

大阪医科薬科大学
特定臨床研究に関する標準業務手順書

大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会

| | | | |
|-----|-------------|----|--------------|
| 第1版 | 2019年10月23日 | 制定 | |
| 第2版 | 2020年 3月17日 | 改正 | 記載整備 |
| 第3版 | 2021年 5月25日 | 改正 | 記載整備（大学名称変更） |

目次

| | |
|-------------------------------------|----|
| 1. 目的と適用範囲 | 3 |
| 2. 基本理念 | 3 |
| 3. 用語の定義 | 3 |
| 4. 研究責任医師等の責務 | 4 |
| 5. 研究計画書・手順書等の作成 | 5 |
| 6. 利益相反管理計画の作成等 | 5 |
| 7. 新規審査の手続 | 6 |
| 8. 審査手数料 | 7 |
| 9. 実施医療機関の管理者の許可 | 7 |
| 10. 厚生労働大臣への届け出 | 7 |
| 11. 変更審査の手続 | 8 |
| 12. 簡便な審査 | 8 |
| 13. 疾病等の報告 | 8 |
| 14. 不具合報告 | 9 |
| 15. 厚生労働大臣への疾病等の報告 | 9 |
| 16. 医薬品医療機器総合機構に対する疾病等の報告 | 10 |
| 17. 中止報告 | 10 |
| 18. 定期報告 | 10 |
| 19. モニタリング | 10 |
| 20. 監査 | 10 |
| 21. 研究結果の公表 | 11 |
| 22. 特定臨床研究に関する記録の保存 | 12 |
| 23. 秘密保持義務 | 12 |
| 24. 非特定臨床研究を実施する場合に講ずべき措置 | 12 |
| 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 ver. 1.0 | 15 |

1. 目的と適用範囲

本手順書は、研究責任医師が、大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）による審査を受け、特定臨床研究を適正かつ円滑に実施するために必要な手順を定めるものである。

2. 基本理念

研究責任医師は、その対象者の生命、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特定臨床研究を実施しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する特定臨床研究を実施すること
- (2) 特定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こと
- (3) 特定臨床研究により得られる利益及び特定臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- (4) 独立した公正な立場における審査意見業務を行う国が認定する委員会の審査を受けていること
- (5) 特定臨床研究の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こと
- (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こと
- (7) 特定臨床研究に利用する個人情報に適正に管理すること
- (8) 特定臨床研究の質及び透明性を確保すること

3. 用語の定義

本手順書において使用する用語は、臨床研究法で定義された以下の用語を用いる。

| 用語 | 定義 |
|---------|---|
| 実施医療機関 | 特定臨床研究が実施される医療機関をいう。（医療機関以外の場所で特定臨床研究は実施できない。） |
| 研究責任医師 | 特定臨床研究を実施する者をいい、一つの実施医療機関において特定臨床研究に係る業務を統括する医師または歯科医師をいう。 |
| 多施設共同研究 | 一つの特定制床研究の計画書に基づき複数の実施医療機関において実施される特定制床研究をいう。 |
| 研究代表医師 | 多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。 |
| 研究分担医師 | 実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に特定制床研究に係る業務を分担する医師または歯科医師をいう。 |
| 代表機関 | 多施設共同研究において、研究代表医師が所属する実施医療機関。親施設、主施設、主機関ともいう。 |
| 分担機関 | 多施設共同研究において、研究代表医師以外の研究責任医師が所属する実施医療機関。子施設ともいう。 |
| 原資料 | 特定制床研究の対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られた臨床所見。観察その他の活動に関する元の記録やデータをいう。 |

| | |
|---------|--|
| 臨床研究 | 医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究をいう。 |
| 特定臨床研究 | 臨床研究のうち、未承認の医薬品・医療機器等を使うもの、適応外使用をするもの、研究資金等の提供を製造販売業者等から受けて行うもの。 |
| 非特定臨床研究 | 特定臨床研究を除く臨床研究をいう。 |
| 医薬品等 | 医薬品医療機器等法で定める医薬品、医療機器、再生医療等製品をいう。 |
| 疾病等 | 疾病、障害若しくは死亡または感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状で、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われるもの。 |
| 被験者 | 研究参加に同意した者を含む、研究に参加する患者または健康成人をいう。 |
| 患者 | 研究に参加する患者を含む、全ての患者をいう。 |
| 研究対象者 | 研究に参加する者を含む、全ての適格性基準を満たす者をいう。 |
| モニタリング | 特定臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該特定臨床研究の進捗状況並びに当該特定臨床研究が法令および研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。 |
| 監査 | 特定臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該特定臨床研究が法令および研究計画書に従って行われたかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。 |
| 代諾者 | 特定臨床研究の対象者の配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者をいう。 |

4. 研究責任医師等の責務

- (1) 研究責任医師及び研究分担医師は、特定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、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、かつ、特定臨床研究に関する倫理に配慮して、当該特定臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
- (2) 研究責任医師は、特定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、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- (3) 特定臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該研究に係る業務を代表する医師として、各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。
- (4) 前号の研究代表医師は、各責任医師を代表して委員会への申請書等の提出、疾病等報告等の情報共有等の手続きを行う。

5. 研究計画書・手順書等の作成

- (1) 研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。
- 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（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 32 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（株式を含む。）に関する事項
 - ⑱ 上記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
- (2) 研究責任医師は、研究計画書ごとに、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対応に関する手順書、モニタリングの手順書、必要に応じて監査の手順書、その他特定臨床研究を円滑に実施するために必要な手順書を作成しなければならない。

6. 利益相反管理計画の作成等

研究責任医師、研究分担医師及び実施医療機関の管理者は、以下のとおり特定臨床研究の利益相反を管理しなくてはならない。なお、具体的な手順は、＜参考資料＞（厚生労働省）「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 ver. 1.0」（14 頁）に沿うこと。

- (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）を作成しなければならない。
- (2) 研究責任医師は、当該臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による資金等の提供その他の関与の有無を確認するために「関係企業等報告書」（様式 B）を作成しなければならない。
- (3) 研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る）及び研究計画書に記載されている者であって、当該特定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であって、当該特定臨床研究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等の寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の

- 関与を申告する「研究者利益相反自己申告書」（様式C）を作成しなければならない。
- (4) 実施医療機関の管理者は、利益相反管理基準及びそれに基づく医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係を確認し、その結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含む）を記載した報告書「利益相反状況確認報告書」（様式D）を研究責任医師に提出しなければならない。
 - (5) 研究責任医師は、上記の報告書の内容を踏まえて医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画「利益相反管理計画」（様式E）を作成しなければならない。
 - (6) 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、「利益相反管理基準」（様式A）及び「利益相反管理計画」（様式E）について、委員会の意見を聴かなければならない。
 - (7) 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）に基づき、適切な管理を行わなければならない。
 - (8) 多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師が「利益相反管理基準」（様式A）を定め、「利益相反管理基準」（様式A）及び「利益相反管理計画」（様式E）について、委員会の意見を聴かなくてはならない。この場合において、特定臨床研究に従事する者は、当該研究代表医師、他の研究責任医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者とする。
 - (9) 研究代表医師は、「利益相反管理基準」（様式A）に定めたときは、これを他の研究責任医師に通知しなければならない。

7. 新規審査の手続

研究責任医師は、所定の様式に次に掲げる書類を添えて、原則として審査を希望する開催日の2か月前の同一日（休日の場合は、直後の平日16時）までに提出する。提出先は、委員会事務局とする。

- ① 新規審査依頼書（統一書式2）
- ② 実施計画（様式第一（第三十九条関係））
- ③ 研究計画書
- ④ 説明文書
- ⑤ 同意書・同意撤回書
- ⑥ 補償の概要
- ⑦ 医薬品等の概要を記載した書類
- ⑧ 疾病等が発生した場合の手順書
- ⑨ モニタリングの手順書
- ⑩ 監査の手順書（必要な場合）
- ⑪ 利益相反管理基準（様式A）及び利益相反管理計画（様式E）
- ⑫ 研究分担医師リスト（統一書式1）
- ⑬ 統計解析計画書（必要な場合）
- ⑭ 症例登録書（CRF）の見本（必要な場合）
- ⑮ アンケート、調査票（必要な場合）
- ⑯ 参考文献（3件まで）（必要な場合）

⑰ 実施医療機関の要件 各施設確認シート（参考書式2）（※任意様式）

⑱ その他審査に必要な書類

8. 審査手数料

研究責任医師は、規程第12条及び規程細則第4条に規定する審査手数料について、次に掲げる区分に応じ、1件につき、表に定める金額を納付する。

【審査手数料表】

| 審査区分 | 金額 | |
|----------|----------------------------------|----------|
| 新規課題審査 | 学内 | 160,000円 |
| | 学外 | 200,000円 |
| 継続課題審査 | 学内 | 80,000円 |
| | 学外 | 100,000円 |
| 参加機関追加審査 | 20,000円/機関 (11機関以上の参加1機関毎に加算) | |

- (1) 研究責任医師又は研究代表医師が本学所属の者である場合は、学内審査手数料の対象とする。
- (2) 審査手数料は、その全額について、当該審査を開始する日の2週間前までに納付するものとする。
- (3) 継続課題審査については、新規課題審査の半額とし審査日から起算し、1年毎に定期報告の2週間前までに納付する。
- (4) 審査を伴わない報告等については、審査料請求の対象としない。
- (5) 審査依頼機関が10機関を超える場合は、参加機関数に応じ、機関単価を加算する。
- (6) 非特定臨床研究については、新規課題審査、継続課題審査、その他の審査手数料の半額とする。
- (7) 既納の審査手数料は、返還しない。

9. 実施医療機関の管理者の許可

研究責任医師は、委員会の承認後、実施医療機関の管理者の許可を得ること。

10. 厚生労働大臣への届け出

研究責任医師は、実施医療機関の管理者の許可が得られた後、厚生労働大臣へ「（様式第一）実施計画」を提出すること。

1 1. 変更審査の手続

研究責任医師は、所定の様式に必要な資料を添えて、以下に定めた期間内に提出する。

| | |
|--|---|
| ① 軽微な変更（研究に従事する者の氏名の変更（研究に従事する者の変更を伴わないものに限る。） | 当該変更の日から 10日以内 |
| ② 地域の名称の変更並びに地番の変更に伴う変更 | |
| ①②以外 | 審査を希望する開催日の2か月前の同一日までに提出 (休日の場合は、直後の平日16時) |

1 2. 簡便な審査

(1) 規程第10条第1項に規定する委員会が簡便に行う審査は、以下に掲げるいずれかに該当する場合に適用される。

- ① 研究責任医師、研究分担医師又は特定臨床研究に従事する者の所属部署・職名等の変更
- ② 特定臨床研究の進捗状況の変更
- ③ 多施設共同研究において、一部の施設のみ管理者の受けた段階で研究を開始後、順次、実施計画に記載のある施設において、新たに管理者の承認を受けたことで、当該施設の研究の開始に向けて、変更申請がなされた場合
- ④ 第1症例登録日の追記による変更
- ⑤ 修正することにより、研究計画書の内容が変更しない誤記の修正
- ⑥ ①～⑤以外に、審査において「特定臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの」と認めた事項について修正を指示し、研究責任医師がその指示に従って対応した場合、例えば、審査において具体的な文言を指定した上で修正を指示し、研究責任医師がその指示に従って対応した場合等が該当する。

(2) 上記(1)①～④に該当する変更の場合、委員長による事前の確認は不要とし、委員会事務局の確認により当該審査意見業務を行うことができる。

1 3. 疾病等の報告

研究責任医師は、次に掲げる事項を知ったとき、それぞれに定める期間内に実施医療機関の管理者に報告した上で、所定の様式に必要な資料を添えて、委員会に報告すること。疾病等の発生の要因等が明らかでない場合であっても、それぞれに定める期間内にそれまでに判明している範囲で第一報として報告すること。この場合においては、その後速やかに詳細な要因等について続報として報告を行うこととし、当該続報については必ずしもそれぞれに定める期間内でなくてもよい。

(報告順序) ①実施医療機関の長、②臨床研究審査委員会

| | | | | | | | | |
|-------|--------------------------------|----------------|-------|---------------------|--------|---------|--------|--|
| 疾病等報告 | 未承認または適応外 | 死亡、死亡につながる恐れ | | 重篤 | | それに至らない | | |
| | | 予測できない | 予測できる | 予測できない | 予測できる | | | |
| | | 7日 | 15日 | 7日 | 定期疾病報告 | 定期疾病報告 | | |
| | 「疾病報告」は、「疾病の「発生」を知ったとき」から上記期限内 | | | | | | | |
| | 既承認内 | 死亡 | | 重篤 | | それに至らない | | |
| | | (予測性を問わず15日対応) | | 予測できない※ 発生傾向等に留意 | 左記以外 | 予測できない※ | 予測できる※ | |
| 非感染症 | | 15日 | | 30日 | 定期疾病報告 | | | |
| 感染症 | 15日 | | | | 定期疾病報告 | | | |

※添付文書「使用上の注意等」からの予測

14. 不具合報告

研究責任医師は、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以下の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日以内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、所定の様式に必要な資料を添えて、委員会に報告すること。

| | | |
|-------|-------------------|-----------------------------|
| 不具合報告 | 医療機器又は再生医療等製品の不具合 | 重篤 |
| | | 不具合により上記発生の「おそれ」を知ったときから30日 |

不具合報告は、不具合により「疾病発生のおそれ」があることを知ったときから30日以内

15. 厚生労働大臣への疾病等の報告

研究責任医師は、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。なお、報告は、原則として、厚生労働省のホームページに掲載された入力フォームをダウンロードして行うこと。

| | |
|--|-----|
| (1) 以下の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 ① 死亡 ② 死亡につながるおそれのある疾病等 | 7日 |
| (2) 以下の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 ① 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 ② 障害 | 15日 |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ③ 障害につながるおそれのある疾病等 ④ ①から③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 ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常 | |
|--|--|

16. 医薬品医療機器総合機構に対する疾病等の報告

厚生労働大臣が医薬品医療機器総合機構に情報の整理を行わせる場合、研究責任医師は、「11. 疾病等の報告」と同じ期限までに同機構に報告しなければならない。

17. 中止報告

- (1) 研究責任医師は、特定臨床研究を中止した場合には、その中止の日から10日以内に、その旨を、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。
- (2) 多施設共同研究を実施する場合にあっては、上記の手続を研究代表医師が行う。

18. 定期報告

研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、原則、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から1年ごとに、当該期間満了後2か月以内に所定の様式に必要な書類を添えて、委員会に報告しなければならない。

19. モニタリング

- (1) 研究責任医師は、作成されたモニタリングに関する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、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。
- (3) 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に報告しなければならない。
- (4) 前項の報告を受けた研究責任医師は、特定臨床研究を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しなければならない。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しなければならない。

20. 監査

- (1) 研究責任医師は、必要に応じて作成された監査に関する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) 研究責任医師は、監査の対象となる特定臨床研究に従事する者及び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) 監査に従事する者は、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) 前項の報告を受けた研究責任医師は、特定臨床研究を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しなければならない。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しなければならない。

2 1. 研究結果の公表

- (1) 研究責任医師は、次の期間内に、主要評価項目報告書（研究計画書につきデータ収集の結果等を取りまとめた概要）、並びに総括報告書（特定臨床研究の結果等を取りまとめた文書）及びその概要を作成しなければならない。
 - ① 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
 - ② 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の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行わなければならない。
- (3) 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ときは、遅滞なく実施医療機関の管理者に提出するとともに、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。ただし、当該研究成果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上で、当該論文等の公表後としても差し支えない。この場合であっても厚生労働大臣への届出・報告は期限内に行い、届出・報告時に公表時期を申し出た上で、論文等が公表された場合は、直ちに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。
- (4) 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提出しようとするときは、あらかじめ委員会の意見を聴くとともに、委員会が意見を述べた日から起算して一月以内にそれを公表しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、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次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。
 - ① 研究計画書
 - ② 統計解析計画書（作成した場合）
- (5) 多施設共同研究を実施する場合、(2)から(4)までの手続は研究代表医師が行うこと。
- (6) 研究代表医師は、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表したときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
- (7) 研究代表医師は、実施計画の新規・変更または総括報告書の概要の提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

2 2. 特定臨床研究に関する記録の保存

- (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ごとに、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以下の事項に関する記録を作成し、これを保存しなければならない。
 - ① 特定臨床研究の対象者を特定する事項
 - ② 特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項
 - ③ 特定臨床研究への参加に関する事項
 - ④ その他、特定臨床研究を実施するために必要な事項
- (2) 研究責任医師は、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しなければならない。
 - ① 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの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 委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
 - ③ モニタリング及び監査に関する文書（監査については、実施する場合に限る）
 - ④ 原資料等
 - ⑤ 特定臨床研究の実施に係る契約書（医薬品等製造販売業者等と締結した契約に係るものを除く）
 - ⑥ 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書、及び、未承認の医薬品等を用いる場合には、それについて作成または入手した記録
 - ⑦ ①から⑥までのほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書
- (3) 研究責任医師は、(1)に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

2 3. 秘密保持義務

特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、特定臨床研究の実施に関して知り得た秘密について必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2 4. 非特定臨床研究を実施する場合に講ずべき措置

- (1) 研究責任医師は、特定臨床研究に準じた実施計画を作成し、研究計画書等とともに、委員会の意見を聴くよう努めなければならない。（計画変更時も同様。）その上で、研究責任医師自ら臨床研究実施計画・研究概要公開システム（j R C T）に記録することにより、情報を公表するよう努めなければならない。なお、多施設共同研究の場合には、これらの手続を研究代表医師が行う。
- (2) 研究責任医師は、非特定臨床研究の対象者等の同意、個人情報保護、秘密保持及び記録の保存等を含め、特定臨床研究実施基準、実施計画及び研究計画書を遵守して研究を実施するよう努めなければならない。
- (3) 研究責任医師は、委員会の意見を聴いた場合にあっては、委員会に対して、非特定臨床研究を中止した場合の通知、疾病等報告、不具合報告及び定期報告について各規定に準じて適切に対応するよう努めなければならない。

- (4) 研究責任医師は、主要評価項目報告書の公表及び総括報告書の概要等、非特定臨床研究終了時に公表する事項についても、研究責任医師自らが j R C T に記録することにより公表するよう努めなければならない。
- (5) 厚生労働大臣に、非特定臨床研究の実施計画、疾病等報告、定期報告等の書類を提出する必要はない。

【必要書類 学内・学外 共通】

| 書類名称 | 備考 |
|------------------------------------|---|
| 1. 新規審査依頼書（統一書式2） | |
| 2. 実施計画（様式第一（第三十九条関係）） | 臨床研究実施計画・研究概要公開システム jRCT (https://jrct.niph.go.jp/) にアクセスし、情報登録画面で必要事項を入力した後「一時保存」を行い、ログイン後トップページから「届出書印刷」により様式を選択の上 PDF にて出力してください。 |
| 3. 研究計画書 | |
| 4. 説明文書 | |
| 5. 同意書・同意撤回書 | |
| 6. 補償の概要 | 説明文書に記載している場合は、別途作成の必要はありません。 |
| 7. 医薬品等の概要を記載した書類 | |
| 8. 疾病等が生じた場合の手順書 | |
| 9. モニタリング手順書 | |
| 10. 監査手順書 | ※必要な場合 |
| 11. 利益相反管理基準（様式A） 利益相反管理計画（様式E） | ※厚生労働省指定の様式 様式A～Eはシートごとに分かれています。 様式Dは、各施設にてご確認の上、様式Eを作成、ご提出ください。 |
| 12. 研究分担医師リスト（統一書式1） | 多施設共同研究の場合、すべての参加施設について作成してください。また、研究責任医師は、研究分担医師の教育研修受講をご確認ください。 |
| 13. 統計解析計画書 | ※必要な場合 |
| 14. 症例登録書（CRF）の見本 | ※必要な場合 |
| 15. アンケート、調査票 | ※必要な場合 |
| 16. 参考文献（3件まで） | ※必要な場合 |
| 17. 実施医療機関の要件 各施設確認シート （参考書式2） | ※任意様式 |
| 18. その他審査に必要な書類 | |

<参考資料>

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ver. 1.0

目次

1. 目的

2. 適用範囲及び方法

3. 用語の定義

3.1 全般

3.2 その他

4. 実施体制及び責務

4.1 研究責任医師の責務

4.2 研究分担医師等の責務

4.3 研究代表医師の責務

4.4 実施医療機関又は所属機関の責務

4.5 認定臨床研究審査委員会の責務

5. 守秘義務

1. 目的

本手順書は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という）第3条1項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「規則」という。）第21条に規定する利益相反管理に関する諸事項とその手順を示すものである。

2. 適用範囲及び方法

本手順書は、法第2条第1項に規定する臨床研究における利益相反管理に適用する。なお、本手順書の記載内容は標準的な業務内容及び手順である。臨床研究の開始にあたっては、本手順書の記載内容を基に研究責任医師は内容及び手順について確認の上、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」において提示した様式を利用して作成することを強く推奨する。

3. 用語の定義

3.1. 全般

本手順書において使用する用語は、法及び規則において使用する用語の例によるものとする。

3.2. その他

規則に記載のない定義については、以下のとおりとする。

- ① 研究分担医師等 研究責任医師が実施する臨床研究に従事する研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者並びに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
- ② 関係企業等 研究責任医師が実施する臨床研究と関わりのある医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

4. 管理体制及び責務

4.1. 研究責任医師の責務

4.1.1. 利益相反管理基準の作成

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 参照）を作成する。なお、多施設共同研究の場合は、4.3.1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 参照）を作成する。

4.1.2. 関係企業等報告書の作成

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 参照）を作成する。なお、多施設共同研究の場合は、4.3.2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 参照）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。

4.1.2.1. 関係企業等がない場合

研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式B 参照）Q1 に該当する関係企業等がない場合は、4.1.6に記載の「利益相反管理計画」（様式E 参照）を作成する。

4.1.2.2. 関係企業等がある場合

研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式B 参照）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 参照）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 参照）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参照）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 参照）の内容は、自動的に「研究者利益相反自己申告書」（様式C 参照）に転記されるため、研究責任医師は、4.1.4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 参照）の作成依頼に当たって、「関係企業等報告書」（様式B 参照）を送付する必要はない。

4.1.3. 研究者利益相反自己申告書の作成と提出

研究責任医師は、4.1.2.2に記載のとおり「研究者利益相反自己申告書」（様式C 参照）を作成する場合は、「関係企業等報告書」（様式B 参照）の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 参照）を「利益相反管理基準」（様式A 参照）とともに実施医療機関又は所属機関（以下「実施医療機関等」という。）に提出する。また、実施医療機関等の求めに応じて、研究計画書を提出する。

4.1.4. 研究分担医師等への依頼事項

研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式B 参照）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 参照）及び「関係企業報告書」（様式B 参照）の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 参照）を作成し、実施医療機関等に提出することを依頼する。

4.1.5. 実施医療機関等からの結果の受領

研究責任医師は、実施医療機関等による事実確認の結果として、研究責任医師及び4.1.4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 参照）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。

4.1.6. 利益相反管理計画の作成

研究責任医師は、「利益相反管理基準」（様式A 参照）、「関係企業等報告書」（様

式B 参照) 及び「利益相反状況確認報告書」(様式D 参照)を踏まえて、認定臨床研究審査委員会に提出する「利益相反管理計画」(様式E 参照)を作成する。その際、利益相反状況確認報告書(様式D 参照)において、実施医療機関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。

4.1.7. 認定臨床研究審査委員会への提出

研究責任医師は、「利益相反管理基準」(様式A 参照)及び「利益相反管理計画」(様式E 参照)を認定臨床研究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、4.3.3に記載のとおり、「利益相反管理計画」(様式E 参照)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。

4.1.8. 文書保存義務

研究責任医師は、「利益相反管理基準」(様式A 参照)、「関係企業等報告書」(様式B 参照)及び「利益相反管理計画」(様式E 参照)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。

4.1.9. その他臨床研究の実施に必要な事項

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。

4.2. 研究分担医師等の責務

4.2.1. 研究者利益相反自己申告書の作成と提出

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 参照)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 参照)を理解した上で、「研究者利益相反自己申告書」(様式C 参照)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 参照)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、実施医療機関等に提出する。

4.2.2. 実施医療機関等からの結果の受領

研究分担医師等は、実施医療機関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 参照)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実施医療機関等から助言・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。

4.2.3. 文書保存義務

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 参照）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。

4.3. 研究代表医師の責務

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 参照）及び全共同研究機関の「利益相反管理計画」（様式E 参照）を取りまとめて認定臨床研究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4.1に記す。

4.3.1. 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 参照）を作成し、各共同研究機関の研究責任医師に通知する。

4.3.2. 関係企業等報告書の作成

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 参照）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。

4.3.3. 利益相反管理計画の取りまとめ

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 参照）を取りまとめ、認定臨床研究審査委員会に提出する。

4.3.4. 文書保存義務

研究代表医師は、「利益相反管理基準」（様式A 参照）、「関係企業等報告書」（様式B 参照）及び「利益相反管理計画」（様式E 参照）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。

4.4. 実施医療機関又は所属機関の責務

4.4.1. 事実確認

実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、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 参照）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。

4.4.2. 利益相反状況確認報告書の作成

実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、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 参照）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 参照）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。

4.4.3 文書保存義務

実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、研究責任医師が「利益相反状況確認報告書」（様式D 参照）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ない。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。

4.5. 認定臨床研究審査委員会の責務

認定臨床研究審査委員会は、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 参照）及び「利益相反管理計画」（様式E 参照）を基に審査意見業務を行う。

5. 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を漏らしてはならない。

以下余白