八尾市立病院で実施する特定臨床研究に関する手順書

八尾市立病院
病院長

第1版作成年月日：西暦2018年4月1日

第2版作成年月日：西暦2025年6月1日

(目的)

第1条 この規程は、「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年厚生労働省令第17号。以下「施行規則」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。)に則り、八尾市立病院における特定臨床研究の実施に関する必要な事項を定めることを目的とする。

(基本理念)

第2条 特定臨床研究は、特定臨床研究の対象者(以下「研究対象者」という。)の生命、健康及び人権を十分に尊重し、次の各号に掲げる事項を基本理念として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研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- (4)厚生労働大臣の認定を受けた臨床研究審査委員会(以下「認定研究審査委員会」という。)による独立した公正な立場における審査意見業務を経て特定臨床研究を実施すること。
- (5)研究対象者に対し事前に十分な説明を行うとともに、研究対象者から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研究対象者について、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等を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。

(定義)

第3条 この規程において、次の各号に掲げる用語は次の定義によるものとし、その他の各用語の定義は、法、施行規則、通知等の定めるところによる。

- (1)「臨床研究」とは、法第2条第1項に定める研究をいう。
- (2)「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち法第2条第2項に定めるものをいう。
- (3)「医薬品等」とは、法第2条第3項に定めるものをいう。
- (4)「医薬品等製造販売業者等」とは、法第2条第4項に定める医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者として施行規則で定める者をいう。
- (5)「研究資金等」とは、法第2条第2項第1号に定める研究資金等をいう。
- (6)「実施計画」とは、法第5条第1項に定める計画をいう。
- (7)「研究計画書」とは、施行規則に定める事項を記載した特定臨床研究の研究計画書をいう。
- (8)「実施医療機関」とは、特定臨床研究が実施される医療機関をいう。
- (9)「統括管理者」とは、特定臨床研究を実施する者のうち、特定臨床研究の実施を統括管理する者をいう。
- (10)「研究責任医師」とは、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又は歯科医師をいう。
- (11)「研究分担医師」とは、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に特定臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- (12)「多施設共同研究」とは、一つの研究計画書に基づき、複数の実施医療機関において実施される

特定臨床研究をいう。

(13)「モニタリング」とは、特定臨床研究に対する信頼性の確保及び研究対象者の保護の観点から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、施行規則、通知等、実施計画及び研究計画書に従って行われているかどうかについて統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

(14)「監査」とは、特定臨床研究に対する信頼性の確保及び研究対象者の保護の観点から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、施行規則、通知等、実施計画及び研究計画書に従って行われたかどうかについて統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

(15)「個人情報等」とは、法第 10 条に定める個人情報及び死者について特定の個人を識別することができる情報をいう。

2 第 23 条を適用する場合は、必要に応じ、この規程における「特定臨床研究」という用語を「臨床研究」と適宜読み替えるものとする。

(統括管理者の責務)

第 4 条 統括管理者（法人又は団体にあつては、その代表者及び臨床研究に関する業務を行う役職員又は構成員）は、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 統括管理者は、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 統括管理者は、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 統括管理者は、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 統括管理者は、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。

(研究責任医師等の責務)

第 5 条 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ていなければならない。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 研究責任医師及び研究分担医師は、法、施行規則、通知等、実施計画及び研究計画書に従って特定臨床研究を行わなければならない。

3 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、実施する臨床研究に係る必要な情報を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

3 研究責任医師は、法、施行規則、通知等、実施計画及び研究計画書に従い、特定臨床研究が適正に実

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、特定臨床研究の中止又は実施計画及び研究計画書の変更その他の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なければならない。

- 4 研究責任医師は、特定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。

(実施医療機関の管理者の責務及び権限等の委任)

第 6 条 病院事業管理者は、本法人における特定臨床研究の実施に関する最終的な責任を負う。

- 2 病院事業管理者は、特定臨床研究の円滑かつ機動的な実施のため、病院長に対し、法に定める実施医療機関の管理者の権限であって、八尾市立病院に関するものを委任する。ただし、病院事業管理者が自らその権限及び事務を遂行することを妨げない。

(病院長の責務)

第 7 条 病院事業管理者から委任を受けた病院長は、八尾市立病院における特定臨床研究が適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、病院事業管理者から委任を受けた権限及び事務を遂行するものとする。

- 2 病院長は、病院事業管理者から委任を受けた権限又は事務の遂行状況について病院事業管理者に報告する。
- 3 病院長は、八尾市立病院における特定臨床研究が法、施行規則、通知等、実施計画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、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なければならない。
- 4 病院長は、八尾市立病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ことができる。研究責任医師は、病院長の求めに応じ、資料の提出その他の協力を行わなければならない。

(実施計画、研究計画書、利益相反管理基準等の作成)

第 8 条 統括管理者は、特定臨床研究について実施計画及び研究計画書を作成しなければならない。なお、統括管理者は、実施計画と研究計画書の整合性を確保しなければならない。

- 2 統括管理者は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。
 - (1) 当該統括管理者が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与
 - (2) 当該統括管理者が実施する臨床研究に従事する者（当該統括管理者（法人又は団体の場合を除く。以下この号及び次項において同じ。）、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。）、第十二条第三項の規定により統括管理者が定める医師又は歯科医師及び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（次項において「利益相反管理対象者」という。）に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくは製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者

等による寄附金、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

(3) 当該統括管理者が法人又は団体である場合には、当該統括管理者が実施する臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又は製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金の提供その他の関与

- 3 研究責任医師は、実施計画及び研究計画書とともに、前項(2)の利益相反管理基準を病院長に提出し、確認を求めなければならない。
- 4 病院長は、前項により提出された利益相反管理基準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についての事実関係の確認を行わせるため、企画運営課 人事係へ書類を回付するものとする。
- 5 病院長は、前項の企画運営課 人事係による確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合は、その内容を含む。）を記載した報告書を研究責任医師に交付するものとする。
- 6 研究責任医師は、病院長から交付された報告書の内容を踏まえ、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利益相反管理計画を作成し、統括管理者へ報告を行う。統括管理者は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について次条第 1 項に従い認定研究審査委員会の意見を聴かななければならない。
- 7 統括管理者は、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。
- 8 統括管理者は、当該臨床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った場合は、当該変更後の利益相反管理計画について次条第 1 項に従い認定研究審査委員会の意見を聴かななければならない。
- 9 統括管理者は、利益相反管理計画に変更がない場合であっても、年に 1 度、施行規則第 21 条第 1 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、委員会に報告しなければならない。

(特定臨床研究を実施するための手続)

- 第 9 条 統括責任者は、特定臨床研究を実施しようとする場合には、認定研究審査委員会に対し、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施行規則等で定められた審査書類を提出して審査を依頼し、文書による意見を求めなければならない。
- 2 統括責任者は、認定研究審査委員会から特定臨床研究の実施について適当でない旨の意見を得た場合、又は実施に当たって留意すべき事項(助言、勧告等を含む。)に関する意見を得た場合は、当該意見の内容について、研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を病院長に報告しなければならない。
 - 3 前項の場合において、統括管理者及び研究責任医師は、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。
 - 4 統括責任者は、認定研究審査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、研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を病院長に対し、認定研究審査委員会の当該意見文書、第 1 項記載の審査書類その他病院長が求める書類を提出した上で、病院長から当該特定臨床研究の実施の承認を得なければならない。
 - 5 統括責任者は、前項に基づき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、

認定研究審査委員会の意見文書、その他施行規則で定める書類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、その旨を速やかに認定研究審査委員会（第1項により審査を依頼した認定研究審査委員会を指す。（以下同じ。））に通知しなければならない。

- 5 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、八尾市立病院は、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。

（実施計画の変更）

第10条 統括管理者は、前条第4項により厚生労働大臣に提出した実施計画の変更（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。次項本文において同じ。）をするときは、変更後の実施計画に関し、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 2 統括管理者は、実施計画について、第1項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、その変更の日から10日以内に、その内容を、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査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。
- 3 統括責任者は、認定研究審査委員会から特定臨床研究の実施について適当でない旨の意見を得た場合、又は実施に当たって留意すべき事項（助言、勧告等を含む。）に関する意見を得た場合は、当該意見の内容について、研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を病院長に報告しなければならない。
- 4 前項の場合において、統括管理者及び研究責任医師は、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。
- 5 統括責任者は、認定研究審査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、研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を病院長に対し、認定研究審査委員会の当該意見文書、第1項記載の審査書類その他病院長が求める書類を提出した上で、病院長から当該特定臨床研究の実施の承認を得なければならない。
- 5 統括責任者は、前項に基づき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、認定研究審査委員会の意見文書、その他施行規則で定める書類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、その旨を速やかに認定研究審査委員会（第1項により審査を依頼した認定研究審査委員会を指す。（以下同じ。））に通知しなければならない。
- 6 統括責任者は、実施計画について施行規則で定める軽微な変更をするときは、その変更の日から10日以内に、変更後の実施計画の内容を認定研究審査委員会及び病院長に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出るものとする。

（疾病等の発生時の報告）

第11条 研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象の発生を知ったときは、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

- 2 統括管理者は、臨床研究法施行規則第54条第2項に定める期間内に実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。ただし、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である

場合には、臨床研究法施行規則第 12 条第 3 項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

- 3 統括管理者は、前項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、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。
- 4 統括管理者は、疾病等の発生に関する事項で臨床研究法施行規則第 54 条第 2 項第 1 号及び第 2 号（ロに限る。）に掲げる事項に定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 5 統括管理者は、厚生労働大臣が臨床研究法第十六条第四項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に情報の整理を行わせる場合には、第 2 項に定める認定研究審査委員会への疾病等報告と同じ期限までに機構に報告するものとする。

（定期報告）

- 第 12 条 統括管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。
- 2 前項の報告は、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、1 年ごとに、当該期間満了後 2 ヶ月以内に行わなければならない。
 - 3 統括管理者は、第 1 項の規定による報告を行ったときは、速やかにその旨を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、研究責任医師は、速やかにその内容を病院長に報告しなければならない。
 - 4 統括管理者は、当該報告に基づき認定臨床研究審査委員会から当該特定臨床研究の継続の適否について意見を受けたときは、速やかにその内容を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、研究責任医師は、速やかにその内容を病院長に報告しなければならない。

（不適合の管理）

- 第 13 条 研究責任医師は、特定臨床研究が法、施行規則、通知等、実施計画又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、直ちに統括管理者及び病院長に状況の報告をしなければならない。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、直ちに研究責任医師に報告しなければならない。
- 2 前項の場合、研究責任医師及び研究分担医師は、別に定める手順書に従って適切な処置を講じなければならない。第 10 条第 1 項の疾病等の発生の場合も同様とする。
 - 3 統括管理者は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合には、第 10 条第 1 項の場合に準じ、直ちに認定研究審査委員会に報告して文書による意見を求めなければならない。
 - 4 統括管理者は、第 1 項の規定により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、速やかに第一項の規定による報告をした研究責任医師以外の研究責任医師に情報提供しなければならない。

（モニタリングの実施）

第 14 条 統括管理者は、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。

2 統括管理者は、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統括管理者に報告しなければならない。

4 前項の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師に通知しなければならない。

(監査の実施)

第 15 条 統括管理者は、必要に応じて、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、監査を実施させなければならない。

2 統括管理者は、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。

3 監査に従事する者は、当該監査の結果を統括管理者に報告しなければならない。

4 前項の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師に通知しなければならない。

(研究対象者に対する補償)

第 16 条 統括管理者は、特定臨床研究を実施するに当たり、あらかじめ、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、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なければならない。

(特定臨床研究に関する情報の公表等)

第 17 条 統括管理者は、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厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

2 統括管理者は、次の各号に定める期間内に、主要評価項目報告書（研究計画書に記載した主たる評価項目に係るデータの収集の結果等を取りまとめた一つの概要をいう。以下同じ。）並びに総括報告書（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たその日から原則 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たその日から原則 1 年以内

3 統括管理者は、前項各号の文書を作成したときは、遅滞なく、研究責任医師に通知するとともに、第 1 項の規定により、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。この場合、において、当該研究責任医師は速やかに病院長に対し報告しなければならない。

4 統括管理者は、前項による通知をしようとするときは、あらかじめ認定研究審査委員会の意見を聴く

とともに、当該認定研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1ヶ月以内に第1項の規定による公表をしなければならない。また、当該統括管理者は、前項の規定における通知をしたときは、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（作成した場合に限る。）

- 5 統括管理者が厚生労働大臣に対し実施計画を提出した場合、変更後の実施計画を提出若しくは届け出た場合又は総括報告書の概要を提出した場合は、同条第1項公表を行ったものとみなす。

(特定臨床研究の中止)

第18条 統括責任者は、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、その旨を認定研究審査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。

(苦情及び問合せの対応)

第19条 統括責任者及び研究責任医師は、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、苦情及び問合せに対応するための手順書の策定その他の必要な体制を整備するものとする。

(個人情報等の保護)

第20条 特定臨床研究の実施にあたり、臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）の規定のほか、臨床研究法、同法施行規則、八尾市立病院個人情報保護に関する規程及び特定臨床研究における個人情報保護に関する手順書に従い、個人情報の漏えい、滅失又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なければならない。

2 臨床研究に従事する者は、原則として、あらかじめ、被験者本人又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者から同意を受けている範囲又は臨床研究法施行規則第28条の規定により通知し、若しくは公表している範囲を超えて、臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱ってはならない。

3 臨床研究に従事する者は、個人情報の利用（外国にある者への提供を含む。）の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に保たなければならない。

(記録の保存)

第21条 統括管理者及び研究責任医師は、法、施行規則、通知等に従い、研究対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他施行規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。研究責任医師は、特定臨床研究の終了後5年間、前項の記録を施行規則に定める書類とともに適切に保存しなければならない。

2 実施医療機関の管理者は、統括管理者及び研究責任医師が臨床研究法第十二条及び前項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。

(秘密保持義務)

第 22 条 特定臨床研究に従事する者は、正当な理由なく、特定臨床研究の実施に関して知り得た情報を他に開示又は漏洩してはならない。特定臨床研究に従事する者ではなくなった後も同様とする。

(特定臨床研究以外の臨床研究)

第 23 条 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合、実施者は、法、施行規則、通知等及びこの規程に従ってこれを実施するよう可能な限り努めるものとする。

(補足)

第 24 条 この規程に定めのない事項については、法、施行規則、通知等、本法人の関係諸規程等の定めるところによる。

(改廃)

第 25 条 この規程の改廃は、八尾市立病院臨床研究審査委員会ならびに幹部会議の議を経て、承認を得るものとする。

附則

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この規程は、令和 7 年 6 月 1 日から施行する。