

獨協医科大学埼玉医療センター

特定臨床研究に関する手順書 第2版

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

1. この手順書は、医学研究の推進を図る上での研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重、その他倫理的観点及び科学的観点から研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、当院研究の適正な推進が図られることを目的とする。
2. この手順書は、特定臨床研究を当院で実施する際の手順について、「臨床研究法（平成29年法律第16号）」に準じて定めたものである。
3. この手順書に記載された項目以外の手順は、全て臨床研究法（平成29年法律第16号）」に則り実施するものとする。

第2章 特定臨床研究の実施体制整備と審査

第2条 特定臨床研究の実施体制整備

臨床研究を計画する医師（責任医師）は、厚生労働省が提供する「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」に照らし、計画する臨床研究が、特定臨床研究に該当するか否かを確認する。

第3条 特定臨床研究の審査

1. 特定臨床研究を実施しようとする研究責任医師は、研究の計画及び実施体制を整備し、厚生労働大臣から認定を受けた認定臨床研究審査委員会（CRB）を選定し、臨床研究法及びCRBが指定した書類を整えたうえで審査を申請する。
2. 多施設共同の特定臨床研究に参加して研究を行う場合は、研究代表者を介して研究代表者が選出した認定臨床研究審査委員会（CRB）へ審査申請するとともに、当該特定臨床研究を実施するために十分な実施体制を整備する。
3. 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会（CRB）へ審査を申請あるいは研究代表者へ特定臨床研究への参加を申請する際には、以下の様式を添えて臨床研究支援室へあらかじめ連絡する。
 - ① 実施医療機関の要件確認シート
 - ② 研究分担医師リスト
 - ③ 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項

第3章 臨床研究支援室による支援

第4条 臨床研究支援室による支援

臨床研究支援室が支援可能な業務は以下の範囲とする。

- ① 利益相反管理基準<様式D>の作成
- ② 実施機関の長（病院長）の許可通知作成補助
- ③ 契約及び費用請求にかかる業務

第5条 利益相反管理基準<様式D>の作成

1. 研究責任医師は、利益相反基準<様式A>および<様式B>と研究分担者毎の<様式C>を作成し、臨床研究支援室へ<様式D>の作成を依頼する。
2. 臨床研究支援室は、研究責任医師及び研究分担医師毎に「特定臨床研究 COI 確認書（当院書式）」を入手して経理課へ提出し、各医師の利益相反状況の確認を依頼する。
3. 臨床研究支援室は、経理課から返却された「特定臨床研究 COI 確認書」と「利益相反基準」を獨協医科学利益相反委員会（研究協力課）へ提出し、<様式D>の作成依頼をする。
4. 臨床研究支援室は、研究協力課から作成された<様式D>を研究責任医師へ返却する。
5. 研究責任医師は、<様式D>を基に<様式E>を作成する。

第6条 実施機関の長（病院長）の許可通知作成補助

1. 当該特定臨床研究の実施（継続）について認定臨床研究審査委員会（CRB）の承認が得られた場合、研究責任医師は、「特定臨床研究許可申請書（当院書式：特様式1）」に認定臨床研究審査委員会（CRB）が発行する「審査結果通知書」及び添付資料を添えて、臨床研究支援室へ提出する。
2. 臨床研究支援室は、提出された「審査結果通知書」等を病院長へ報告する。
3. 病院長は報告された「審査結果通知書」等の内容を確認した後、「特定臨床研究許可通知書（当院書式：特様式2）」を発行する。
4. 臨床研究支援室は、病院長から発行された「特定臨床研究許可通知書」を責任医師へ通知するとともに、直近の臨床研究倫理審査委員会にてその旨を報告する。
5. 「特定臨床研究許可通知書」の発行および運用については、当該特定臨床研究および認定臨床研究審査委員会（CRB）の手順書に従うものとするが、特に規定が無い場合、簡便な審査が行われた審査について、一括して「特定臨床研究許可通知書」を発行することが出来るものとする。

第7条 契約及び費用請求にかかる業務

臨床研究支援室は、必要に応じて認定臨床研究審査委員会（CRB）が承認した特定臨床研究にかかる契約業務及び費用請求にかかる請求書作成業務をおこなう。

第4章 病院長への報告

第8条 実施状況の報告

研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会（CRB）へ特定臨床研究の実施状況について定期報告および終了（中止）報告するとともに、「中間報告書（当院様式：特様式3）」または「終了・中止・中断届（当院様式：特様式4）」にて病院長へ当院の実施状況を報告するものとする。

第5章 モニタリング・監査

第9条 モニタリング・監査

当該特定臨床研究のモニタリング・監査の実施に当たって、当院の職員以外の研究関係者がモニター等として原資料の閲覧をおこなう場合は、モニター等の履歴書および閲覧の目的と範囲、日時、場所等を明らかにした書類を病院長（臨床研究支援室）に提出し、病院長の許可を得なければならない。

第6章 その他

第10条 準用

特定臨床研究の実施及び運用については、各特定臨床研究の手順書に従い行うものとするが、当該手順書に規定されていない事柄については、「獨協医科大学埼玉医療センター医学系研究に関する手順書」を準用するものとする。

第11条 改訂

特定臨床研究に関する手順書改訂は、臨床研究運営委員会で検討したのち病院長の承認により発効する。

2019年4月1日 施行

2020年4月1日 改訂 第2版