

臨床研究法による臨床研究実施に係る標準業務手順書

社会福祉法人 恩賜財団 済生会支部

神奈川県済生会横浜市東部病院

第 2 版 2022 年 4 月

内容

1. 総則	1
1.1 目的	1
1.2 適用範囲	1
1.3 適用除外	2
1.4 定義	2
2. 臨床研究に従事する者の基本的責務	4
2.1 基本方針	4
2.2 教育・研修	4
2.3 要件	4
3. 院長の基本的責務	4
4. 臨床研究に従事する者の業務【臨床研究開始前】	5
4.1 研究計画書の立案と実施体制の構築	5
4.2 研究計画書の作成	6
4.3 説明文書・同意書の作成	6
4.4 臨床研究のデータ収集・集計に必要な準備	8
4.5 臨床研究の実施に必要な手順書の作成	8
4.6 研究対象者に対する医療・補償	8
4.7 臨床研究で取り扱う個人情報の確認	9
4.8 臨床研究で取り扱う利益相反の確認	9
4.9 認定臨床研究審査委員会による審査および研究実施許可（新規申請）	9
5. 臨床研究に関する情報の登録・公表	10
6. 臨床研究に従事する者の業務【臨床研究の実施】	10
6.1 臨床研究の開始	10
6.2 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント	10
6.3 臨床研究に関する記録	12
6.4 個人情報の保護	12
6.5 苦情及び問い合わせへの対応	13
6.6 疾病等発生時の対応	13
6.7 不適合の管理	13
6.8 不正行為の管理	14
6.9 モニタリングの実施	14
6.10 監査の実施	14
6.11 定期報告	15
6.12 研究計画の変更等に伴う研究実施許可（継続申請）	15
6.13 臨床研究の中止	16
6.14 主要評価項目報告書の作成	16

6.15	総括報告書等の作成と終了報告	17
7.	院長の業務	18
7.1	臨床研究実施の承認（新規申請）	18
7.2	疾病等発生時の対応	18
7.3	不適合の管理	18
7.4	定期報告	18
7.5	研究計画の変更等に伴う研究実施許可（継続申請）	19
7.6	臨床研究の中止・終了	19
7.7	統括報告書等の確認	19
7.8	厚生労働大臣等の調査への協力	19
8.	臨床研究に係る試料及び記録の保管	19
8.1	人体から取得された試料及び情報の保管	19
8.2	臨床研究の記録の保管	20
9.	附則	20

1. 総則

1.1 目的

本標準業務手順書(以下、「手順書」という。)は、社会福祉法人 恩賜財団 済生会支部 神奈川県済生会横浜市東部病院(以下、「当院」という。)において、「臨床研究法」(平成 29 年法律第 16 号、以下、「法」という。)、 「臨床研究法施行規則」(平成 30 年厚生労働省第 17 号、以下「規則」という。)及び関連法令等に従って実施する特定臨床研究及び特定臨床研究以外の臨床研究(以下、「臨床研究」という。)の実施に必要な手続きと運用に関する手順を定めるものである。

1.2 適用範囲

本手順書の適用範囲となる臨床研究を以下に示す。

本手順書の適応範囲となる研究

分類	適用範囲となる研究
特定臨床研究 (義務)	医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者 ^{*1} から研究資金等 ^{*2} の提供を受けて実施する臨床研究 ^{*3}
	未承認医薬品等／適応外医薬品等 ^{*4} を用いる臨床研究 ^{*3}
特定臨床研究以外の臨床研究	特定臨床研究以外の臨床研究 ^{*3}
	その他、認定臨床研究審査委員会が、特定臨床研究に準ずる対応が必要と判断した、人を対象とする医学系研究

^{*1} 医薬品等製造販売業者、特殊関係者

- ・ 医薬品等製造販売業者：医薬品医療機器等法の許可を受けている者
- ・ 特殊関係者：医薬品等製造販売業者の子会社等（会社法）

^{*2} 研究資金等

臨床研究の実施のための資金（臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金を含む）

^{*3} 臨床研究

法における「臨床研究」とは、医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）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

^{*4} 未承認医薬品等／適応外医薬品等

医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

適応外：以下の適応に含まれないもの

医薬品（用法、用量、効能及び効果）

医療機器（使用方法、効果及び性能）

再生医療等製品（用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能）

※先進医療、患者申出療養を臨床研究法の臨床研究として実施する場合、臨床研究法の規定に加えて、先進医療、患者申出療養に関する規定に基づき実施する。

※遺伝子治療等の臨床研究は、臨床研究法の規定に加えて、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）に基づき実施する

1.3 適用除外

本手順書の適用除外となる研究を以下に示す。

(1) 観察研究

研究目的で検査、投薬その他の診断また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または試料を利用する研究

(2) 治験等

① 治験

② 医薬品の再評価のための製造販売後調査等

③ 医療機器の使用成績評価のための製造販売後調査等

④ 再生医療等製品の条件及び期限付承認における使用成績評価、再審査、再評価のための製造販売後調査等

⑤ 厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する情報の収集のために行う試験

(3) 再生医療等

再生医療等安全性確保法に規定されるもの

1.4 定義

(1) 本手順書における用語の定義は、「法」、「規則」及び関連法令等に規定する用語のほか、必要に応じ手順書の各条項で定めるところによる。

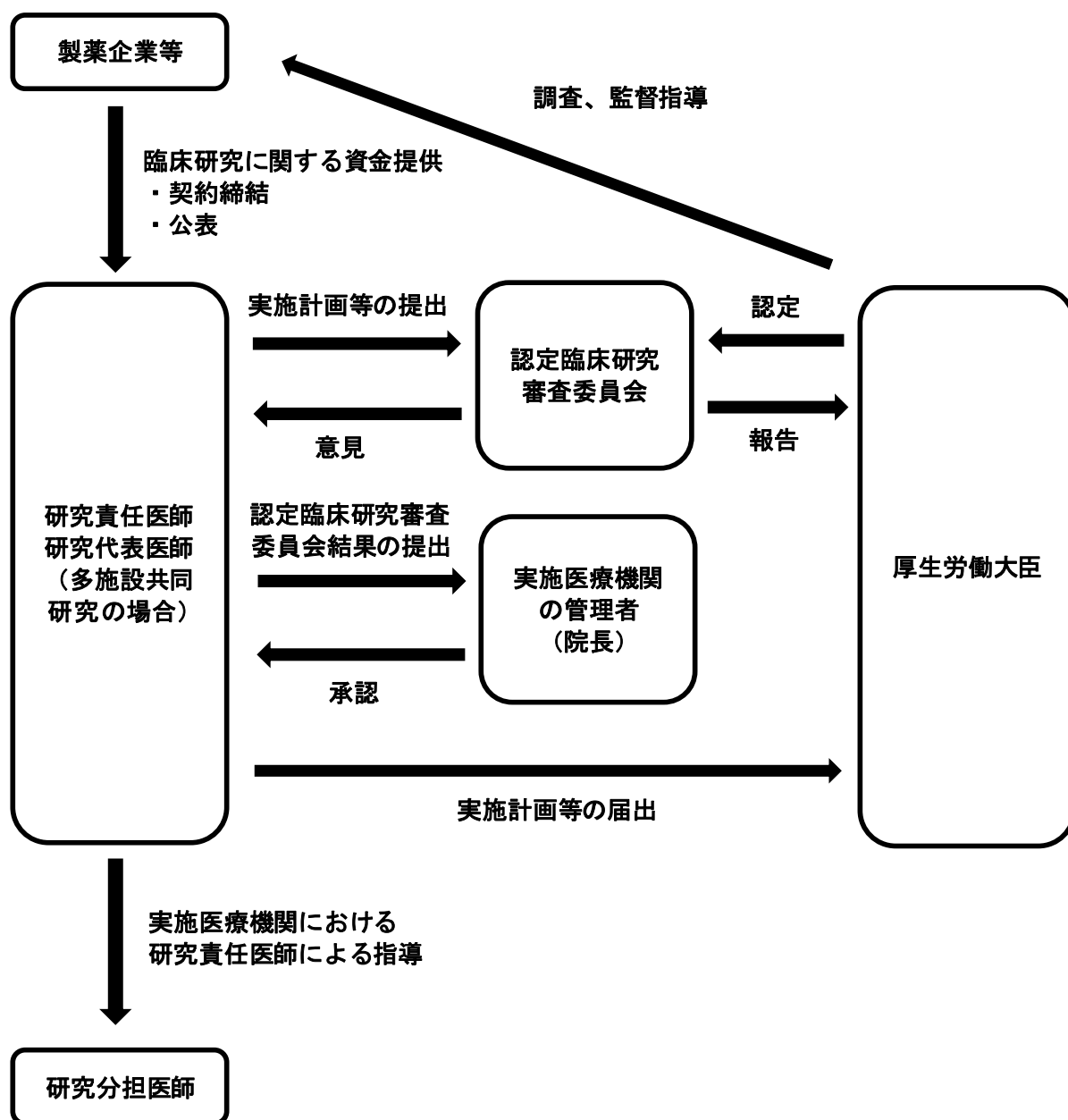
(2) 本手順書で「院長」とは、社会福祉法人 恩賜財団 神奈川県済生会横浜市東部病院の院長をいい、法にある「実施医療機関の管理者」とする。

(3) 本手順書で「研究責任医師(研究代表医師)」と記載している業務については、単施設研究の場合には研究責任医師が、多施設共同研究においては研究代表医師が行うものとする。

(4) 本手順書で「研究責任医師」と記載している業務については、単施設研究または多施設共同研究どちらの場合においても各研究機関の研究責任医師が行うものとする。

1.5 臨床研究法に基づく臨床研究の実施体制

臨床研究法に基づく臨床研究の実施体制を以下に示す。



2. 臨床研究に従事する者の基本的責務

2.1 基本方針

臨床研究に従事する者は、ヘルシンキ宣言に示された倫理原則に基づき、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、法、規則、及び関連法令等を遵守し、次に掲げる事項を基本理念として実施する。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施する。
- (2) 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。
- (3) 臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量する。
- (4) 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受ける。
- (5) 研究対象者に対し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。
- (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。
- (7) 臨床研究に利用する個人情報(死者に関するものを含む。)を適正に管理する。
- (8) 臨床研究の質及び透明性を確保する。
- (9) 臨床研究に従事する者は、その業務上で知り得た情報を正当な理由なく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。

2.2 教育・研修

- (1) 臨床研究に従事する者は、研究を開始する前及び実施中も継続的に、臨床研究に関する倫理、臨床研究の実施に必要な知識・技術に関し教育・研修を受けなければならない。
- (2) 研究責任医師は、研究分担医師を指名する場合は、当該者が所定の教育・研修を受けていることを確認しなければならない。

2.3 要件

研究責任医師及び研究分担医師は、次の要件を満たす者とする。

- (1) 研究責任医師は、臨床研究を実施するとともに、当院における当該研究に係る業務を統括できる者
- (2) 研究責任医師及び研究分担医師は、効果的に有意義な研究成果を挙げるために研究のデザインや手法等についての知識を有している者
- (3) 研究責任医師及び研究分担医師は、法、規則、及び関連法令等を熟知しているとともに、研究対象者への倫理面においても十分な配慮ができる者

3. 院長の基本的責務

- (1) 院長は、研究に対する総括的な監督として、当院における臨床研究が適正に実施されるよう本手順書を定め、臨床研究に従事する者に周知する。
- (2) 院長は、研究対象者に臨床研究に関連した健康被害が生じた場合には、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。
- (3) 院長は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。
- (4) 院長は、臨床研究に関する倫理並びに臨床研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を、臨床研究に従事する者が受けることを確保するための措置を講じる。また、自らもこれらの教育・

研修を受ける。

- (5) 院長は、「済生会横浜市東部病院利益相反マネジメント規程」に従い、臨床研究に関する利益相反状況を確認する。
- (6) 臨床研究に関する院長の責務に係る事務手続きは、臨床研究センター 臨床研究支援室（以下、「臨床研究支援室」という。）が担当する。

4. 臨床研究に従事する者の業務【臨床研究開始前】

4.1 研究計画書の立案と実施体制の構築

- (1) 多施設共同研究として臨床研究を実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任する。
- (2) 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究の目的を明確に定め、その達成のための方法について当該臨床研究の対象となる分野の専門家、臨床研究に従事する者等と十分検討し、研究計画を立てる。
- (3) 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究の内容に応じて次の業務の担当者を定め適切な実施体制を構築する。
 - ① 研究事務局（実務責任者）
 - ② データマネジメント
 - ③ 統計解析
 - ④ モニタリング
 - ⑤ 監査
- (4) 多施設共同研究を行う場合には、研究代表医師は当該臨床研究に参加する研究機関とその研究責任医師を選定し、研究の進め方を検討し、必要な準備を行う。

なお、実施医療機関及びその研究責任医師の選定にあたっては、当該研究の内容に応じた要件を満たしていることを確認した記録として、要件確認書を作成する。
- (5) 研究責任医師（研究代表医師）は、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者または、その特殊関係者（以下、「医薬品等製造販売業者等」という。）から研究資金等の提供を受ける場合は、規則第八十八条の規定する次の事項を含む契約書を締結する。
 - ① 契約を締結した年月日
 - ② 研究の内容及び実施期間
 - ③ 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地
 - ④ 研究責任医師及び研究代表医師の氏名
 - ⑤ 研究資金等の額、内容及び支払いの時期
 - ⑥ 法第三十三条に定められた研究資金の提供に関する情報等の公表に係る事項
 - ⑦ 臨床研究の成果の取り扱いに関する事項
 - ⑧ 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
 - ⑨ 規則第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表に関する事項
 - ⑩ 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

- ⑪ 規則第二十一条第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三項に規定する利益相反管理計画の作成等に関する事項
 - ⑫ 規則第八十九条第二項に規定する研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する研究資金等の提供に係る情報の提供に関する事項（医薬品等製造販売業者等が当該団体と契約を締結する場合に限る）
 - ⑬ その他研究資金等の提供に必要な事項
- (6) 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けたものが遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けたものに対する必要かつ適切な監督を行う。
- (7) 研究責任医師は、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、科学的文献やその他関連する情報又は十分な実験の結果に基づき臨床研究を行う。
- (8) 研究責任医師は、必要な場合には、臨床研究に係る業務を分担して行う研究分担医師を指名する。また、臨床研究の内容に応じてその他の業務の担当者を定め、研究実施体制を組織する。

4.2 研究計画書の作成

- (1) 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究毎に次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成する。
- ① 臨床研究の名称、及び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、除外、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（法第三十二条の規定により締結した契約の内容を含む）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 倫理歴な配慮に関する事項
 - ⑬ 記録（データを含む）の取り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い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 その他、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（研究代表医師）は、必要な場合には、統計解析計画書を別途作成する。

4.3 説明文書・同意書の作成

- (1) 研究責任医師は、研究対象者から臨床研究の参加に関する同意を得る際に用いる説明文書・同意書

を作成する。

- (2) 説明文書は次の事項を含み、研究対象者又は代諾者及び立会人が理解できるよう、平易な言葉を用いて作成する。

- ① 実施する臨床研究の名称
- ② 当該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
- ③ 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
(別途一覧表を作成しても差し支えない)
- ④ 臨床研究の目的及び意義
- ⑤ 臨床研究の対象者として選定された理由
- ⑥ 臨床研究の方法及び期間
- ⑦ 臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- ⑧ 臨床研究の参加は任意である旨、同意の撤回に関する事項ならびに研究への参加を拒否することまた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
- ⑨ 臨床研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 臨床研究の対象者またはその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の臨床研究の実施に関する資料を入手または閲覧できる旨及びその入手または閲覧の方法
- ⑪ 臨床研究の対象者の個人情報等の保護に関する事項(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
- ⑫ 試料等の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 臨床研究の資金源及び医薬品等の製造販売業者等の関与に関する状況(研究資金等の提供、寄付金、現行執筆及び講演の報酬その他の業務に関する費用の提供等)
- ⑭ 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- ⑮ 臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- ⑯ 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
- ⑰ 当該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
- ⑱ 当該臨床研究の審査意見業務を行う委員会における審査事項その他当該臨床研究に係る委員会に関する事項
- ⑲ その他臨床研究の実施に関し必要な事項

- (3) 研究責任医師は、未成年者を対象とするなど、代諾者から同意を得て臨床研究を行うことを認める場合において、必要な場合は、研究対象者本人からのインフォームド・アセント(賛意)を得るために、よりわかりやすい言葉で臨床研究の内容を説明する文書を作成する。

- (4) 研究対象者が16歳以上の未成年者である場合であって、委員会の意見を聴き、院長の承認を受けた上で当該対象者本人から同意を得る場合は、当該対象者が当該研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障するため、説明文書に準じた研究情報公開文書を作成する。

- (5) 説明文書と同意書は、一体化した文書または一式の文書とすることが望ましい。

- (6) 「代諾者」とは、次に掲げるものの中から選定することを基本とするが、個々の研究対象者における状況等も考慮した上で、研究対象者の意思及び利益を代弁できる者が選定されることが望ましい。

- ① (研究対象者が未成年である場合)親権者又は未成年後見人
 - ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずる
と考えらえる者(未成年者を除く。)
 - ③ 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)
- (7) 多施設共同研究の場合は、研究代表医師が説明・同意文書及び研究情報公開の文書のひな形を作成し、臨床研究に参加する医療機関の研究責任医師に提供する。
- 多施設共同研究に参加する研究責任医師は、提供されたひな形を使用し、当院版の説明・同意文書及び研究情報公開の文書を作成する。

4.4 臨床研究のデータ収集・集計に必要な準備

研究責任医師(研究代表医師)は、研究対象者の登録、データの収集・集計に必要な資材(登録票、症例報告書、研究対象者への質問用紙及びデータ登録用のデータベース等)を準備し、各業務の手順を明確にする。

4.5 臨床研究の実施に必要な手順書の作成

- (1) 研究責任医師(研究代表医師)は、臨床研究の実施に必要な次の手順書を作成する。研究計画書に当該手順を記載することでも差し支えない。
- ① 疾病等が発生した場合の手順書
 - ② モニタリング手順書(モニタリングを行う場合)
 - ③ 監査の手順書(監査を行う場合)
 - ④ 統計解析計画書
- (2) 疾病等が発生した場合の手順書には次の事項を含むこと。
- ① 研究責任医師(研究代表医師)は、研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生を知った時は、院長に報告したうえで定められた期間内に認定臨床研究審査委員会に報告すること。
 - ② ①の報告を受けた認定臨床研究審査委員会が意見を述べた時は、研究責任医師(研究代表医師)は、当該意見に従って必要な措置を講じること。
 - ③ 未承認または適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する研究責任医師(研究代表医師)は、研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生を知った時は、規則に従って定められた期間に厚生労働大臣に報告すること。

4.6 研究対象者に対する医療・補償

- (1) 研究責任医師(研究代表医師)は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該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る。
- (2) 研究責任医師は、研究対象者に健康被害が生じた場合には、当該研究対象者に対し最善の治療を行う。
- (3) 保険に加入している臨床研究において、補償の対象となる健康被害が生じた場合には、速やかに院長に連絡し、必要な対応をとる。

4.7 臨床研究で取り扱う個人情報の確認

研究責任医師は、臨床研究で取り扱う個人情報に関して、「個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）」並びに当院の「臨床研究等における個人情報保護に関する運用細則」に従い、当院の法務・コンプライアンス室による確認を受ける。

4.8 臨床研究で取り扱う利益相反の確認

研究責任医師及び研究分担医師は研究を実施する時は、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。研究責任医師及び研究分担医師は「済生会横浜市東部病院利益相反マネージメント規程」に従い、当院の法務・コンプライアンス室による確認を受ける。

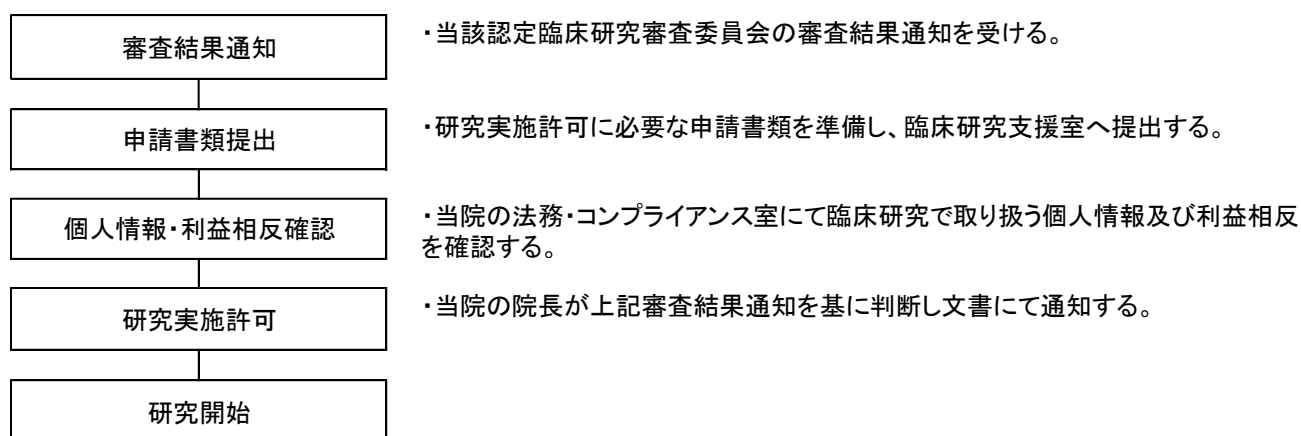
4.9 認定臨床研究審査委員会による審査および研究実施許可（新規申請）

(1) 認定臨床研究審査委員会による審査

- ① 研究責任医師（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に必要な書類を作成し提出する。なお、認定臨床研究審査委員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。
- ② 研究責任医師（研究代表医師）は、当該認定臨床研究審査委員会より、何らかの対応が必要である旨の指摘を受けた場合は、速やかに検討を行い、当該認定臨床研究審査委員会に対し回答する。

(2) 研究実施許可申請（新規申請）

- ① 多施設共同研究の研究代表医師は、委員会の承認が得られた旨を実施医療機関の研究責任医師に通知し、当該医療機関の管理者の承認を得るよう求め、当該承認を受けた文書の写しを提出させる。
- ② 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会にて「承認」された資料及び当該認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書、当院院長の求める書類を臨床研究支援室に提出する。次に掲げる当院の定める申請の流れに従って、研究実施許可を得た後、臨床研究を開始する。



5. 臨床研究に関する情報の登録・公表

- (1) 臨床研究を実施しようとする研究責任医師（研究代表医師）は、委員会及び院長の承認を受けた実施計画（省令様式第一）の情報を厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials、以下、「jRCT」という。）に登録の上で臨床研究を開始する。
- (2) 原則として jRCT 以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととするが、法施行前に既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合はその旨を jRCT に記載する。
なお、国際共同研究を行う場合等であって、国外の臨床研究登録機関のデータベースへの登録が義務付けられている場合において、当該データベースに登録することは差し支えない。
- (3) 研究責任医師（研究代表医師）は、委員会承認後に jRCT 上のデータを完成させ、本登録を行い出力した実施計画【省令様式第一】に押印し、委員会の審査結果通知書の写しを添えて厚生労働大臣に提出する。
- (4) 研究責任医師（研究代表医師）は、実施計画を厚生労働大臣に提出した旨を速やかに院長及び認定臨床研究委員会に報告する。
多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に、当該医療機関の管理者への通知を依頼する。当院の研究責任医師は、院長に通知する。
- (5) 研究計画書の変更および臨床研究の進捗に応じて適宜更新し、臨床研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録すること。また、臨床研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表すること。

6. 臨床研究に従事する者の業務【臨床研究の実施】

6.1 臨床研究の開始

研究責任医師は、次の手続きがすべて完了していることを確認した上で臨床研究を開始する。

- (1) 臨床研究の実施について認定臨床研究審査委員会の意見に基づく院長の承認が文書により通知されていること。
- (2) 前項の臨床研究に関する情報の登録が行われていること。
- (3) その他研究計画書及び手順書等に定められた研究開始手続きがとられていること。

6.2 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント

新たに臨床研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントを受ける必要の有無、方法については、臨床研究法に従うこととする。インフォームド・コンセントを受ける必要がある場合には次に掲げる内容に従ってインフォームド・コンセントを受ける。

- (1) 研究責任医師及び研究分担医師は、研究計画書に従い、研究対象者となるべき者を選定し、インフォームド・コンセントを得る。その際には、研究対象者に同意を強制したり不当な影響を及ぼしたりしないよう留意し、同意を得る前から質問や相談に対応する機会や検討時間を与え、研究対象者の自由意思により参加するか否かを決定できるようにすること。

- (2) 研究責任医師及び研究分担医師は、研究対象者に対し、認定臨床研究審査委員会及び院長の承認を受けた説明文書を用い、できるだけ平易な表現を用いて臨床研究について十分な説明を行う。研究責任医師及び研究分担医師は、同意書の説明者の欄に署名し、説明した日付を記入する。研究者以外の者が補足的な説明を行った場合には、当該補助説明者も署名を行う。
- (3) 研究対象者は、臨床研究に参加することを了承した場合には、同意書に署名し、同意した日付を記入する。
- (4) 研究責任医師は、同意書の原本を保管する。
- (5) 視力障害等で文書を読むことができないが口頭の説明によりその内容を理解することができる者に対する説明及び同意は立会人を立ち会わせて上で行う。立会人は、同意書に署名と日付を記入し、研究対象者が当該臨床研究を理解し自由意思により同意をしたものであることを証する。なお、立会人は当該臨床研究に従事する者であってはならない。
- (6) 研究対象者が 16 歳以上の未成年者であって、研究対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合には、当該研究対象者に加え、代諾者の同意を得なければならない。但し、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究委員会及び院長の承認を得た場合には、当該研究対象者の同意により臨床研究に参加させることができる。
- ① 研究対象者の身体または精神に障害または負担が生じない旨
 - ② 臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の臨床研究の実施に係る情報を公表し、研究対象者が臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨
- なお、②の研究情報の公開は、臨床研究を開始する前に行う。
- (7) 研究対象者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な場合、16 歳未満の者である場合または 16 歳以上の未成年者であって、研究対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有しない場合には、当該研究対象者の代諾者の同意を得なければならない。
- (8) 代諾者の同意を得る場合には、研究者は代諾者に対して(2)の説明を行い、(3)の同意書への記入等を依頼する。同意書は、当該研究対象者と代諾者の関係についても記載する。
- (9) 研究対象者の代諾者から同意を得ている場合であっても、研究対象者が臨床研究に参加することについて自らの意思を表すことができると判断された場合には、同意を得よう努める。
- (10) 16 歳未満の未成年者の代諾者に同意を得て臨床研究を実施した場合にあって、その後当該研究対象者が満 16 歳に達し、臨床研究を実施されることに関する判断能力を有するに至ったときは、当該研究対象者から同意を得る。
- (11) 研究計画書の定めに従い緊急状況下における救命的な内容の臨床研究を実施しようとする場合であって、次の要件のすべてに該当すると判断したときは、研究対象者の同意を受けずに臨床研究を実施することができる。ただし、当該臨床研究を実施した場合には、速やかに当該研究対象者または代諾者に対して文書により同意を得るものとし、研究対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該研究対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、賛意を得よう努める。
- ① 研究対象者が緊急かつ明白な生命の危機が生じている。
 - ② その他の治療方法では十分な効果が期待できない。
 - ③ 当該臨床研究を実施することにより生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められる。
 - ④ 研究対象者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものである。

- ⑤ 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができない。
- (12) 研究責任医師及び研究分担医師は、研究対象者等から同意の撤回または拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回または拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。
- ただし、当該措置を講ずることにより、当該臨床研究の継続が困難となるなどの理由がある場合には、この限りではない。その場合、当該撤回または拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究対象者等に説明し、理解を得るよう努める。
- (13) 研究責任医師(研究代表医師)は、臨床研究への参加の継続について研究対象者等の意思に影響を与える可能性のある情報を得られたときには、速やかに研究対象者に当該情報について説明し、参加の継続の意思を再度確認する。また、説明文書についても改訂し研究計画等の変更の手続きを行う。
- (14) 研究責任医師は、研究対象者に健康被害が生じた場合の対応や補償体制について研究対象者に説明し、理解を得るよう努める。

6.3 臨床研究に関する記録

- (1) 研究責任医師は、臨床研究の実施により研究対象者から得た記録について、次の事項が満たされるよう、臨床研究に従事する者の指導・監督を行う。
- ① 当該記録に係る責任の所在が明確であること
 - ② 読んで理解できること
 - ③ 実施した内容について速やかに記録が作成されること
 - ④ 原本性が担保されていること
 - ⑤ 正確なものであること
 - ⑥ 記録すべき内容が充足しており、完結性が担保されていること
- (2) 臨床研究に従事する者は、(1)の事項に留意して臨床研究の実施の過程を記録し、関連資料を保存する。診療に関する事項は必ず記録する。
- (3) 臨床研究に従事する者は、研究計画書に従って臨床研究に必要な情報等の収集を行い、遅滞なく症例報告書等の作成を行い研究責任医師に提出する。症例報告書等の修正を行う際には、修正履歴及びその理由を記録に残す。研究責任医師は、研究分担医師その他の臨床研究に従事する者が作成した症例報告等が正確であることを確認する。

6.4 個人情報の保護

- (1) 研究責任医師は、個人情報を取り扱う際は、その利用の目的をできる限り特定する。
- (2) 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) 研究に従事する者は、原則として、あらかじめ、研究対象者等から同意を受けている範囲また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を保つ。
- (5) 研究責任医師は、個人情報の漏えい、滅失また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。研究に従事する者は、これに従って個人情報を適切に取り扱う。

- (6) 個人情報の取扱いに関しては、法、規則、及び関連法令等のほか、「個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）」等を遵守すること。

6.5 苦情及び問い合わせへの対応

- (1) 研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応するための窓口の設置、対応の手順の策定その他の必要な体制を整備する。
- (2) 苦情等相談窓口は、苦情等に適切に対応を行い、対応内容を院長に報告する体制を整える。
- (3) 苦情等への対応に関与した者は、当該苦情及び苦情等への対応に際して知り得た秘密を他に漏らしはならない。また、苦情及び問い合わせを行った者または苦情等への対応に対する調査に協力したものの対して、それに起因して不利益を受けることがないように配慮する。

6.6 疾病等発生時の対応

- (1) 研究に従事する者は、臨床研究の実施において疾病等の発生を認めた場合には、その症状に応じた治療、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、疾病等が発生した場合の手順書に従い、速やかに研究責任医師に報告する。また、当該疾病等が医療事故による可能性がある場合は、当院の医療事故発生時の対応マニュアルにも従い対応する。
- (2) 研究責任医師は、疾病等が発生した場合の手順書に従い、院長及び認定臨床研究審査委員会に対し、所定の期限までに疾病等又は不具合報告書【統一書式 8、統一書式 9、統一書式 10】を提出するとともに適切な対応を図る。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疾病等が発生した場合も上記と同様に対応する。
また、未承認または適応外の医薬品等を用いる臨床研究の場合であって、予測できない疾病等の発生を認めた場合には厚生労働大臣への報告も行う。その際には jRCT の疾病等報告入力フォームより入力を行い、システム内より独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA ; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency、以下「PMDA」という。）にメールを送信する。
- (3) 研究責任医師は、当該疾病等の発生について、院長より認定臨床研究審査委員会の意見に基づいた指示を受けた場合には、指示に従って必要な措置を講じる。
- (4) 多施設共同研究の場合は、研究責任医師は、疾病等が発生した場合の手順書に従い、院長及び研究代表医師に必要な報告を行い、研究代表医師が認定臨床研究審査委員会及び必要であれば厚生労働大臣へ報告を行う。また、研究代表医師は、当該報告の旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供し、実施研究機関の管理者への報告を依頼する。
- (5) 研究責任医師は、疾病等に該当しない重篤な有害事象が発生した場合、院長に報告し、必要に応じて速やかに適切な措置をとる。
- (6) 研究責任医師は、当院の倫理委員会に当該疾病等の発生について報告する。

6.7 不適合の管理

- (1) 研究責任医師は、当院で実施しているあるいは過去に実施された研究について、法、関連法令または当該研究計画書に適合していない状態（以下、「不適合」という。）であると知ったときは、速やか

に必要な措置を講じるとともに、院長、当院倫理委員会へ文書を提出することにより報告する。

- (2) 研究に従事する者は、臨床研究が不適合であることを知ったときは、速やかに研究責任医師に報告する。なお、研究責任医師に報告することによって院長に報告されないことが懸念される場合には、院長に直接報告する。
- (3) 研究責任医師(研究代表医師)は、重大な不適合が判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会に重大な不適合報告書【統一書式 7】を提出し、その意見を聴く。

※重大な不適合か否かの判断について

「重大な不適合」とは、研究対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、研究対象者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。

また、下記の例示に該当する場合は、研究の内容にかかわらず、「重大な不適合」に該当する。

- ①倫理委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、臨床研究を実施した場合
 - ②必要なインフォームド・コンセントの手続きを行わずに臨床研究を実施した場合
 - ③研究内容の信頼性を損なう研究結果の捏造や改ざんが発覚した場合
- (4) 研究責任医師は、当該不適合について、院長より認定臨床研究審査委員会の意見に基づいた指示を受けた場合には、指示に従って再発防止策を講じる等、必要な措置をとり、研究に従事する者に周知し、当該措置の徹底を図る。
 - (5) 研究責任医師は、多施設共同研究の場合には、研究代表医師にも報告する。多施設共同研究の研究代表医師は、当該研究が不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに他の研究責任医師に情報提供し、実施研究機関の管理者への報告を依頼する。
 - (6) 研究責任医師は、当院の倫理委員会に当該不適合の発生について報告する。

6.8 不正行為の管理

故意による捏造・改ざん・盗用や研究費の不正使用等の不正行為が疑われる場合には、当院の研究不正防止委員会により、懲戒処分等の処分が課せられることがある。

6.9 モニタリングの実施

- (1) 研究責任医師(研究代表医師)は、モニタリング担当者を指名し、研究計画書ごとにモニタリングに関する手順書を作成し(計画書に記載しても差し支えない。)、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る。なお、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。
- (2) 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する。多施設共同研究として実施する場合には、当該報告の内容を研究代表医師に通知する。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する。

6.10 監査の実施

- (1) 研究責任医師(研究代表医師)は、必要に応じて、監査担当者を指名し、研究計画書ごとに監査に関

する手順書を作成し(計画書に記載しても差し支えない。)、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施する。なお、監査の対象となる研究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。

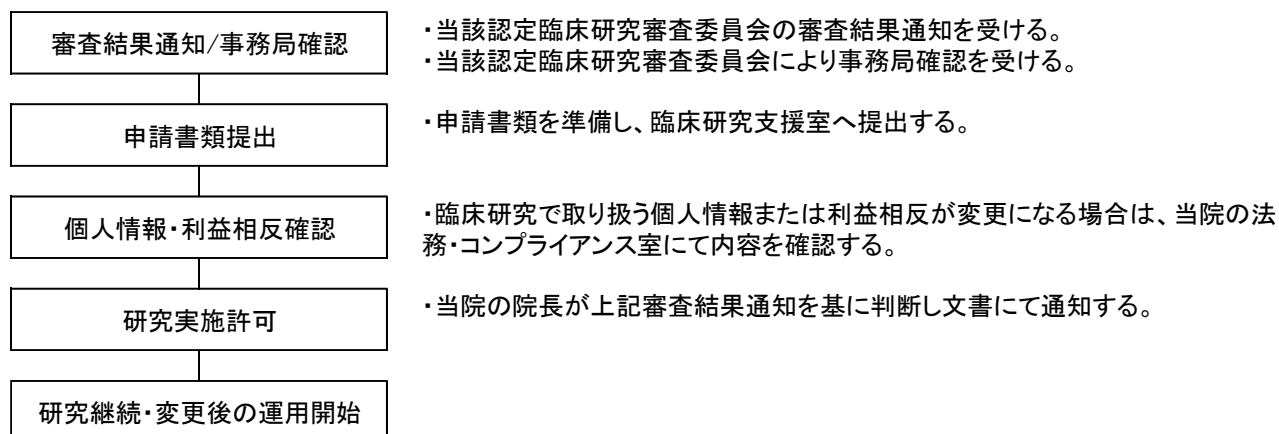
- (2) 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告する。多施設共同研究として実施する場合には、当該報告の内容を研究代表医師に通知する。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供する。

6.11 定期報告

- (1) 研究責任医師(研究代表医師)は、定期的に次に掲げる事項について、臨床研究の実施状況を定期報告書【統一書式5及び通知別紙様式第3】にまとめ、院長及び認定臨床研究審査委員会に提出し、認定臨床研究審査委員会による研究継続の適否についての審査を受ける。
多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に、当該医療機関の管理者への報告を依頼する。当院の研究責任医師は院長に報告する。
- (2) (1)の定期報告は、次に掲げる日から起算して1年ごとに、当該期間満了後2か月以内に行う。
 - ① 特定臨床研究の場合は実施計画を厚生労働大臣に提出した日(jRCT公表日)
 - ② 特定臨床研究以外の臨床研究の場合は、院長が研究の実施を承認した日
- (3) 臨床研究を行う研究責任医師(研究代表医師)は、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か月以内に厚生労働大臣に対して、定期報告書【通知別紙様式第3】を提出する。
- (4) 研究責任医師(研究代表医師)は、jRCTに登録している情報に変更があった場合には、当該登録情報の変更を行う。
- (5) 研究責任医師は、上記報告とは別に、当院倫理委員会報告として、1年に1度、現在の臨床研究の進捗状況、臨床研究の実施に伴う有害事象の発生状況等について文書により報告する。また、疾病等に該当しない非重篤な有害事象が発生した場合には、文書により定期報告と共に報告する。

6.12 研究計画の変更等に伴う研究実施許可(継続申請)

- (1) 研究責任医師(研究代表医師)は、臨床研究が法、規則及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の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。
- (2) 研究責任医師(研究代表医師)は、研究期間中に研究計画を追加、更新又は改定する場合、4.8(1)の手順に準じて認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、「承認」された資料及び当該認定臨床研究審査委員会の審査結果通知、当院院長の求める書類(変更する場合のみ)を臨床研究支援室に提出する。軽微な変更等により、当該認定臨床研究審査委員会の審査を行わず、事務局にて確認された内容については、内容の記載された文書を提出することにより、審査結果通知の代用とすることができる。次に掲げる当院の定める申請の流れに従って、研究実施許可を得た後に、変更後の運用を開始する。



- (3) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会の承認が得られた旨を実施医療機関の研究責任医師に通知し、当該医療機関の管理者の承認を得よう求め、当該承認を受けた文書の写しを提出させる。

6.13 臨床研究の中止

- (1) 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究を中止する場合は、研究対象者に適切な措置を講じ、必要に応じて研究対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について、認定臨床研究委員会の意見を聴く。
- (2) 研究責任医師（研究代表医師）は、臨床研究を中止したときは、その中止の日から 10 日以内に、中止通知書【統一書式 11】を院長及び、認定臨床研究審査委員会に提出する。
多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に当該医療機関の管理者への通知を依頼する。当院の研究責任医師は、院長に通知する。
- (3) 臨床研究を実施する研究責任医師（研究代表医師）は、研究を中止したときは、その中止の日から 10 日以内に、臨床研究中止届書【省令様式第四】を厚生労働大臣に提出する。中止届書には観察を要する研究対象者の有無も記載する。
- (4) 臨床研究の中止を通知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、疾病等報告、定期報告等を行う。また、臨床研究の進捗状況に関する事項の変更に該当する場合は、実施計画の変更の届出を行う。
- (5) 中止後の臨床研究の終了の時期は、研究対象者の措置を終え、研究が終了するときをいう。
臨床研究の中止を通知した後、研究対象者の措置を終えた場合は、中止した日またはすべての評価項目にかかるデータの収集期間が終了した日のいずれか遅い日から原則 1 年以内に総括報告書を提出する。

6.14 主要評価項目報告書の作成

- (1) 研究責任医師（研究代表医師）は、研究計画書に定める主要評価項目に係るデータの収集期間終了後、原則 1 年以内に主要評価項目に係る解析（主たる解析）を行い、主要評価項目報告書を作成する。
- (2) 研究責任医師（研究代表医師）は、主要評価項目報告書について認定臨床研究審査委員会の意見を

聴く。その際には、実施計画の変更として、主要評価項目報告書に変更審査依頼書【統一書式 3】を添えて提出し、6.12 の手順に従って手続きを行う。

- (3) 研究責任医師（研究代表医師）は、主要評価項目報告書について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、遅滞なく院長に提出する。

多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に当該医療機関の管理者への主要評価項目報告書の提出を依頼する。

- (4) 研究責任医師（研究代表医師）は、委員会が意見を述べた日から起算して 1 か月以内に主要評価項目報告書の内容を jRCT に登録し公表する。

なお、当該内容を論文等で公表する場合には、認定臨床研究審査委員会に論文投稿中の旨を報告したうえで、当該論文等の公表後に jRCT に登録してもよい。この場合、厚生労働大臣への届出は期限内に行い、届出時に公表時期について申し出る。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに主要評価項目報告書の内容を jRCT に記録することにより公表する。

6.15 総括報告書等の作成と終了報告

- (1) 研究責任医師（研究代表医師）は、すべての評価項目に係るデータの収集期間終了後、原則 1 年以内に必要な解析（最終解析）を行い、総括報告書及びその概要を作成する。

- (2) 研究責任医師（研究代表医師）は、総括報告書及びその概要を終了通知書【統一書式 12】に添えて認定臨床研究審査委員会に提出し、その意見を聴く。

- (3) 研究責任医師（研究代表医師）は、総括報告書及びその概要について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、遅滞なく院長に提出する。

多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に当該医療機関の管理者への総括報告書及びその概要の提出を依頼する。当院の研究責任医師は院長に提出する。

- (4) 臨床研究の研究責任医師（研究代表医師）は、厚生労働大臣に次の資料を提出することにより臨床研究の終了を報告する。

① 終了届書【通知別紙様式 1】

② 研究計画書

③ 統計解析計画書（作成した場合）

- (5) 研究責任医師（研究代表医師）は、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 か月以内に総括報告書の概要を jRCT に登録し公表する。

なお、当該内容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うえで、当該論文等の公表後に jRCT に登録してもよい。この場合、厚生労働大臣への報告は期限内に行い、報告時に公表時期について申し出る。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに総括報告書の概要を jRCT に公表することとし、総括報告書の概要の公表にあたっては、厚生労働大臣への届出の際に未記入で提出した項目（「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関する URL」）について jRCT に記録した上で公表する。

7. 院長の業務

7.1 臨床研究実施の承認（新規申請）

院長は、研究責任医師より臨床研究の実施の申請を受けたときは、提出された資料を確認し、認定臨床研究審査委員会の審査結果に基づき、当該臨床研究実施の判断を文書にて研究責任医師に通知する。また、その結果は当院倫理委員会に報告する。研究責任医師より臨床研究の実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の報告を受けたときは、その状況を確認する。

7.2 疾病等発生時の対応

- (1) 院長は、研究責任医師から臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生の報告を受けたとき、必要な場合には、研究責任医師とともに速やかに研究対象者の保護のための措置をとる。
- (2) 当該疾病等が医療事故による可能性がある場合は、当院の医療事故対応マニュアルにも従い対応する。
- (3) 保険に加入している臨床研究において、補償の対象となる健康被害が生じた旨の報告を受けた場合は、必要な対応をとる。
- (4) 研究責任医師から、認定臨床研究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) 院長は、研究責任医師から疾病等に該当しない重篤な有害事象の発生の報告を受けたときは、その状況を確認し、必要に応じて速やかに適切な措置をとる。
- (6) 院長は、研究責任医師から臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生の報告を受けたときは、認定臨床研究審査委員会の通知内容を確認し、当該臨床研究実施について継続承認の可否を文書にて研究責任医師に通知する。

7.3 不適合の管理

- (1) 院長は、研究責任医師から当院で実施している研究について、不適合または重大な不適合であると報告を受けたときは、必要に応じて速やかに、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、認定臨床研究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。
- (3) 院長は、研究責任医師から臨床研究の実施に起因するものと疑われる不適合の発生の報告を受けたときは、認定臨床研究審査委員会の通知内容を確認し、当該臨床研究実施について継続承認の可否を文書にて研究責任医師に通知する。

7.4 定期報告

- (1) 院長は、研究責任医師に臨床研究の実施状況や研究の実施に伴う疾病等の発生状況等について、1年に1度報告させ、実施状況を確認する。
- (2) 研究責任医師から、定期報告【統一書式5及び通知別紙様式第3】を受けたときは、認定臨床研究審査委員会の通知内容を確認し、当該臨床研究実施について継続承認の可否を文書にて研究責任医師に通知する。
- (3) 責任医師から、認定臨床研究審査委員会の意見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。

7.5 研究計画の変更等に伴う研究実施許可（継続申請）

- (1) 院長は、認定臨床研究審査委員会の研究計画の変更等により継続申請を受けたときは、審査結果に基づき、当該臨床研究実施の判断を文書にて研究責任医師に通知する。
- (2) 院長は、軽微な変更等により、当該認定臨床研究審査委員会の審査を行わず、事務局確認にて継続申請を受けたときは、その内容を確認し、当該臨床研究実施の判断を文書にて研究責任医師に通知する。

7.6 臨床研究の中止・終了

院長は、研究責任医師から臨床研究の中止・終了の報告を受けたときは、報告書の内容を確認し、その状況を確認する。

7.7 統括報告書等の確認

院長は、研究責任医師から主要評価項目報告書または総括報告書及びその概要が提出されたときは、その内容を確認する。

7.8 厚生労働大臣等の調査への協力

- (1) 院長は、当院における臨床研究が法、施行規則及び関連法令等に適合していることについて、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力するものとする。
- (2) 院長は、認定臨床研究審査委員会が行う調査等に協力するものとする。

8. 臨床研究に係る試料及び記録の保管

8.1 人体から取得された試料及び情報の保管

- (1) 通常の診療に伴って人体から取得された血液検体、病理検体等の試料の保管については、当該試料を取り扱う部門の長を保管責任者とする。ただし、臨床研究の実施のために、診療時とは異なる部門で試料を保管する場合は、研究責任医師を保管責任者とする。
- (2) 臨床研究に係る情報の保管については、研究責任医師を保管責任者とする。
- (3) 保管責任者は、人体から取得された試料、情報の保管方法及び保管期限について研究計画書に記載するとともに、必要に応じて人体から取得された試料及び情報の保管に関する手順書を作成し、当該試料及び情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。
- (4) 人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、その提供者の特定ができないようにすること。
- (5) 院長は、前項(3)および(4)の通り、人体から取得された試料及び情報が適切に管理されるよう必要な監督を行う。

8.2 臨床研究の記録の保管

- (1) 研究責任医師は、次の記録の保管責任者として、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。
 - ① 研究計画書、説明文書および同意書(文書同意を得た場合)、その他研究の実施に必要な資料
 - ② 同意書原本(文書同意を得た場合)、同意撤回の記録(文書又は口頭同意を得た場合)、症例報告書の写し、収集したデータ、その他研究の実施記録(カルテに記載されるもの以外のもの)
 - ③ 主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要
 - ④ 研究代表医師、院長、認定臨床研究審査委員会及び厚生労働大臣に提出した申請書・報告書等の写し、委員会の審査結果通知書、研究実施許可通知書等
 - ⑤ モニタリング及び監査に関する資料
 - ⑥ 臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書
 - ⑦ 未承認の医薬品等を用いる臨床研究の場合は、当該医薬品等の製造、入手、処分等に関する記録
 - ⑧ 臨床研究に関連する重要な協議記録等
 - ⑨ その他、臨床研究を実施するために必要な書類
- (2) 診療情報及び診療記録の保管については、「済生会横浜市東部病院診療記録管理規程」及び「済生会横浜市東部病院総合情報システムに関する運用管理規程」に従う。
- (3) 院長の業務に関する次の記録は、臨床研究支援室長を保管責任者とする。
 - ① 研究責任医師から院長に提出された申請書・報告書等
 - ② 研究実施許可通知書の写し
 - ③ 院長が行う臨床研究の管理に関する資料
- (4) 臨床研究の実施または審査等に係る次の記録は、臨床研究支援室長を保管責任者とする。
 - ① 認定臨床研究審査委員会に提出した資料の写し
 - ② 臨床研究の実施または審査等のために締結した契約書の原本
- (5) 保管責任者は、臨床研究の記録を、当該研究が終了した日から少なくとも5年間保管する。

9. 附則

本手順書及び関連文書は、必要に応じ、臨床研究支援室にて定期的に見直し必要に応じ改定する。

本手順書は、2020年10月1日から施行する。

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由/内容
第1版	2020年10月1日	新規制定
第2版	2022年4月1日	倫理委員会報告体制変更に伴う改訂