

岡山大学病院特定臨床研究に関する
標準業務手順書

岡山大学病院

1	目的	1
2	定義	1
3	責務	1
3.1	研究責任医師, 研究分担医師	1
3.2	研究代表医師	1
3.3	病院長	2
4	業務手順	2
4.1	臨床研究審査	3
4.1.1	実施計画, 研究計画書, 利益相反管理基準等の作成と確認	3
4.1.2	特定臨床研究を実施するための手続	4
4.1.3	実施計画の変更	5
4.1.4	実施計画の軽微な変更	6
4.1.5	審査手数料の納付	6
4.2	疾病等報告及び不具合等報告	6
4.2.1	疾病等報告手順書の作成	6
4.2.2	疾病等報告及び不具合報告	6
4.3	不適合報告	7
4.4	定期報告	8
4.4.1	認定臨床研究審査委員会への定期報告	8
4.4.2	厚生労働大臣への定期報告	9
4.5	研究の中止・終了	9
4.5.1	研究の中止	9
4.5.2	研究の終了	9
4.6	品質管理・品質保証	10
4.6.1	モニタリング	10
4.6.2	監査	10
4.7	研究対象者に対する補償	11
4.8	苦情及び問合せへの対応	11
4.9	情報公開	12
4.10	個人情報等の取り扱い	14
4.10.1	個人情報の保護	14
4.10.2	個人情報の開示	14
5	記録の作成・保存	15
6	既存試料等が特定臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等	15

7	特定臨床研究の適正な実施に係る定期点検	16
8	秘密保持義務	16
9	手順書の改訂	16
10	改訂履歴	16

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。）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。）その他法に係る厚生労働省の通知等（以下「通知等」という。）に基づき、岡山大学病院（以下「本院」という。）において、当該特定臨床研究を実施する際に遵守すべき業務手順等を定めるものである。

なお、法で定められる特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合は、特定臨床研究に準じて実施するものとし、本手順書を準用する。

2 定義

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のほか、本手順書の定めるところによる。

3 責務

3.1 研究責任医師，研究分担医師

研究責任医師は、以下を行う。なお、研究責任医師は、本院に所属する医師または歯科医師とする。

- (1) 臨床研究法で定める認定臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）への申請書類等の提出
- (2) 疾病等報告，定期報告等の規制当局等への報告手続き
- (3) 委員会へ提出した書類のうち，実施計画の変更に伴わない変更等で最新の書類を病院長に報告していない場合については，定期報告時に併せて最新の書類を添付すること
- (4) その他，法に定める研究責任医師等の責務（別紙1）を実施するために必要な手続き等についての整備

また、研究責任医師及び研究分担医師は、別紙1に記載する事項を行う。

3.2 研究代表医師

多施設共同研究として実施する場合で、各実施医療機関の研究責任医師を代表する研究代表医師は、以下を行う。研究代表医師の選出方法や他の研究責任医師との役割分担は本手順書では規定せず、各特定臨床研究において定めることとする。

- (1) 委員会への申請書類等の提出
- (2) 疾病等報告，定期報告等の規制当局等への報告等の手続き
- (3) その他，法に定める事項を実施するために必要な手続き等についての整備

3.3 病院長

病院長は、本院における特定臨床研究が法、規則、通知、実施計画及び研究計画書等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、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。

病院長は、本院における特定臨床研究の適正な実施の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求める。

病院長は、定期的に臨床研究に従事する者の教育又は研修の機会を確保する。その際、外部機関が実施する教育、研修等への参加の機会を確保することでも差し支えない。

病院長は、研究責任医師から特定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、委員会の審査結果を尊重し、当該特定臨床研究の実施の可否についての判断を研究責任医師に通知する。

病院長は、研究責任医師から以下の事項に関する報告を受けたときは、その状況並びに必要な措置が講じられていることを確認する。

(1) 特定臨床研究の実実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の報告

(2) 特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等報告

なお、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。また、当該疾病等が医療事故による可能性がある場合は、本院の医療事故防止マニュアル又はポケットマニュアルにも従い対応する。

(3) 委員会の意見に関する報告

(4) 特定臨床研究が不適合であることの報告

なお、病院長はその状況を確認し、必要に応じて速やかに、特定臨床研究の中止、原因の究明等、必要な措置をとる。また、重大な不適合については、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。

(5) 当該特定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するおそれのあるものについての報告

(6) 定期報告

4 業務手順

4.1 臨床研究審査

4.1.1 実施計画，研究計画書，利益相反管理基準等の作成と確認

研究責任医師は，特定臨床研究について実施計画及び研究計画書を作成する。なお，研究責任医師は，実施計画と研究計画書の整合性を確保する。

研究責任医師は，医薬品等製造販売業者等の関与がある場合には，適切な取扱いの基準(以下「利益相反管理基準」という。)を定め，必要に応じて当該医薬品等製造販売業者等との契約を締結する。また，特定臨床研究について医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合は，当該医薬品等製造販売業者等との間で法第32条に定める契約を締結しなければならない。多施設共同研究として実施する場合には，研究代表医師は，利益相反管理基準を定めたときは，これを他の研究責任医師に通知しなければならない。

病院長は，医薬品等製造販売業者等の関与が確認された場合には，利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係についての確認を行い，当該確認の結果(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。)を記載した報告書を研究責任医師に提出しなければならない。

研究責任医師は，報告書の内容も踏まえ，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(報告書に助言，勧告その他の措置が記載されている場合にあつては，その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。)を作成し，利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき，利益相反について適切な管理を行わなければならない。なお，研究責任医師は，当該実施計画に関与する研究責任医師等に係る利益相反管理計画に変更があつた場合は，当該変更後の利益相反管理計画について委員会の意見を聴かなければならない。

研究責任医師は，利益相反管理計画に変更がない場合であっても，定期的に，施行規則第21条第12項各号に規定する関与の状況について確認の上，法第17条の規定に基づき，病院長に報告した上で，委員会に報告しなければならない。

研究責任医師は，委員会に審査を依頼するときは，委員会で審議するに十分な内容であるか，あらかじめ本院新医療研究開発センターに確認(科学的合理性，生物統計，説明文書作成に係る助言等を含む。)を依頼し，コンシェルジュ支援を受けるものとする。なおコンシェルジュ支援業務手順については別に定める。

4.1.2 特定臨床研究を実施するための手続

4.1.2.1 認定臨床研究審査委員会の選定

研究責任医師が、臨床研究審査を依頼する委員会は、原則として、岡山大学臨床研究審査委員会とする。

研究責任医師は、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている委員会を変更してはならない。

4.1.2.2 委員会審議依頼

研究責任医師は、特定臨床研究を実施しようとする場合には、委員会に対し、実施計画、研究計画書、利益相反管理基準、利益相反管理計画その他規則及び委員会が求める書類を提出して審査を依頼し、委員会の意見を聴く。

研究責任医師は、委員会から実施計画の変更について意見を述べられた場合は、当該意見の内容を速やかに病院長に報告するとともに、当該意見を尊重して必要な措置をとる。多施設共同研究として実施する場合には、研究代表医師は、当該意見の内容を速やかに他の研究責任医師に情報提供する。この場合、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病院長に報告する。

4.1.2.3 臨床研究の実施の承認

研究責任医師は、委員会から特定臨床研究の実施について適当である旨の意見を得た場合は、病院長に対してその旨を報告し、当該特定臨床研究の実施の承認を得なければならない。

4.1.2.4 厚生労働大臣への実施計画の提出

研究責任医師は、病院長の承認を得た後、当該特定臨床研究を開始する前に、実施計画を厚生労働大臣に提出しなければならない。なお、厚生労働大臣に実施計画等を提出したときは、その旨を速やかに審査を依頼した委員会に報告しなければならない。

- (1) 実施計画の提出は、様式第1による計画を提出して行うものとする。
実施計画には、委員会の意見の内容を記載した書類、その他規則等で定める書類を添付しなければならない。
- (2) 委員会から特定臨床研究の実施について適当である旨の意見を得た内容で実施計画を提出するものとする。
- (3) 実施計画の提出先は、実施計画の審査を行った委員会の所在地を管轄する地方厚生局とする。

なお、多施設共同研究として実施する場合には、厚生労働大臣への実施計画の提出は研究代表医師が行うものとする。この場合において、当該研究代表医師は、実施計画の提出をしたときは、速やかに、病院長（実施医療機関が岡山大学病院以外の場合は当該実施医療機関の管理者。以下、本手順書において同じ。）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。研究代表医師から情報提供を受けた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病院長に報告しなければならない。

なお、特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)。以下、「jRCT」という。）への登録をもって公表を行い、厚生労働大臣への実施計画の提出は不要とする。

4.1.3 実施計画の変更

研究責任医師は、厚生労働大臣に提出した実施計画の変更をするときは、変更後の実施計画に関し、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について委員会の意見を聴く。実施計画の変更は、次に掲げる区分に並び、次に掲げる期限までに、変更後の実施計画及び様式第2による届書を提出して行うものとする。

- (1) 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項については、進捗の変更後遅滞なく
- (2) 前号に掲げる事項以外の変更については、変更前

研究責任医師は、委員会から実施計画の変更について意見を述べられた場合は、当該意見の内容を速やかに病院長に報告するとともに、当該意見を尊重して必要な措置をとる。多施設共同研究として実施する場合には、研究代表医師は、当該意見の内容を速やかに他の研究責任医師に情報提供する。この場合、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病院長に報告する。

研究責任医師は、委員会から実施計画の変更について適当である旨の意見を得た場合は、病院長に対してその旨を報告し、実施計画の変更の承認を得る。なお、他の実施医療機関の管理者の変更等、自施設における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更に係る実施医療機関の管理者の承認について、事後的に行うことは差し支えないものとする。

研究責任医師は、病院長から承認を得た後、変更後の実施計画、委員会の意見の内容を記載した書類、その他規則等で定める書類を厚生労働大臣に提出する。

多施設共同研究として実施する場合には、委員会への審査依頼及び実施計画

の提出は、研究代表医師が行う。

4.1.4 実施計画の軽微な変更

軽微な変更は、次に掲げるものとする。

- (1) 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
- (2) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更（所在地が変わらないものをいう。）

研究責任医師は、実施計画について、軽微な変更をしたときは、その変更日から10日以内に、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。多施設共同研究として実施する場合には、研究代表医師が行うものとする。

研究責任医師は、実施計画の軽微な変更による届出は、様式第3による届書を提出して行うものとする。

4.1.5 審査手数料の納付

審査に係る手数料は、研究責任医師が負担するものとし、納付手続は、委員会の指示に従う。

4.2 疾病等報告及び不具合等報告

4.2.1 疾病等報告手順書の作成

研究責任医師は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等（特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含む。）が発生した場合の対応に関する手順書を作成し、当該手順書に従い対応しなければならない。当該手順書には、疾病等を知り得た当該特定臨床研究に従事する者から研究責任医師や研究代表医師への報告の流れ、重篤か否かの評価の方法等を含めることとする。なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、別途手順書の作成は要しない。

4.2.2 疾病等報告及び不具合報告

研究責任医師は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等及び不具合が発生した場合は、当該特定臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならない。

研究責任医師は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等及び不具合の発生を知ったときは、規則に定める期間内その旨を病院長に報告した上で、委員会に報告しなければならない。なお、状況に応じて報告の順番が前後

することは差し支えない。

研究責任医師は、委員会から疾病等及び不具合の報告について意見を述べられた場合は、当該意見の内容を速やかに病院長に報告するとともに、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

多施設共同研究として実施する場合には、研究代表医師は、当該意見の内容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。この場合、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病院長に報告しなければならない。

研究責任医師は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等及び不具合の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

研究責任医師は、多施設共同研究として実施する場合において、規定する疾病等及び不具合の発生を知ったときは、これを病院長に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

研究代表医師は、疾病等及び不具合について委員会へ報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合、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病院長に報告しなければならない。

4.3 不適合報告

研究責任医師は、特定臨床研究が規則または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、速やかに病院長に報告しなければならない。不適合とは、規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。

研究分担医師は、特定臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。研究責任医師は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに委員会の意見を聴かなければならない。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ものとする。多施設共同研究として実施する場合には、研究代表医師が行うものとする。また、研究責任医師は、多施設共同研究として実施する場合において、特定臨床研究が不適合であると知ったときは、これを病院長に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

研究代表医師は、多施設共同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なければならない。この場合、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病院長に報告しなければならない。

研究責任医師は、委員会から不適合の報告について意見を述べられた場合は、当該意見の内容を速やかに病院長に報告するとともに、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

多施設共同研究として実施する場合には、研究代表医師は、当該意見の内容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。この場合、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病院長に報告しなければならない。

4.4 定期報告

4.4.1 認定臨床研究審査委員会への定期報告

研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、次に掲げる事項を病院長に報告した上で、委員会に報告しなければならない。

- (1) 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
- (2) 当該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
- (3) 当該特定臨床研究に係るこの省令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
- (4) 当該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
- (5) 当該特定臨床研究に対する利益相反管理に関する事項

報告には、申請時に委員会へ提出した書類のうち、委員会が最新のものを有していないものを添付しなければならない。

報告は、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、一年ごとに、当該期間満了後2月以内に行わなければならない。

研究責任医師は、報告について委員会から意見を述べられた場合は、当該意見の内容を速やかに病院長に報告するとともに、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。多施設共同研究として実施する場合には、研究代表医師は、当該意見の内容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。この場合、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病院長に報告しなければならない。

研究代表医師は、委員会へ報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合、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病院長に報告しなければならない。

4.4.2 厚生労働大臣への定期報告

研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、当該実施計画に記載されている委員会の名称、当該委員会による当該特定臨床研究の継続の適否、及び当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数について、厚生労働大臣に報告しなければならない。多施設共同研究として実施する場合には、研究代表医師が行うものとする。

報告は、委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に行わなければならない。

4.5 研究の中止・終了

4.5.1 研究の中止

研究責任医師は、特定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、その旨を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。届出は、様式第4による届書を提出して行うものとする。多施設共同研究として実施する場合には、研究代表医師が行うものとする。

研究責任医師は、特定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るとともに、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、委員会の意見を聴かななければならない。

研究責任医師は、中止届を提出した場合であっても、特定臨床研究が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等を行わなければならない。また、特定臨床研究が終了するまでの間において、特定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しなければならない。

中止後の特定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。

特定臨床研究を中止した場合であって、中止届を提出し研究対象者の措置を終えた場合においては、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1年以内に総括報告書を提出しなければならない。

中止届には、観察を要する研究対象者の有無を記載する。

研究代表医師は、特定臨床研究を中止したときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

4.5.2 研究の終了

研究責任医師は、特定臨床研究を終了する場合は、別紙様式1による届書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

4.6 品質管理・品質保証

4.6.1 モニタリング

研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、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。なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができるものとする。

研究責任医師は、モニタリングを実施する場合にあっては、次に掲げる事項について留意するものとする。

- (1) 研究対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。
- (2) 特定臨床研究が最新の実施計画、研究計画書及び省令等を遵守して実施されてこと。
- (3) 特定臨床研究の実施について研究対象者から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。

手順書においては、当該特定臨床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、当該特定臨床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計画を立て、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ものとする。

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。

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。

モニタリングに従事する者は、法令等、実施計画及び研究計画書、説明文書、手順書を熟知しているものとする。

研究責任医師は、モニタリングに従事する者に、必要な指導及び管理（本院において、モニタリングが計画のとおり適切に履行されていることを確認すること）を行わなければならない。

多施設共同研究として実施する場合、モニタリングの結果の報告を受けた研究責任医師は、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。

4.6.2 監査

研究責任医師は、必要に応じて、監査手順書又は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、「必要に応じて」とは、当該研究対象者数、研究対象者への不利益の程度、モニタリング等で見出された問題

点、利益相反管理計画を考慮して検討するという趣旨である。

手順書においては、特定臨床研究の品質保証のために、通常モニタリング等の品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料を直接閲覧することにより特定臨床研究が適切に実施されていること及び記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、当該特定臨床研究における監査の必要性、監査担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順を定めるものとする。

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。

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。

研究責任医師は、監査に従事する者に、必要な指導及び管理（本院において、監査が計画のとおり適切に履行されていることを確認すること）を行わなければならない。

多施設共同研究として実施する場合、監査の結果の報告を受けた研究責任医師は、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。

4.7 研究対象者に対する補償

研究責任医師は、特定臨床研究を実施するにあたり、当該特定臨床研究の実施に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、原則として、あらかじめ保険に加入することとする。また、保険に加入した場合でも医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかななければならない。

研究責任医師は、当該特定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。

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ることとする。

4.8 苦情及び問合せへの対応

研究責任医師は、個々の特定臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、その他の必要な体制を整備する。

また、特定臨床研究全般に関する相談窓口業務は、岡山大学病院総合患者支援センター治験・臨床研究相談窓口が行うものとする。

4.9 情報公開

研究責任医師は、特定臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、特定臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の特定臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の特定臨床研究への参加の選択に資する事項を jRCT に記録することにより、当該事項を公表する。これを変更したときも同様とする。

- (1) 上記の公表を行った日を当該特定臨床研究を開始した日とし、総括報告書の概要を jRCT に記録することにより公表した日を当該特定臨床研究が終了した日とする。
- (2) 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合においても、jRCT に記録することにより、上記に規定する事項を公表する。
- (3) 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。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)等に基づき、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にあっては、情報の突合を容易にする観点から、jRCT に他の臨床研究登録機関の名称と当該機関発行の研究番号を記載する。
- (4) 本邦以外の国と多施設共同研究を行う場合等であって、当該国の法令等において、当該国の臨床研究登録機関のデータベースへの登録が義務づ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。
- (5) 特定臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項については、日本語と英語の両言語表記で公表する。
- (6) 世界保健機関が公表を求める事項のうち、実施計画に記載されている事項以外の事項は、総括報告書の概要の提出時に、jRCT に記録することにより、当該事項を公表する。

研究責任医師は、特定臨床研究の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(研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。)を作成する。

研究責任医師は、特定臨床研究の内容に関する事項として記載した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ときは、原則としてそ

の日から1年以内に、研究計画書につき一の総括報告書（特定臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を作成する。

- (1) 「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とき」とは、一の研究計画書に基づき特定臨床研究を実施する国内外の全ての実施医療機関において、当該期間を終了したときをいう。
- (2) 主要評価項目報告書については、特定臨床研究の主要評価項目に関する結果について簡潔に記載する。
- (3) 総括報告書には少なくとも以下の事項を含める。
 - i. 特定臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）
 - ii. 特定臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（研究対象者数の推移等）
 - iii. 疾病等の発生状況のまとめ
 - iv. 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果

特定臨床研究を実施する研究責任医師は、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う。主要評価項目報告書の作成及び提出は実施計画に基づく研究の実施中に行うこととし、実施計画の変更手続に従って対応する。なお、主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなす。

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、病院長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する。

- (1) 主要評価項目報告書又は総括報告書の概要の公表については、当該研究成果を論文等で公表する場合においては、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又は総括報告書の概要を公表することとし、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。
- (2) 総括報告書の概要は、jRCT における研究結果の概要を登録したものであり、差し支えない。
- (3) 「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（複数可）」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は

空欄で提出し、総括報告書の概要を公表可能になった際に、jRCT に記録することにより、公表する。

特定臨床研究を実施する研究責任医師は、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を病院長に提出を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、当該委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に公表を行う。この場合において、当該研究責任医師は、同項の規定により、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する。

(1) 研究計画書

(2) 統計解析計画書(統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。)

を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書

厚生労働大臣への総括報告書の概要の提出は、様式第1による届書を提出して行う。その際、以下の点に留意する。

(1) 研究計画書は、当該特定臨床研究の実施期間中に改定があった場合には、最終の改定版とすることとし、最終の説明文書を含む。

(2) 研究計画書(最終の説明文書を含む)及び統計解析計画書についても、公表対象となるが、研究計画書について、個人情報保護や知的所有権の保護の観点から公表を留保する必要がある部分については、当該部分の内容が分からないように墨塗り、被覆等を行った上で公表するものとする。

研究責任医師は、総括報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあっては、公表を行ったものとみなす。

研究代表医師は、厚生労働大臣に提出をしたときは、速やかに病院長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する。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病院長に報告する。

4.10 個人情報等の取り扱い

4.10.1 個人情報の保護

特定臨床研究の実施に当たり、研究責任医師は、法及び規則のほか、個人情報保護法及び岡山大学個人情報の取扱いに関する規則に従い、個人情報等を適切に取り扱うとともに、個人情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報等の適切な管理のために必要な措置を講じる。

4.10.2 個人情報の開示

研究責任医師は、研究対象者本人等から、保有個人情報のうち本人を識別す

ることができるものについて開示を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示する。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- (1) 研究対象者本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- (2) 特定臨床研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- (3) 他の法令に違反することとなる場合

研究責任医師は、求められた個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をした場合又は開示を求められた個人情報が存在しない場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なくその旨を通知する。

他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令に準拠するものとする。

開示請求の手続きは岡山大学が定めるところにより、手数料の徴収が含まれる。

5 記録の作成・保存

研究責任医師は、法、規則、通知等に従い、研究対象者ごとに、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

- (1) 医薬品等を用いた日時及び場所
- (2) 特定臨床研究の対象者を特定する事項
- (3) 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
- (4) 特定臨床研究への参加に関する事項
- (5) その他特定臨床研究を実施するために必要な事項

研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から5年間、記録を規則に定める書類とともに適切に保存する。

研究責任医師は、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。

6 既存試料等が特定臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等

研究責任医師は、既存試料等が特定臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、「5 記録の作成・保存」に準じて必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

病院長は、研究責任医師が法第12条及び前述に規定する義務を履行するために、必要な協力をしなければならない。研究期間中及び研究終了後5年間の研究責任医師の記録の保存に協力をするほか、研究責任医師が不在となった場

合において当該研究責任医師が指名した者が行う記録の保存について適切に行うことができるよう協力をするものとする。

7 特定臨床研究の適正な実施に係る定期点検

病院長は、岡山大学病院において行われる特定臨床研究が、関係法令等を遵守し、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し適正に実施されているかを確認するため、無作為に複数の診療科等を選定し、岡山大学病院における特定臨床研究の適正な実施に関する内規（制定令和元年 年 日）に定める管理責任者を通して定期点検を行い、その結果を岡山大学病院執行部会議及び岡山大学病院特定臨床研究管理委員会に報告するものとする。

8 秘密保持義務

特定臨床研究の実施に関与する者は、正当な理由なく、特定臨床研究の実施に関して知り得た研究対象者の秘密を第三者に開示又は漏洩してはならない。また、それ以外の秘密についても必要な措置を講ずるよう努めなければならない。特定臨床研究の実施に関与する者でなくなった後も同様とする。

9 手順書の改訂

病院長は、本手順書に定める事項について継続的に見直しを行い、必要に応じて改訂を行う。

10 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由/内容
初版（1.0版）	平成30年4月1日	初版作成

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、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ていなければならない。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ていなければならない。
2. 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. 研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。
4. 研究責任医師は、臨床研究がこの省令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なければならない。
5. 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者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、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
6. 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。
7. 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しなければならない。
8. 多施設共同研究を実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、必要な情報を共有しなければならない。
9. 研究責任医師は、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行わなければならない。
10. 臨床研究を実施する研究責任医師は、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。
 - 臨床研究の実施体制に関する事項
 - 臨床研究の背景に関する事項（医薬品の概要に関する事項を含む。）
 - 臨床研究の目的に関する事項
 - 臨床研究の内容に関する事項
 - 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

- 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
 - 有効性の評価に関する事項
 - 安全性の評価に関する事項
 - 統計的な解析に関する事項
 - 原資料等（法第32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
 - 品質管理及び品質保証に関する事項
 - 倫理的な配慮に関する事項
 - 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
 - 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
 - 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
 - 臨床研究の実施期間
 - 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
 - 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
11. 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態（不適合）であると知ったときは、速やかに実施医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は研究代表医師を含む。）に報告しなければならない。
 12. 研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。
 13. 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
 14. 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、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なければならない。この場合において、他の研究責任者は、速やかにそ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。
 15. 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究の対象者に対し、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認しなければならない。ただし、他の医療機関と連携することにより、当該者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。
 16. 研究責任医師は、モニタリングに関する手順書を作成し、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。
 17. 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究の業務に従事する者に、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。

18. 多施設共同研究の場合、モニタリングの報告を受けた研究責任医師は、そ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、研究代表医師は、必要に応じ、そ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。
19. 研究責任医師は、監査に関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、必要に応じて監査を実施させなければならない。
20. 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に携わ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。
21. 多施設共同研究の場合、監査の報告を受けた研究責任医師は、そ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、研究代表医師は、そ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。
22. 研究責任医師は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。
23. 研究責任医師は、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ておかなければならない。