事項について報告を行うよう指示する。

5.4. 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに認定倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣および文部科学大臣（以下単に「大臣」という。）に報告し、公表する。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究が臨床研究法及び指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力する。

5.5. 疾病等発生時の対応

- (4) 研究責任医師から、認定倫理審査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する。

5.6. 不適合の管理

- (1) 研究機関の長は、研究責任医師から臨床研究が不適合であることを知ったときは、必要に応じて速やかに認定倫理審査委員会への報告を指示し、臨床研究の停止、原因の究明等、必要な措置をとる。
- (2) 重大な不適合については、認定倫理審査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する。

6. 研究実施計画書の記載事項

- 6.1. 臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究において、人を対象とする医学系研究を実施する場合の研究実施計画書は、原則として次に掲げる事項を含むものとする。ただし、認定倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この

限りではない。

- (1) 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（当該臨床研究に用いる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（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第三十二条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）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) 前各号に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

7. 説明文書・同意書の作成

7.3. 臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究において、人を対象とする医学系研究を実施する場合の説明文書・同意書は、原則として次に掲げる事項を含むものとする。ただし、認定倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。

- (1) 実施する特定臨床研究の名称、当該特定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
- (2) 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（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあつては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）
- (3) 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- (4) 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- (5) 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

- (6) 同意の撤回に関する事項
- (7) 特定臨床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
- (8) 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- (9) 特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
- (10) 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
- (11) 試料等の保管及び廃棄の方法
- (12) 特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況
- (13) 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- (14) 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- (15) 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
- (16) 特定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
- (17) 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- (18) その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

8. 臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究における利益相反管理基準及び管理計画の作成

8.1. 研究責任医師の責務

- (1) 研究責任医師は、臨床研究に係る利益相反上の取扱いを定めた「利益相反管理基準」（様式 A）を作成する。なお、多施設共同研究の場合は、8.3.(1)に記載のとおり、研究代表医師が「利益相反管理基準」（様式 A）を作成する。
- (2) 研究責任医師は、当該臨床研究と関わりのある関係企業等の有無を確認するために「関係企業等報告書」（様式 B）を作成する。なお、多施設共同研究の場合は、8.3.(2)に記載のとおり、研究代表医師が「関係企業等報告書」（様式 B）を作成するため、各研究責任医師は 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。
- (3) 研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式 B） Q1 に該当する関係企業等がない場合は、8.1.(9)に記載の「利益相反管理計画」（様式 E）を作成する。
- (4) 研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式 B） Q1 に該当する関係企業等がある場合は、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）にて、当該関係企業等の利益相反の状況を把握し、当該利益相反に対する管理計画を作成する。
研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式 B） Q2～Q5 に該当する関係企業等がある

場合は、「関係企業等報告書」(様式 B)にて、当該関係企業等の利益相反の状況を把握し、当該利益相反に対する管理計画を作成する。なお、「関係企業等報告書」(様式 B)の内容は、自動的に「研究者利益相反自己申告書」(様式 C)に転記されるため、研究責任医師は、8.1.(6)による研究分担医師等への「研究者利益相反自己申告書」(様式 C)の作成依頼に当たって、「関係企業等報告書」(様式 B)を送付する必要はない。

- (5) 研究責任医師は、8.1.(4)に記載のとおり「研究者利益相反自己申告書」(様式 C)を作成する場合は、「関係企業等報告書」(様式 B) Q1 に該当する関係企業等との利益相反の状況を把握し、当該利益相反に対する管理計画を記載する。

研究責任医師は、自ら作成した「研究者利益相反自己申告書」(様式 C)を「利益相反管理基準」(様式 A)とともに研究機関の長に提出する。また、研究機関の長等の求めに応じて、研究計画書を提出する。

- (6) 研究責任医師は、「関係企業等報告書」(様式 B)のうち、Q1 に該当する関係企業等がある場合は、各研究分担医師等に対して「利益相反管理基準」(様式 A)及び「関係企業報告書」(様式 B) Q1 に該当する関係企業等に関する「研究者利益相反自己申告書」(様式 C)を作成し、実施医療機関等に提出することを依頼する。

- (7) 研究責任医師は、研究機関の長等による事実確認の結果として、研究責任医師及び8.1.(6)にて依頼した研究分担医師等に関する「利益相反状況確認報告書」(様式 D)を受領する。

研究責任医師は、当該確認報告書の受領の過程で助言・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しなければならない。

- (8) 研究責任医師は、「利益相反管理基準」(様式 A)、「関係企業等報告書」(様式 B)及び「利益相反状況確認報告書」(様式 D)を踏まえて、認定倫理審査委員会に提出する「利益相反管理計画」(様式 E)を作成する。その際、利益相反状況確認報告書(様式 D)において、研究機関の長等から特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。

- (9) 研究責任医師は、「利益相反管理基準」(様式 A)及び「利益相反管理計画」(様式 E)を認定倫理審査委員会に提出する。なお、多施設共同研究の場合は、研究責任医師は、8.3.(4)に記載のとおり、「利益相反管理計画」(様式 E)を研究代表医師に提出する。

研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、当該意見を尊重して、利益相反管理基準又は利益相反管理計画の内容を一部変更する等の必要な措置をとらなければならない。

- (10) 文書保存義務 研究責任医師は、「利益相反管理基準」(様式 A)、「関係企業等報告書」(様式 B)及び「利益相反管理計画」(様式 E)について、特定臨床研究が終了した日から5年間保存する義務を負う(規則第53条第2項)。なお、文書は電子データで作成されるため、電子データでの保管が想定される。

- (11) 研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、当該臨床研究の利

益相反を適切に管理しなければならない。研究責任医師は、研究計画書及び臨床研究の対象者等に対して説明すべき事項に、利益相反の状況を記載しなければならない。

8.2. 研究分担医師等の責務

- (1) 臨床研究を実施する研究分担医師等は、「関係企業等報告書」(様式 B) Q1 に該当する関係企業等がある場合は、研究責任医師が作成した「利益相反管理基準」(様式 A) を理解した上で、「研究者利益相反自己申告書」(様式 C) に従い、当該関係企業等との利益相反の状況を確認するとともに、研究責任医師による「利益相反管理計画」(様式 E) の作成に当たっての参考となるよう、当該利益相反に対する管理計画を作成し、研究機関の長等に提出する。
- (2) 研究分担医師等は、研究機関の長等による事実確認の結果として、「利益相反状況確認報告書」(様式 D) の写しを受領する。
研究分担医師等は、当該確認報告書の写しの受領の過程で研究機関の長等から助言・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しなければならない。
- (3) 研究分担医師等は、研究責任医師の指導の下、「研究者利益相反自己申告書」(様式 C) について、臨床研究が終了した日から5年間保存する義務を負う(規則第 53 条第 2 項)。なお、文書は電子データで作成されるため、電子データでの保管が想定される。

8.3. 研究代表医師の責務

- (1) 多施設共同研究の場合は、研究代表医師が、「利益相反管理基準」(様式 A) 及び全共同研究機関の「利益相反管理計画」(様式 E) を取りまとめて認定倫理審査委員会に提出する。研究代表医師は、共同研究機関の研究責任医師も兼ねているため、以下は研究代表医師としての責務のみを記し、自らが所属する共同研究機関の研究責任医師としての責務は 8.1 に記す。
- (2) 利益相反管理基準の作成研究代表医師は、臨床研究に係る取扱いを定めた「利益相反管理基準」(様式 A) を作成し、各共同研究機関の研究責任医師に通知する。
- (3) 研究代表医師は、臨床研究と関わりのある関係企業等の有無を確認するために「関係企業等報告書」(様式 B) を作成する。作成に際しては、各共同研究機関の研究責任医師に対して、関係企業報告書に記載した関係企業等に齟齬がないことを確認する。
- (4) 研究代表医師は、各共同研究機関の研究責任医師が作成した「利益相反管理計画」(様式 E) を取りまとめ、認定臨床研究審査委員会に提出する。
- (5) 研究代表医師は、「利益相反管理基準」(様式 A)、「関係企業等報告書」(様式 B) 及び「利益相反管理計画」(様式 E) について、臨床研究が終了した日から5年間保管する義務を負う(規則第 53 条第 2 項)。なお、文書は電子データで作成されるため、電子データでの保管が想定される。

8.4. 研究機関の長の責務

- (1) 研究機関の長は、研究責任医師及び研究分担医師等から提出された「研究者利益相反自

己申告書」(様式 C) について、所属機関として把握している情報と照合し、事実確認を行う。その際、適切な利益相反管理のための助言等を行うことも差し支えない。

- (2) 研究機関の長は、事実確認の結果を研究責任医師に「利益相反状況確認報告書」(様式 D) として送付するとともに、その写しを研究分担医師等に送付する。「利益相反状況確認報告書」(様式 D) の作成にあたっては、個人的利益の具体的な収入額等の機微情報は含めないよう留意する。
- (3) 研究機関の長は、研究責任医師が「利益相反状況確認報告書」(様式 D) を臨床研究が終了した日から 5 年間保存(規則第 53 条 第 2 項)するに当たり、必要な協力をしなければならぬ。なお、文書は電子データで作成されるため、電子データでの保管が想定される。

8.5. 認定倫理審査委員会の責務

認定倫理審査委員会は、特定臨床研究を実施する研究責任医師(又は研究代表医師)から提出された「利益相反管理基準」(様式 A) 及び「利益相反管理計画」(様式 E) を基に審査意見業務を行う。

8.6. 守秘義務

本件管理体制に関係する者は、本件で得た研究対象者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報情報を漏らしてはならない。

11. モニタリングの実施

- (1) 研究代表医師は、モニタリング担当者を指名し、研究計画書及びモニタリングの手順書に従い、モニタリングを行わせる。なお、当該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) モニタリング担当者は、モニタリングの結果を研究代表医師に報告する。多施設共同研究の場合は、研究代表医師は、モニタリングの結果を他の研究責任医師に情報提供する。

12. 監査の実施

- (1) 研究代表医師は、必要な場合には、監査担当者を指名し、研究計画書及び監査の手順書に従い、監査を行わせる。なお、当該臨床研究に従事する者及びモニタリング担当者に監査を行わせてはならない。
- (2) 監査担当者は、監査の結果を研究代表医師に報告する。多施設共同研究の場合は、研究代表医師は、監査の結果を他の研究責任医師に情報提供する。

13. 立入検査の受け入れ

研究機関の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。

14. 本手順書の制定及び改正

本手順書の制定及び改正は、倫理審査委員会が起案し、研究機関の長が承認する。

以上

(施行期日) この手順書は、令和3年4月1日から施行する。

第 1.0 版 (西暦 2021 年 4 月 1 日)

第 2.0 版 (西暦 2023 年 4 月 1 日)