

臨床研究法の下での特定臨床研究及び臨床研究 実施手順書

名古屋大学医学部附属病院

2019年10月1日 Ver. 2

目次

- I 本手順書
- II 申請手続
- III 委員会審査
- IV 委員会審査後から研究の実施まで
- V 実施計画の変更
- VI 定期報告
- VII モニタリング
- VIII 監査
- IX 特定臨床研究に関する個人情報の保護
- X 委員会審査終了後
 - X I 研究の中止・終了
 - X II 教育・研究
 - X III 記録の保管等
 - X IV 守秘義務等

I 本手順書

1. 本手順書の目的

本手順書は、「名古屋大学医学部附属病院における臨床研究審査委員会に関する内規」を補完することを目的とし、名古屋大学医学部附属病院（以下「名大病院」という。）において特定臨床研究及び臨床研究（以下両者を合わせて「臨床研究等」という。）を実施するための手続について定める。

2. 本手順書の作成・改訂・承認

本手順書の作成・改訂は、名古屋大学臨床研究審査委員会事務局（以下「事務局」という。）が行う。本手順書の承認及び改訂版の承認は名古屋大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）および名古屋大学臨床研究審査委員会委員長（以下「委員長」という。）が行う。

II 申請手続

1. 名大病院臨床研究審査委員会への申請手続（名大病院に所属する医師）

- (1) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）（以下「研究責任医師等」という。）は、特定臨床研究を実施する場合、名古屋大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の承認を受けるとともに、病院長の許可を得なければならない。
- (2) 研究責任医師等は、特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合、原則として委員会の承認を受けるように努めるとともに、病院長の許可を得なければならない。
- (3) 研究責任医師等は、研究を実施する場合は、別表 1 に掲げる書類を作成し、生命倫理電子申請システム（以下「システム」という。）により病院長に申請しなければならない。
- (4) 名大病院が研究代表機関となって実施する多施設共同研究の研究代表医師は、あらかじめ共同研究機関の研究責任医師から提出された審査資料（別表 2）をとりまとめ、別表 1 に掲げる申請資料とともに一括して、システムにより申請しなければならない。
- (5) 申請は、原則として、委員会開催予定日の前月同日までに行わなければならない。
- (6) 研究責任医師等は、別表 4 に定める審査手数料を納付しなければならない。
- (7) 審査結果に関わらず、既納の審査手数料は返納しない。

2. 名大病院臨床研究審査委員会への申請手続（名大病院以外の研究機関等に所属する医師）

- (1) 名大病院以外の研究機関等に所属する研究代表医師が委員会に申請する場合、多施設共同研究の場合には共同研究機関の研究責任医師から提出された申請資料（別表 2）を取りまとめ、申請資料（別表 1）とともに一括して、原則として、委員会開催予定日の前月同日までに事務局に提出しなければならない。
- (2) 当該研究代表医師は、別表 4 に定める審査手数料を納付しなければならない。
- (3) 審査結果に関わらず、既納の審査手数料は返納しない。

3. 多施設共同研究に共同研究者として従事する際の申請手続き

- (1) 名大病院以外の研究機関等が研究代表となって実施する多施設共同研究に名大病院に所属する医師が従事する場合は、原則、研究代表機関における臨床研究審査委員会での中央一括審査を受ける。

- (2) 研究代表機関における臨床研究審査委員会での承認を受けたら、名大病院の研究責任医師は速やかに審査結果通知書を事務局に提出しなければならない。
- (3) 当該研究責任医師より提出された審査結果通知書を踏まえ、病院長は当該臨床研究等の実施の許可又は不許可、その他必要な措置について決定する。

4. 利益相反に関する手続

- (1) 研究責任医師等は、利益相反管理基準（厚生労働省様式 A）を作成しなければならない。
- (2) 研究責任医師等は利益相反管理基準に基づき関係企業等報告書（厚生労働省様式 B）を作成する。
- (3) 研究責任医師等及び研究分担医師は研究者利益相反自己申告書（厚生労働省様式 C）を作成する。
- (4) 名大病院に所属する研究責任医師等は、様式 A、様式 B、様式 C を事務局に提出する。事務局は必要に応じて利益相反マネジメント委員会の意見を求めた上で、利益相反状況確認報告書（厚生労働省様式 D）を作成する。
- (5) 多施設共同研究の場合、各機関の研究責任医師は、所属機関の利益相反管理担当部署に様式 A～C を提出する。各機関の利益相反管理担当者は様式 C の確認を行い、様式 D を作成する。
- (6) 研究責任医師等は、厚生労働省様式 B、C、D に基づき利益相反管理計画（厚生労働省様式 E）を作成し、様式 A および様式 E をシステムにより事務局に提出する。なお多施設共同研究の場合は、各共同研究機関の様式 E もとりまとめて提出する。

他施設が研究代表機関を務める多施設共同研究に名大病院が共同研究機関として従事する場合、当該研究責任医師は様式 B、C、D に基づき様式 E を作成し、様式 E を研究代表施設に提出する。

III 委員会審査

- (1) 委員会審査は原則月に 1 回、委員会開催の 2 週間前までに事前確認が終了している臨床研究等を対象に、中央診療棟 7 階特別会議室にて行われる。申請者は研究概要を説明した後、審査委員からの質疑に対応し、審議の際は退席する。原則として研究責任医師または研究分担医師の中の常勤職員が出席しなければならない。

- (2) 臨床研究審査委員会委員長（以下「委員長」という。）は、事前に審査対象となる審査意見業務を依頼する研究責任医師等、又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している委員がないか確認し、当該委員は該当研究課題の審査時は退席する。退席した場合は、議事録等に記載することとする。

IV 委員会審査後から研究の実施まで

1. 研究責任医師等は、委員会審査終了後、以下の流れにより委員会からの承認を受けるものとする。

- (1) 審査終了後、委員会による留意事項の指摘があった場合、指摘を反映した申請書類を事務局へ提出する。
- (2) 継続審査と判定され、かつ、簡便な審査が適用となる場合にあっては、委員長による修正書類の確認を受け、承認を得る。
- (3) 簡便な審査が適用とならない場合、又は不承認と判定された場合にあっては、委員会において再審議されることとする。

2. 実施許可

委員会による審査結果を踏まえ、病院長により、臨床研究等の実施の許可又は不許可、その他研究について必要な措置が決定され、決定通知書（写し）の交付をもって実施許可を受けたものとする。

3. 各研究責任医師への審査結果通知書の交付

多施設共同研究の場合、名大病院の研究代表医師は、共同研究機関の研究責任医師に対して、前項の実施許可により併せて交付される審査結果通知書（統一書式4）を送付しなければならない。

4. 研究の登録

臨床研究等を実施する研究責任医師等は、実施許可（多施設共同研究の場合、各施設による実施許可を含む。）を受けた後、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（以下「JRCT」という。）への登録をしなければならない。

5. 厚生労働省への届出（法第5条関係）

研究責任医師等は、前項に定める手続き後、特定臨床研究ごとに、次に掲げる書類を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならない

ない。

(1) 次に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要
- 三 特定臨床研究の実施体制に関する事項
- 四 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- 五 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- 六 特定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
- 七 特定臨床研究（法第2条第2項第1号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
- 八 特定臨床研究について法第23条第1項に規定する審査意見業務を行う同条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会の名称
- 九 その他厚生労働省令で定める事項

(2) 実施計画の添付書類として次に掲げる書類

- 一 法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会による意見の内容を記載した書類
- 二 その他厚生労働省令で定める書類

6. 研究の開始

研究責任医師等は、jRCTにおいて当該研究情報が公開された後に当該研究を開始することができる。なお、研究責任医師等は jRCT において当該研究情報が公開されたことを確認した後、jRCT 登録番号及び登録日時をシステムに入力する。

事務局は、jRCT において当該研究情報が公開されていることを確認した後、決定通知書の原本を当該研究責任医師等に配布する。

V 実施計画の変更

(1) 実施計画の変更

- ① 研究責任医師等は、委員会の承認を受けた研究において実施計画の変更の必要がある場合は、「変更審査依頼書（統一書式3）」、「実施計画事項変更届出書（様式第2）」及び変更後の実施計画等をシステムにより事務局に提出しなければならない。
- ② 研究責任医師等は、当該実施計画の変更について委員会の承認を得た

後、次に掲げる区分に応じ、次に掲げる期限までに、変更後の実施計画及び様式第2による届出を厚生労働大臣に提出し、実施医療機関の管理者（本学では病院長）の許可を受けなければならない。

- ・ 特定臨床研究の進捗に関する事項については進捗の更新：変更後遅滞なく
- ・ 上記以外の変更：変更前

(2) 実施計画の軽微な変更の提出

研究責任医師等は、委員会の承認を受けた研究において実施計画について軽微な変更をした場合は、変更の日から10日以内に「軽微変更通知書（統一書式14）」、「実施計画事項軽微変更届出書（様式第3）」及び変更後の実施計画等をシステムにより事務局に提出するとともに、厚生労働大臣に様式第3を提出しなければならない。

(3) 実施計画の軽微な変更の範囲とは以下の場合である。

- 一 特定臨床研究に従事する者の氏名・職名・所属の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
- 二 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

VI 定期報告

(1) 定期報告における報告事項

研究責任医師等は、特定臨床研究の実施状況について、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、システムにより委員会及び病院長に報告しなければならない。

- 一 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
- 二 特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- 三 特定臨床研究に係る施行規則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
- 四 特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- 五 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) 添付書類

(1)の報告には以下に掲げる書類を添付しなければならない。（委員会が最新のを有していないものに限る。）

- 一 研究計画書
- 二 医薬品等の概要を記載した書類
- 三 疾病等が発生した場合の手順書

- 四 モニタリング及び監査に関する手順書
- 五 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- 六 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- 七 統計解析計画書を作成した場合には、当該統計解析計画書
- 八 その他委員会が求める書類

(3) 定期報告の時期

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。

(4) 委員会は、定期報告を受けた場合には、当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べなければならない。

(5) 研究代表医師は、(1)により報告を行った場合は、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

(6) 厚生労働大臣に対する定期報告

① 研究責任医師等は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、以下の事項について厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 一 実施計画に記載されている臨床研究審査委員会の名称
- 二 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
- 三 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数

② 厚生労働大臣への定期報告は、委員会が意見を述べた日から起算して、1月以内に行わなければならない。

(7) 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合

特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、施行規則第59条の規定に準じて必要な措置を講じなければならない。

Ⅶ モニタリング

1. モニタリングの実施

研究責任医師等は、以下の点に留意し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。

- ・ 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。
- ・ 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。

- と。
- ・ 臨床研究の実施について臨床研究の対象者から文書により同意を得ていること。
 - ・ 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。
 - ・ 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。（対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、当該臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない）
 - ・ 手順書には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など、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ明記し、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること。
 - ・ モニタリングの結果は、疾病等、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の内容を要約した報告書によって取りまとめること。

2. モニタリングの報告

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等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。

3. モニタリング担当者の指導

研究責任医師等は、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。

VIII 監査

1. 監査の実施

研究責任医師等は、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。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. 監査の報告

監査担当者は、当該監査の結果を研究責任医師等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。

3. 監査当者の指導

研究責任医師等は、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。

IX 疾病等発生時の対応等

1. 手順書の作成

研究責任医師等は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書を作成し、当該手順書に沿った対応をしなければならない。

2. 疾病報告および不具合報告

研究責任医師等は、施行規則第54条、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が発生した場合は、委員会に報告するとともに、実施医療機関の管理者（本学では病院長）に報告し、当該臨床研究の中止その他必要な措置を講じなければならない。

3. 厚生労働大臣に対する疾病等報告（法第14条関係）

研究責任医師等は、施行規則第56条に基づき、施行規則第54条に掲げる疾病等が発生した場合において、それぞれに定める期間内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

4. 機構に対する疾病等報告（法第16条関係）

研究責任医師等は、施行規則第58条に基づき施行規則第54条に掲げる疾病等が発生した場合において、機構に対する疾病等報告を行う場合には、それぞれに定める期間内に機構に報告するものとする。

5. 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合

特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究責任医師等は、施行規則第54条第1項第3号から第5号まで及び第2項から第4項まで、第55条の規定に準じて必要な措置を講じなければならない。

X 臨床研究保険の加入

1. 加入の原則

研究責任医師等は、特定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。なお特定臨床研究以外の臨床研究においても、原則保険の加入に努めなければならない。

2. 未加入の場合

研究責任医師等は、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のみを行い、補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について委員会の承認を得なければならない。

X I 特定臨床研究に関する個人情報の保護

- (1) 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者の個人情報（個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。）の漏洩、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なければならない。
- (2) 名古屋大学に所属する研究責任医師が、学外へ診療情報を提供する際には、病院における診療録番号、患者のイニシャル並びに生年月日については、真の情報を提供してはならない。診療録番号の提供を要求される場合には、二次 ID を作成し提供するものとする。

X II 研究の中止・終了

1. 研究の終了

- (1) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、主たる評価項目に係るデータの収集を行う期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に主要評価項目報告書を、すべてのデータ収集を終了したときには、原則としてその日から1年以内に総括報告書を作成しなければならない。
- (2) 主要評価項目報告書の作成を行う場合には、実施計画の変更をしなければならない。

- (3) 主要評価項目書、又は総括報告書を作成したときには、遅滞なく実施研究機関の管理者（本学では病院長）に提出するとともに、主要評価項目書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。
- (4) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、主要評価項目書又は総括報告書を提出する際には、あらかじめ委員会の意見を聞くとともに、委員会が意見を述べた日から起算して1年以内に公表をしなければならない。
- (5) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）が総括報告書の概要を提出したときは、速やかに当該総括報告書の概要に、研究計画書、統計解析報告書（作成した場合）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

2. 研究の中止

- (1) 特定臨床研究を中止したときには、中止の日から10日以内に委員会に通知するとともに、様式第四をもって厚生労働大臣に届けなければならない。
- (2) 特定臨床研究以外の臨床研究を中止したときには、中止の日から10日以内に委員会に通知しなければならない。
- (3) 臨床研究等を中止する場合は、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委員会の意見を聴く。
- (4) 中止した日又は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た日のいずれか遅い日から原則一年以内に研究計画書につき一の総括報告書を提出する中止届を提出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は、疾病等報告、定期報告等を行う。

XIII 教育・研究

- (1) 臨床研究認定者制度の資格を取得した者（以下「臨床研究認定者」という。）でなければ審査意見業務の申請、臨床研究等の実施をすることはできない。
- (2) 個人情報管理、統計解析、試料・情報の管理など、臨床研究等の実施を支援する者も、原則として臨床研究認定者でなければならない。ただし、委員会が認めた場合はこの限りではない。
- (3) 委員会設置者（本学では総長から委任を受けた病院長）は、年一回以上、委員等に対し教育又は研修を受けさせなければならない。

XIV 委員会事務局

- (1) 事務局は医学研究・臨床倫理推進室及び経営企画課 臨床審査公正係に所属する教職員、その他必要な職員をもって構成する。
- (2) 医学研究・臨床倫理推進室長を事務局長とし、事務局の業務を掌理する。
- (3) 事務局は委員会の運営、研究者等からの倫理面に係る事前相談、研究者等への倫理面の指導・支援、生命倫理に関連する内規等の整備及び生命倫理に関する教育・研修等の業務を行う。
- (4) 事務局は電子申請システム、申請書類、審査資料及び関連する申請データ等を管理する。

XV 記録の保管等

1. 記録の保管

病院長は、委員会における審査意見業務の過程に関する記録等の保管責任者として事務部経営企画課を指名し、委員会に関する文書を経営企画課事務室及び地下2階倉庫に施錠して保管させることとする。

2. 保管文書・期間

審査意見業務に係る実施計画、その他の審査意見業務を行うために研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）から提出された書類、及び委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写し等を、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間保存する。

XVI 守秘義務等

- (1) 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。
- (2) 委員会委員及びその事務に従事するものは、審査資料についての守秘義務に関する誓約書等を事務局宛に提出しなければならない。
- (3) 委員会委員及びその事務に従事するものは、審査を行った研究に関する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告するものとする。

別表 1

新規審査依頼書【統一書式 2】
実施計画【様式第 1】
研究計画書【別記様式第 2 号】
医薬品等の概要を記載した書面
疾病等が発生した場合の手順書（計画書に記載する場合は不要）
モニタリング（監査を行う場合には監査）に関する手順書
説明書及び同意書【別記様式第 3 号】
審査手数料に関する書面（研究代表医師が名古屋大学に所属する場合）【別記様式第 4 号】
研究補償保険見積依頼書
企業等との契約に関する資料
利益相反管理計画・利益相反管理基準【厚生労働省の定める様式】
統計解析計画書（作成した場合）

別表 2

審査申請書【別記様式第 1 号の 2】
企業等との契約に関する資料
利益相反管理計画【厚生労働省の定める様式】

別表 3

審査申請書【別記様式第 1 号の 3】
実施計画【厚労省の定める様式】
指針等に基づき作成された研究計画書
指針等に基づき作成された説明書・同意書
利益相反管理基準および利益相反管理計画【厚労省の定める様式】

別表 4

区分	審査等業務手数料
法第 23 条第 1 項第 1 号の審査意見業務の申請時点	441,000 円
継続課題審査料（疾病等報告等、定期報告含む）	94,000 円