特定臨床研究に係る標準業務手順書

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構

初　版　　2021 年　　8 月　　1 日
*1 第２版　　2023 年　　6 月　　1 日

目　次

第１章　目的と適用範囲 1
第２章　特定臨床研究の管理と責務 1
第３章　研究代表医師の業務 2
第４章　研究責任医師の業務 3
第５章　記録等の保存 5
第６章　特定臨床研究保険の加入 6
第７章　研究対象者の同意の取得 6
第８章　苦情及び問合せへの対応 7
第９章　個人情報の保護 8
第１０章　報告 8
第１１章　モニタリングと監査 8
第１２章　中止 9
第１３章　特定臨床研究の実施の許可等 9
第１４章　立入検査の受入れ 10
第１５章　守秘義務等 10
第１６章　その他 10

第１章　目的と適用範囲

第１条

　特定臨床研究標準業務手順書(以下、「本手順書」という。）は、日本海総合病院、日本海酒田リハビリテーション病院 、日本海八幡クリニック等診療所（以下、「機構グループ」という。）において、「特定臨床研究」の重要性をふまえつつ、人間の尊厳、人権の尊重そのほかの倫理的及び科学的観点から、特定臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。

２　本手順書は、「機構グループ」で行う特定臨床研究あるいは「機構グループ」と他機関との共同で行う特定臨床研究全てに適用し、特定臨床研究を実施しようとする研究者等(以下、「研究者」という。）が実施すべき事項に関する手順を定めるものである。

３　本手順書は、「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うものとする。

４　「特定臨床研究」は、医薬品、医療機器、再生医療等製品(以下、「医薬品等」という。）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする臨床研究のうち、以下のいずれかに該当する研究と定義する。ただし、治験、製造販売後臨床試験、手術・手技に関する臨床研究、体外診断用医薬品を用いる臨床研究、観察研究は含まない。

（１）医薬品等製造販売業者又はその子会社等の特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施し、当該企業の医薬品等を評価する。ただし、労務提供、物品提供のみの場合は、研究資金等の提供には該当しない。

（２）未承認又は適応外の医薬品等を用いる。

５　本手順書に明記してない事項については、「臨床研究法」、「臨床研究法施行規則」及び関連通知等に従い、そのほか「個人情報保護法」人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針[*1]」その他の関連法規、倫理指針に準じる。

第２章　特定臨床研究の管理と責務

第２条

　本手順書における臨床研究法で規定されている「実施機関の管理者」は日本海総合病院病院長とする。（以下「病院長」という。）

２　病院長は，管理者として，当院における特定臨床研究が適正に実施されるよう手順書を定め、その実施状況を確認するとともに、病院長の責任において、特定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る。

３　研究者は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則、「個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)」(以下、「個人情報保護法」という。）「臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)」、その他関係法令、及び本手順書を遵守して特定臨床研究を実施しなければならない。なお、「研究者」には研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師、研究

協力者及び研究支援者等も含むものとする。

４　特定臨床研究に係わる利益相反に関する取扱いについては、倫理審査委員会「利益相反規定」に順次、「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３月２日医政発 0302 第１号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)を遵守するものとする。

第３章　研究代表医師の業務

第３条

「機構グループ」の医師が研究代表医師として特定臨床研究を実施しようとする場合、研究代表医師は、他施設に設置された「認定臨床研究審査委員会」（以下「認定審査会」という。）に次の書類をもって審査を依頼し、その「承認」の通知をもって病院長に実施の許可を得るものとする。なお、認定審査会への審査依頼に際しては、事前に審査料と申請手順を確認し、審査料等を支払うための研究費や資金を確保しなければならない。

(1) 新規審査依頼書（統一書式２）

(2) 実施計画（省令様式第一）（Word、又は jRCT に研究内容を入力し「一時保存」し画面印刷をしたもの）

※Word で作成する場合は、jRCT 入力内容と齟齬がないように留意する

(3) 研究計画書

(4) 説明文書（補償の概要含む）、同意文書

※研究計画書の添付資料とされている場合

(5) 研究分担者リスト（統一書式１）

※多施設共同研究の場合、各施設が記載した本書式を取りまとめて提出すること

(6) 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書

(7) モニタリングに関する手順書

(8) 利益相反管理基準（様式 A）

(9) 利益相反管理計画（様式 E）※多施設共同研究の場合、各研究責任医師が提出した本書式を取りまとめて提出すること

(10) 監査に関する手順書（ある場合）

(11) 統計解析計画書（ある場合）

(12) 医薬品等の概要を記載した書類（ある場合）

(13) その他認定臨床研究委員会が求める書類

２　研究代表医師は、認定審査会の承認及び病院長の許可を受けた後、実施計画等を厚生労働大臣に提出するため、データベース jRCT：Japan Registry of Clinical Trials への登録を行う。その後、ダウンロードした書類を印刷し、押印してその他の書類とともに、所管の地方厚生局長を通じ厚生労働大臣等へ報告するものとする。

３　研究代表医師は、特定臨床研究の内容に応じ、実施医療機関又は提携医療機関が救

急医療に必要な施設または設備を有していることを確認しなければならない。

第４条

研究代表医師は、計画等の変更、有害事象報告、定期報告等について、認定審査会に審査を依頼し、その「承認」の通知をもって病院長に特定臨床研究継続の許可を得るものとする。これらは、所管の地方厚生局長を通じ厚生労働大臣へ報告するものとする。

２　当該特定臨床研究が多施設共同研究の場合、研究代表医師は、認定審査会からの意見を、速やかに病院長及び他の研究責任医師に報告し、情報提供しなければならない。

３　研究代表医師は、観察期間終了から原則として１年以内に総括報告書及びその概要を作成し、認定審査会の意見を聴かなければならない。

４　研究代表医師は、特定臨床研究の終了に際し、総括報告書、研究計画書、統計解析計画書を厚生労働省に提出し、データベース jRCT で結果を公表しなければならない。

第４章　研究責任医師の業務

第５条

研究責任医師は、研究分担医師リスト（統一書式 1）を認定臨床研究審査委員会に提出し、特定臨床研究に関わる重要な業務の一部を分担させる者の了承を得る。

２　研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の承認を得た特定臨床研究実施に関する実施計画（様式第一_第三十九条関係）とともに、次の最新の書類を添えて、当院院長（以下「病院長」という。）に、特定臨床研究への参加の可否について承認を得るものとする。

(1) 特定臨床研究計画書

(2) 研究薬概要書

(3) 研究対象者への特定臨床研究参加同意を得るための説明文書と同意文書、および同意撤回書

(4) 研究実施体制

(5) 研究分担医師リスト（統一書式 1）

(6) 特定臨床研究の費用の負担について説明した文書（研究対象者への支払（支払がある場合）に関する資料）

(7) 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料

(8) 研究対象者の安全等に係る報告

第６条

病院長、および研究責任医師は、参加する特定臨床研究の契約について、研究代表機関、および研究代表機関の委託先が、特定臨床研究の実施に関する委託契約書（以下「委託契約書」という。）により契約を締結し、三者が記名又は署名し捺印と日付を付すも

のとする。

なお、特定臨床研究の準備及び管理に関する業務、当院における特定臨床研究の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、三者で合意の上、研究代表機関よび当院の二者の契約としても差し支えないこととする。

２　研究責任医師は契約内容を確認し、委託契約書により契約を締結するものとする。

３　委託契約書の内容を変更する場合は、変更契約書等により契約を締結するものとする。

第７条

研究責任医師は、研究期間中、特定臨床研究実施に関する文書が追加、更新又は改正された場合は、研究代表機関から当該文書のすべてを速やかに入手するものとする。

２　研究責任医師は、研究代表機関から特定臨床研究に関する変更申請の提出があった場合には、特定臨床研究の継続の適否について、研究代表医師の指示に従う。

第８条

研究責任医師は、医療上やむを得ない理由により研究計画書からの逸脱の報告があった場合は、速やかに研究代表医師に通知するものとする。

第９条

重篤な有害事象の発現を認めた場合、研究責任医師または研究分担医師は文書により遅滞なく研究代表医師へ報告する。また、「臨床研究法」に基づき、研究との因果関係が否定できない有害事象(疾病等)については病院長へも報告する。このうち、重篤なもの(重篤な疾病等)については医薬品疾病等報告書(統一様式 8)により、研究代表医師に報告する。また、「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」に基づく医薬品・医療機器等安全性情報報告制度による報告、および製造販売業者の自発報告に協力するための連絡は、規定に沿って適切に行う。

(1) 緊急報告:重篤な有害事象(SAE)および特に注目すべき有害事象(AESI)を緊急報告の対象とする。研究責任医師または研究分担医師は当該有害事象の発現を認めたら、直ちに有害事象報告書に所定事項を記録し、研究事務局に FAX 送信し、EDC にて入力を行う。

(2) 通常報告：重篤でない有害事象の発現を認めた場合、研究責任医師または研究分担医師は EDC にて入力を行う。研究実施期間中は当該事象の転帰について可能な限り追跡して報告する。

(3) 病院長および倫理委員会への報告：研究責任医師ならびに研究分担医師は有害事象の情報を共有し、有害事象のうち研究との因果関係が否定できない場合(疾病等)は、病院長および倫理委員会へも報告を行う。

第１０条

研究責任医師は、研究代表医師から医薬品疾病等報告書(統一様式 8)を受けた場合は、当該医薬品疾病等に対し見解を入手する。その後、特定臨床研究の継続の適否につ

いて倫理委員会の意見を求め、病院長にも報告を行い、指示を仰ぐ。
２　研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。
(1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
(2) 重篤な副作用又は当該研究薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が研究薬の添付文書から予測できないもの
(3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該研究薬等の使用による感染症によるもの
(4) 副作用又は当該研究薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したことを示す研究報告
(5) 対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
(6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
(7) 当該研究薬等に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

第１１条
研究責任医師は、当院での特定臨床研究の終了時には、病院長に文書により報告する。当院の判断や事由により特定臨床研究を中止または中断した場合は、速やかに研究代表医師に報告する。

第１２条
「機構グループ」の医師が多施設共同の特定臨床研究に参加しようとする場合、研究責任医師は、次の書類を作成して研究代表医師に提出し、他施設に設置された認定審査会の「承認」の通知をもって病院長に実施の許可を得るものとする。計画等の変更、有害事象報告、定期報告等についても同様とする。なお、利益相反状況の確認部署は、治験臨床研究センターとする。
(1) 利益相反自己申告書
(2) 研究責任医師および研究分担医師の氏名を記載した文書
(3) その他、認定審査会が求める書類
２　当該特定臨床研究が多施設共同研究の場合、研究責任医師は、研究代表医師から受けた情報について、速やかにその内容を病院長に報告しなければならない。

第５章　記録等の保存

第１３条
病院長は、特定臨床研究に関連して病院長が行う業務に関する記録を治験臨床研究セ

ンター事務局に保管させる。
２　研究代表医師は、研究対象者毎に医薬品等を用いた日時及び場所、その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成保存しなければならない。
(1) 特定臨床研究対象者に関する情報
(2) 医薬品等の投与を行った研究責任医師又は研究分担医師の氏名
(3) 実施計画、同意に係わる文書、認定審査会の意見書、研究報告書
(4) モニタリング、監査、その他特定臨床研究の管理に係わる業務の記録
(5) 特定臨床研究を行うことにより得られたデータ
３　記録等の保存期間は、当該研究が終了した日から５年間とする。

第６章　特定臨床研究保険の加入

第１４条

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、特定臨床研究を実施するに当たって、あらかじめ当該特定臨床研究の実施に伴い健康被害の補償のために、原則として研究の開始までに適切な保険に加入しなければならない。
２　未加入で補償を行わない場合には、研究責任医師は、当該臨床研究の実施に伴い健康被害に対する医療の提供のみを行い、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨を記載し、その理由について認定審査会の承認を得なければならない。

第７章　研究対象者の同意の取得

第１５条

研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者となるべき者に対して、説明文書を用いて十分に説明し、特定臨床研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、当該研究対象者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その代諾者となるべき者(親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者)に対して行うものとする。なお、研究対象者となるべき者または代諾者となるべき者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせた上で、行わなければならない。
２　同意文書には、説明を行った研究責任医師または研究分担医師並びに研究対象者となるべき者または代諾者となるべき者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、研究協力者が補足的な説明を行った場合には、当該研究協力者も記名押印または署名し、日付を記入するものとする。
３　研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者となるべき者または代諾者となるべき者が、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写しを研究対象者または代諾者に渡さなければならない。また、研究対象者が特定臨床研究に参加している間に、説明文書が改正された場合は、その都度新たに本条第 1 項及

び第 2 項の規定に従って同意を取得し、記名押印または署名と日付を記入した同意文書の写し及び改正された説明文書を研究対象者または代諾者に渡さなければならない。

４　研究責任医師、研究分担医師及び研究協力者は、特定臨床研究への参加又は参加の継続に関し、研究対象者又は代諾者に強制したり、また不当な影響を及ぼしてはならない。

５　説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、研究対象者又は代諾者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または研究責任医師、研究分担医師、研究協力者、実施医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。

６　説明文書には、研究対象者又は代諾者が理解可能で、できる限り平易な表現で非専門的な言葉が用いられていなければならない。

７　研究責任医師または研究分担医師は、同意を得る前に、研究対象者または代諾者が質問をする機会と、特定臨床研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該研究責任医師、研究分担医師または補足的説明者としての研究協力者は、すべての質問に対して研究対象者または代諾者が満足するよう答えなければならない。

８　研究対象者または代諾者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改正し、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。また、研究責任医師又は研究分担医師は、すでに特定臨床研究に参加している研究対象者又は代諾者に対しても、当該情報を速やかに伝え、特定臨床研究に継続して参加するか否かについて、研究対象者又は代諾者の意思を確認するとともに、改正された説明文書を用いて改めて説明し、特定臨床研究への参加の継続について研究対象者または代諾者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

９　特定臨床研究に継続して参加するか否かについて研究対象者または代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、研究責任医師または研究分担医師は、当該情報を速やかに研究対象者または代諾者に伝え、特定臨床研究に継続して参加するか否かについて研究対象者または代諾者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報を研究対象者又は代諾者に伝えたことを文書に記録しなければならない。

第８章　苦情及び問合せへの対応

第１６条

研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者及びその代諾者から研究に関する苦情又は問合せを受けたときは、その内容に応じて適切かつ迅速に対応しなければならない。

第９章　個人情報の保護

第１７条

研究責任医師は、個人情報を取り扱うにあたっては、その利用目的をできる限り特定すること。

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、研究対象者及びその代諾者から同意を受けている範囲又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こと。

５　研究責任医師は、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こと。

第１０章　報告

第１８条

研究責任医師は、当該特定臨床研究において逸脱又は不適合を認めた場合、速やかに病院長に報告しなければならない。特に重大な逸脱又は不適合を認めた場合は、研究責任医師は速やかに研究代表医師に報告し、認定審査会の意見を聴かなければならない。

２　研究責任医師は、当該特定臨床研究において当該医薬品等との因果関係が否定できない重篤な疾患等を認めた場合、速やかに病院長に報告した上で、研究代表医師及び認定審査会、厚生労働大臣へ報告しなければならない。

３　研究責任医師は、当該特定臨床研究の実施状況について、定期的に病院長及び研究代表医師並びに認定審査会に報告しなければならない。

４　研究代表医師は、当該研究の実施状況について、定期的に厚生労働大臣に報告しなければならない。

第１１章　モニタリングと監査

第１９条

研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリング手順書を作成し、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。

(1) 臨床研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。

(2) 臨床研究が最新の実施計画、研究計画書を遵守して実施されていること。

(3) 臨床研究の実施について臨床研究の対象者から同意説明文書により同意を得ていること。

(4) 記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること。
(5) 手順書に、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めること。
第２０条
　研究責任医師は、モニタリングの対象となる特定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、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならない。
３　多施設共同研究として実施する場合、報告を受けた研究責任医師は、必要に応じ、報告内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合、研究代表医師は、報告内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。
４　モニタリング担当者の指導研究責任医師は、モニタリング担当者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。
第２１条
　研究責任医師は、必要に応じて研究計画書ごとに監査手順書を作成し、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。
２　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。
３　監査担当者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならない。
４　多施設共同研究として実施する場合、報告を受けた研究責任医師は、必要に応じ、報告内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合、研究代表医師は、報告内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。
５　研究責任医師は、監査担当者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。

第１２章　中止
第２２条
　特定臨床研究を中止、中断及び終了する場合は、研究責任医師は、病院長及び研究代表医師並びに認定審査会に報告しなければならない。

第１３章　特定臨床研究の実施の許可等
第２３条
　病院長は、「機構グループ」の当該病院の構造設備及び医療体制が当該特定臨床研究を実施するに十分であるか、確認しなければならない。
２　病院長は、「機構グループ」での特定臨床研究の実施が申請された場合、他施設に設置された「認定審査会」の承認の通知をもって、許可又は不許可を判断する。また、その結果は「機構グループ」設置の倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）にも報告する。

３　病院長は、実施中の特定臨床研究について、研究責任医師から継続の許可が申請された場合、他施設に設置された「認定審査会」の承認の通知をもって、許可又は不許可を判断する。また、その結果は倫理審査委員会にも報告する。
４　病院長は、実施中の特定臨床研究について、研究責任医師から変更の許可が申請された場合、他施設に設置された「認定審査会」の承認の通知をもって、許可又は不許可を判断する。また、その結果は倫理審査委員会にも報告する。
５　病院長は、当該特定臨床研究について逸脱又は不適合を認めた場合、研究責任医師から当該逸脱又は不適合について報告を受けなければならない。また、その内容は必要に応じて倫理審査委員会に報告する。
６　病院長は、当該特定臨床研究について当該医薬品等との因果関係が否定できない重篤な疾患等を認めた場合、研究責任医師から当該重篤疾患について報告を受けなければならない。また、その内容は必要に応じて倫理審査委員会に報告する。

第１４章　立入検査の受入れ

第２４条

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が行われる場合にはこれを拒否してはならない。

第１５章　守秘義務等

第２５条

委員会委員及びその事務に従事するものは、業務上知り得た情報を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。

第１６章　その他

第２６条

本手順書を改訂する必要のあるときは、倫理審査委員会からの意見を参考に病院長が行う。

（ 参 考 資 料 ）

特定臨床研究とは

“臨床研究”とは、臨床研究法第 2 条 1 項において「医薬品等を人に対して用いることにより※1 、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする※2 研究」であると定義されています。

※1 医薬品等を人に対して投与・使用する行為のうち、医行為に該当するもの。

医行為とは

医師の医学的判断及び技術を持ってするのでなければ、人に危害を及ぼし、又は及ぼす恐れがある行為

（例）医療機器を用いて体温の計測のみを行なう研究は医行為に該当しないが、患者の疾患該当性等について診断を行う場合は該当する。

※2 有効性・安全性を明らかにする目的での、医薬品等の投与・使用（医行為）のこと。通常の診療行為を行ないその経過や結果等について評価を行なう、いわゆる観察研究は法に基づく臨床研究には該当しない。

“特定臨床研究”は、臨床研究のうち

・医薬品等製造販業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究 または

・未承認又は適応外の医薬品等を用いて実施する臨床研究

のいずれかを満たすものと定められ、臨床研究法の基準を遵守する義務が課せられます。

臨床研究法の対象外となる研究については省令で規定されており、

・研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究

・治験

・医薬品の製造販売後調査等のうち再評価に係るもの

・医療機器の製造販売後調査等のうち使用成績評価に係るもの

・再生医療等製品の製造販売後調査等のうち使用成績評価、再評価に係るもの

・適合性に関する情報収集のために行なう試験

が該当します。

また、特定臨床研究には該当しない臨床研究（例えば既承認薬を用いた臨床研究等）には基準遵守の努力義務が課され、特定臨床研究に準じた取扱いが求められます。

臨床研究法の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供 に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

臨床研究法の内容

１．臨床研究の実施に関する手続

（１）特定臨床研究（※）の実施に係る措置

① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究

・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査 委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、

①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

（２）重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

（３）実施基準違反に対する指導・監督

① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。

② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

２.製薬企業等の講ずべき措置

① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。

② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

厚生労働省HPより

チェックリスト-1

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

課題番号	
研究課題名	
所属組織	
所属部署	
研究責任者 研究責任医師	

チェックリストの使用方法

平成30年4月1日以降に開始（予定含む）又は実施中である臨床研究に関して、研究責任者、研究責任医師又は研究事務局は、本チェックリストを用い、研究課題毎に特定臨床研究の該当性について確認をお願いします。
確認の結果、特定臨床研究に該当する場合は、チェックリスト-2「特定臨床研究の開始時手続きに関するチェックリスト」又はチェックリスト-3「経過措置手続きに関するチェックリスト」を参考に必要な手続きを行って下さい。
なお、各チェック項目について判断に迷う場合は、必要に応じて研究事務局、認定臨床研究審査委員会又は厚生労働省医政局研究開発振興課へご相談下さい。

特定臨床研究の該当性

No.	チェック項目	該当の有無等	
1	医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験（再審査・再評価に係るもの）に該当する研究である	□ はい →	**臨床研究法上の臨床研究ではありません** GCP又はGPSPに従って実施して下さい （以降の回答は不要です）
		□ いいえ →	No.2へ
2	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を人に対して投与又は使用する※研究である ※医薬品等の投与又は使用が医行為に該当する （注）食品を疾病の治療等に用いる研究の場合は、その食品が医薬品に該当するかどうか、都道府県薬務課に確認してください	□ はい →	No.3へ
		□ いいえ →	**臨床研究法上の臨床研究ではありません** 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
3	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である	□ はい →	No.4へ
		□ いいえ →	**臨床研究法上の臨床研究ではありません** 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
4	観察研究※に該当する研究である ※観察研究 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は資料を利用する研究	□ はい →	**臨床研究法上の臨床研究ではありません** 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
		□ いいえ →	No.5へ
5	医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として用いる研究である ※保険適用されていても、厳密には適応外の場合があります。添付文書をよく確認してください	□ はい →	No.7へ
		□ いいえ →	No.6へ
6	企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として実施する研究である ※寄附金を研究資金等として使用する場合は「研究資金等の提供」に該当する ※物品の提供、労務提供は「研究資金等の提供」に該当しない	□ はい →	No.7へ
		□ いいえ →	**特定臨床研究ではありません** 臨床研究法を遵守し（努力義務）実施して下さい
7	平成30年（2018年）4月1日以降に開始する研究である ※平成30年（2018年）4月1日時点で既に実施中であった研究は、「いいえ」を選択	□ はい →	**特定臨床研究に該当します** チェックリスト-2を確認の上、必要な手続きを速やかに実施して下さい
		□ いいえ →	No.8へ
8	平成31年（2019年）4月1日以降も継続する予定の研究である ※平成31年（2019年）3月31日までに終了する予定の研究は「いいえ」を選択	□ はい →	**特定臨床研究に該当します** **認定臨床研究審査委員会の載せ替え審査が必要です** No.9へ（研究の進捗状況を確認）
		□ いいえ →	**特定臨床研究に該当しますが、認定臨床研究審査委員会の載せ替え審査は不要です** 平成31年（2019年）3月31日までに、臨床研究開始時に審査を行った倫理審査委員会に終了報告を行って下さい
9	認定臨床研究審査委員会の載せ替え審査時点の研究の進捗状況 ① 研究開始 ～ 症例登録終了まで ② 症例登録終了 ～ 観察期間終了まで ③ 観察期間終了 ～ データ固定まで ④ データ固定 ～ 研究終了（総括報告書の公表）	□ ① □ ② □ ③ □ ④ →	**平成31年（2019年）3月18日までにjRCTへの入力と地方厚生局への提出が必要です** チェックリスト-3を確認の上、必要な手続きを実施して下さい 認定臨床研究審査委員会による審査事項は、進捗状況①～④によって異なります（参考「経過措置」）

厚生労働省HPより

チェックリスト-2

特定臨床研究の開始時手続きに関するチェックリスト

	研究開始までの手続き	単施設	多施設共同	
		責	代表	責
1	**jRCTの「新規登録」にて「臨床研究計画情報」を「一時保存」する** jRCT（Japan Registry of Clinical Trials） https://jrct.niph.go.jp/　（アカウント未作成の場合、先にアカウント作成を行う） 以下は、項目は空欄のままでよい ①当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 ②認定臨床研究審査委員会の承認日 ③当該臨床研究に対する審査結果 ④研究資金等の提供の有無は、予定で記載すること（契約前の場合） ⑤審査受付番号（認定臨床研究審査委員会が当該研究に発行した受付番号がある場合）	○	○	
2	**利益相反に関する各種書類を作成する**			
	研究代表医師は以下書類を作成する □ 利益相反管理基準（様式A） □ 関係企業等報告書（様式B）	○	○	
	各実施医療機関の研究責任医師は以下書類を作成する □ 利益相反管理計画（様式E） 各実施医療機関の研究責任医師および研究分担医師等は、【様式A】利益相反管理基準および【様式B】関係企業等報告書をもとに、【様式C】研究者利益相反自己申告書を作成し、所属機関へ提出する 所属機関は、研究責任医師及び全研究分担医師の【様式C】について事実確認して【様式D】利益相反状況確認報告書を作成し、研究責任医師にまとめて送付する。研究責任医師は、自分自身及び所属する実施医療機関における全研究分担医師について、【様式D】から一つの【様式E】利益相反管理計画を作成する □ 研究分担者リスト（統一書式1）	○	○	○
3	**認定臨床研究審査委員会へ、以下書類を提出し、意見を聞く** ※ 認定臨床委員会一覧　https://jcrb.niph.go.jp/ ※ 臨床研究実施計画番号は、jRCT番号とするため、新規依頼時は記載しなくてよい □ 新規審査依頼書（統一書式２） □ 実施計画（省令様式第一）（Word、又はjRCTに研究内容を入力し「一時保存」し画面印刷をしたもの） ※ Wordで作成する場合は、jRCT入力内容と齟齬がないように留意する □ 研究計画書 □ 説明文書（補償の概要含む）、同意文書 ※ 研究計画書の添付資料とされている場合 □ 研究分担者リスト（統一書式１） ※ 多施設共同研究の場合、各施設が記載した本書式を取りまとめて提出すること □ 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） ※ 多施設共同研究の場合、各研究責任医師が提出した本書式を取りまとめて提出すること □ 監査に関する手順書（ある場合） □ 統計解析計画書（ある場合） □ 医薬品等の概要を記載した書類（ある場合） □ その他認定臨床研究委員会が求める書類	○	○	
4	**実施医療機関の管理者へ研究の実施の可否について、承認を受ける** 認定臨床研究審査委員会で意見を聴いた後、上記書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認をうける ※多施設共同研究の場合は、すべての施設の管理者の許可が得られない場合は、許可が得られた施設から開始してよい	○	○	○
5	**実施計画を厚生労働大臣に提出する** □ 認定臨床研究審査委員会で承認を得たら、jRCT登録で「１」の①～⑤を入力する □ 認定臨床研究審査委員会で修正等指示があった場合には、修正する □ jRCT入力を完成させ、「届出手続」→「申請」を行う 特定臨床研究の場合：実施計画（省令様式第一）をjRCTで「届出書出力」し、研究責任医師／研究代表医師の**捺印**したものを、審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を所管する地方厚生局へ郵送する 努力義務の場合：jRCTで「申請」まで行い、地方厚生局への郵送は不要	○	○	
6	**jRCTの公表** 特定臨床研究の場合：郵送された実施計画（省令様式第一）を、所管の厚生局または厚生労働省本省が確認し、認定処理を行う。認定後、厚生局が公表 努力義務の場合：jRCTで申請されてから数日で公表	○	○	
7	**当該研究の開始** 実施計画の提出後、jRCTに情報が公表されてからでないと研究を開始できない	○	○	○