

岡山大学認定臨床研究審査委員会審査にかかる研究責任医師等の責務について

岡山大学病院長裁定
平成 30 年 3 月 31 日
平成 30 年 7 月 1 日改訂

(目的)

第1条

本通知は、岡山大学臨床研究審査委員会審査申請（以下、「審査申請」という。）に係る研究責任医師、研究分担医師及び研究代表医師（以下、「研究責任医師等」という。）が講ずべき事項について定めるものである。

(定義)

第2条

- (1) 本通知に記載する用語、項目は、臨床研究法（以下「法」という。）及び法施行規則（以下、「施行規則」という。）に記載された定義に準じるものとする。
- (2) 岡山大学臨床研究審査委員会（以下、「認定委員会」という。）とは、岡山大学に平成 30 年度に設置された特定臨床研究（努力義務の臨床研究を含む。以下同じ）を審査する厚生労働大臣に認定された委員会をいう。
- (3) 特定臨床研究コンシェルジュとは、「特定臨床研究コンシェルジュ認定制度要綱（平成 30 年 3 月 31 日岡山大学病院長裁定）」によって認定された、特定臨床研究の実施を支援する岡山大学病院長が認定する資格を有する者をいう。
- (4) 特定臨床研究 Review Board とは、「特定臨床研究 Review Board 設置要綱（平成 30 年 3 月 31 日岡山大学病院長裁定）」に基づき岡山大学病院に設置された、特定臨床研究の実施体制並びに契約状況等の評価を行う委員会をいう。

(研究責任医師等の責務)

第3条

- (1) 研究責任医師等は、法及び施行規則に定められた事項並びに法に定められた基本理念を遵守し、もって特定臨床研究の適正な実施に努めるものとする。
- (2) 研究責任医師等は、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、医療に関する経験及び知識を有することはもとより、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施することができるよう、十分な教育及び訓練を受け、その教育訓練修了を示す文書を認定委員会へ提出するものとする。
- (3) 研究責任医師、研究代表医師は、特定臨床研究コンシェルジュの補佐を受け、当該審査にかかる資料が申請資料として充足していることを証明するものとする。
- (4) 研究責任医師、研究代表医師は、別途定める審査手数料を本学が指定する期日までに

岡山大学へ支払うものとする。

(研究責任医師等の教育及び訓練の修了に関する手続き)

第4条

- (1) 研究責任医師及び研究代表医師は、岡山大学病院において特定臨床研究を実施する場合、別表 1 に定める「特定臨床研究に関する教育コース」及びこれに相当する教育コースを受講するものとする。
- (2) 研究分担医師は、岡山大学病院において特定臨床研究を実施する場合、別表 1 に定める「臨床研究に関する教育コース」及びこれに相当する教育コースを受講するものとする。

(特定臨床研究コンシェルジュ及び特定臨床研究 Review Board による審査申請資料の充足確認に関する手続き)

第5条

- (1) 研究責任医師は、別表 2 「特定臨床研究チェックリスト」を用いた審査資料の確認を特定臨床研究コンシェルジュに依頼し、審査申請資料が充足していることを確認する。
- (2) 研究責任医師は、特定臨床研究 Review Board 評価通知書を、審査申請時に認定委員会へ提出するものとする。

(認定委員会審査受理に関する手続き)

第6条

- (1) 研究責任医師は、審査申請資料に不足がないことが確認された後に、認定委員会事務局へ審査申請を行う。
- (2) 認定委員会事務局は以下の(ア)から(ウ)に示す文書を確認し、記載等に不備がないことを確認した後に本審査申請を受理する。
 - (ア) 特定臨床研究 Review Board 評価通知書
 - (イ) 当該特定臨床研究に係る審査申請資料一式
 - (ウ) 本学が必要と認める文書
- (3) 認定委員会事務局は、審査手数料が納入され、当該審査申請に不備がない場合には、審査申請を受理し、研究責任医師にその旨を通知する。

(移行措置)

第7条

第4条の(1)に定める修了を示す文書の提出については、平成30年4月1日より1年間の移行期間を設ける。ただし、当該特定臨床研究が平成31年4月1日以降にも継続して実施される場合には、当該特定臨床研究の研究責任医師等は平成31年3月31日ま

でに教育訓練修了を示す文書を認定委員会へ提出し、平成 31 年度以降の当該研究の継続に係る認定委員会審査を受けるものとする。

1. 特定臨床研究に関する教育コース

教育コース名称	実施機関	当該教育コースによる教育歴の認定期間
特定臨床研究 PI 認定制度講習会（OUH-Elearn による受講を含む）	岡山大学病院	平成 30 年 4 月 1 日～現在
臨床研究・治験従事者研修（AMED）	各臨床研究中核病院	平成 29 年 4 月 1 日～現在

2. 臨床研究に関する教育コース

教育コース名称	実施機関	当該教育コースによる教育歴の認定期間
臨床研究講習会	岡山大学病院	平成 30 年 4 月 1 日～現在
特定臨床研究 PI 認定制度講習会（OUH-Elearn による受講を含む）	岡山大学病院	平成 30 年 4 月 1 日～現在
臨床研修・治験従事者研修（AMED）	各臨床研究中核病院	平成 29 年 4 月 1 日～現在

特定臨床研究チェックリスト

下記のとおり、岡山大学臨床研究審査委員会への申請資料として充足していることを確認しました。

臨床研究課題名	
研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）	所属： 氏名：〇〇 〇〇
PI 認定番号 <small>（岡山大学所属研究責任医師の場合記載）</small>	OUP—
コンシェルジュ確認日	西暦 年 月 日
コンシェルジュ氏名	
コンシェルジュ認定番号	OUC—

	チェックリスト	該当	非該当
1	特定臨床研究の定義に該当する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するものを行う研究である。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	チェックリスト	未完了	完了	非該当
1	医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者からの研究資金の提供を受けて実施する研究の場合、臨床研究に係る契約が締結されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	（多施設共同研究の場合）研究責任医師の中から研究代表医師が選任されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	特定臨床研究の「実施計画（法第5条第1項）」が不備なく作成されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	研究代表医師が、すべての実施医療機関において救急医療に必要な施設又は設備を有していること、あるいは救急医療を行うための体制が確保できていることを確認している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	モニタリングの手順書が整備され、モニタ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	チェックリスト	未完了	完了	非該当
	ーが指名されている。			
6	監査を行う特定臨床研究においては、監査の手順書が整備され、監査担当者が指名されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	研究責任医師は、当該臨床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、保険へ加入している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	研究対象者等の同意を得る際の説明事項に不足がなく、説明文書、同意文書が作成されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	特定臨床研究を実施する者が作成すべき記録及び保管期間について実施計画書に不足なく記載されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	特定臨床研究に関する資料の保管方法が定まっている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	個人情報の取扱いに関する手順が定まっている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	医薬品等の品質確保のための措置として、入手方法、製造、数量、処分等の記録が整備されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	利益相反管理基準及び利益相反管理計画が不足なく作成されている（単施設・多施設のいずれの場合も該当）。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	臨床研究の実施に起因する疾病等が発生した場合の対応に関する手順が文書に定まっている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(岡山大学臨床研究審査委員会の審査申請を行う場合には、特定臨床研究 Review Board の確認を得てください。)