

特定臨床研究の評価に関する手順書

鳥取大学医学部附属病院
2021年12月1日（第3版）

目次

1. 目的及び適用範囲.....	1
2. 手順	1
3. 点検事項	2
3.1. 実施体制	2
3.2. 特定臨床研究.....	2
4. 附則	2

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、病院長が「臨床研究法施行規則」（以下「法令」という。）に基づき、鳥取大学医学部附属病院（以下「本院」という。）に所属する研究に携わる者が実施する特定臨床研究が、法令に適合しているかの評価を行う（以下、「監理調査」という。）ための手順を示す。

2. 手順

- 1) 本院単独又は多施設共同研究で本院が代表を務める特定臨床研究を実施する研究責任（代表）医師は、法令に基づき、実施中の特定臨床研究の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、当該特定臨床研究について審査意見業務を行う臨床研究審査委員会へ「定期報告書（統一書式5）」を提出する。
- 2) 本院で特定臨床研究を実施する全ての研究責任医師は、1年に2回、「特定臨床研究自己点検確認書（別紙1）」（以下、「確認書」という。）を、病院長に提出する。
- 3) 2) で提出する確認書作成の対象期間と提出期限は以下のとおりとする。初めて確認書を提出する場合の対象期間は、当該特定臨床研究の実施計画が公表された日から直近の5月31日もしくは11月31日までの期間とする。なお、対象期間に当該特定臨床研究において、確認書に記載すべき事項がない場合、その旨を確認書に記載し、提出するものとする。

対象期間	提出期限
毎年6月1日～11月30日まで	12月28日までに提出
毎年12月1日～翌年5月31日まで	6月30日までに提出

- 4) 本院の臨床研究審査委員会事務局は、「実施体制の特定臨床研究自己点検確認書（別紙2）」（以下、「実施体制確認書」という。）を病院長に提出する。
- 5) 病院長は、以下の手順に従い、監理調査を新規医療研究推進センターに行わせる。
 - (1) 監理調査担当者は、研究責任（代表）医師より確認書が提出された場合、監理調査を行う。また、実施体制確認書についても同様に監理調査を行う。
 - (2) 本院単独又は多施設共同研究で本院が代表を務める特定臨床研究の法令への適合性について、緊急の事態が発生した場合は、その都度、監理調査を実施する。
- 6) 監理調査担当者は、監理調査結果を基に「特定臨床研究監理調査報告書（別紙3）」を作成し、病院長に提出する。
- 7) 病院長は、監理調査の結果を、特定臨床研究監理調査結果通知書（別紙4）にて研究責任医師へ通知する。この場合に改善が必要な事項が認められた研究には、改善指示を出すことができる。

- 8) 研究責任（代表）医師は、特定臨床研究監理調査結果通知書（別紙3）にて、病院長より指示を受けた場合には、速やかに対応し、「特定臨床研究監理調査に対する回答書（別紙5）」を提出する。

3. 点検事項

3.1. 実施体制

監理調査を行う対象は、本院の臨床研究審査委員会及び臨床研究審査委員会事務局とする。

- 1) 本院の特定臨床研究体制の整備状況
- 2) 臨床研究審査委員会の体制の整備及び法令への適合性
- 3) 特定臨床研究に関する手順書等の法令への適合性

3.2. 特定臨床研究

監理調査を行う研究は、本院で実施している全ての特定臨床研究（努力義務を含む）を対象とする。

- 1) 特定臨床研究における法令の遵守状況
- 2) 特定臨床研究における研究計画書の遵守状況
- 3) 特定臨床研究における同意取得の取得状況
- 4) 特定臨床研究における原資料の作成・保管状況
- 5) 特定臨床研究における同意文書や試料・情報の保管状況
- 6) 特定臨床研究におけるモニタリング、監査の実施状況（該当する場合）
- 7) 特定臨床研究における臨床研究審査委員会への申請状況

4. 附則

本手順書は、2018年9月1日から施行する。

本手順書（第2版）は、2019年7月1日から施行し、2019年6月1日から適用する。
なお、本手順書「特定臨床研究の自己点検に関する手順書」は、「特定臨床研究の評価に関する手順書」（第2版）とする。

本手順書（第3版）は、2021年12月1日から施行する。

特定臨床研究自己点検確認書（6月・12月）

研究課題名	(jRCTs)
研究責任医師（所属・氏名）	
自己点検担当者（所属・氏名）	
研究進捗状況	<input type="checkbox"/> 開始前 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 中断中 <input type="checkbox"/> 終了／中止
研究開始時 点検事項	
臨床研究審査委員会の実施承認日	年 月 日
研究体制	<input type="checkbox"/> 本院単独研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同 代表施設 → 全施設の状況を報告 <input type="checkbox"/> 多施設共同 分担施設 → 本院の状況を報告
研究実施中 点検事項	
被験者の適格性	<input type="checkbox"/> 基準を遵守し組み入れ <input type="checkbox"/> 基準の不遵守あり 内容： _____ 対応： _____ 対策： _____
同意取得の実施状況	<input type="checkbox"/> 全ての症例において登録前に文書による同意を得た <u>1例目の同意取得日： 年 月 日</u> <u>同意取得例数 例</u> <u>最新の版数：第 版（作成日： 年 月 日）</u> <input type="checkbox"/> 同意取得手順に問題あり →内容： _____ <input type="checkbox"/> 同意取得症例なし
	署名済み同意文書の保管状況 → <input type="checkbox"/> 適切に保管（原本を責任医師が保管） <input type="checkbox"/> 問題あり <input type="checkbox"/> 原本を紛失した <input type="checkbox"/> その他（ ）
原資料・データの保管管理	<input type="checkbox"/> 適切に保管（鍵等により施錠可能な保管庫等で管理） <input type="checkbox"/> 適切に保管していない →対応： _____

疾病等の対応	<input type="checkbox"/> 疾病等報告の対象となる疾病等の発生あり <input type="checkbox"/> CRB 報告済み (件) <input type="checkbox"/> CRB 報告漏れ (件) →速やかに CRB に報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告の対象となる疾病等の発生なし
研究計画書からの逸脱	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 内容： _____ 対応： _____ 対策： _____
研究計画書等の変更	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 最新の版数：第 版 (作成日： 年 月 日)
利益相反計画と利益相反状態の変更	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→認定臨床研究審査委員会に申請のこと
定期報告	報告日： <input type="checkbox"/> 該当なし
モニタリング * 計画書に記載の時期に適切に 実施しているかを確認	<input type="checkbox"/> 実施 (モニタリング報告書を添付) <input type="checkbox"/> 実施漏れあり →理由： _____ 対応： _____ <input type="checkbox"/> 該当なし
研究終了/中止時 点検事項 <input type="checkbox"/> 該当せず	
研究終了/中止通知書の提出	<input type="checkbox"/> 提出済み <input type="checkbox"/> 研究継続中 <input type="checkbox"/> 未提出
jRCT への研究結果公表	<input type="checkbox"/> 公開済み <input type="checkbox"/> 未登録 <input type="checkbox"/> 研究実施中 <input type="checkbox"/> 非該当
添付資料	

実施体制の特定臨床研究自己点検確認書

新規医療研究推進センター

研究を適正に実施するために必要な体制整備	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり ()
法令に基づく特定臨床研究の実施に関する規程、手順書の整備	<input type="checkbox"/> あり 手順書作成日 : 年 月 日 (版) <input type="checkbox"/> なし
法令に基づく臨床研究審査委員会に関する規程、手順書の整備	<input type="checkbox"/> あり 規程作成日 : 年 月 日 (版) 付則 : 年 月 日 手順書作成日 : 年 月 日 (版) <input type="checkbox"/> なし
研究者、臨床研究審査委員会審査委員への教育・研修	<input type="checkbox"/> あり 開催日 : 年 月 日 <input type="checkbox"/> なし
臨床研究審査委員会関連資料の保管状況	<input type="checkbox"/> 適切に保管 <input type="checkbox"/> 問題あり ()

特定臨床研究監理調査報告書

鳥取大学医学部附属病院 病院長 殿

新規医療研究推進センター長

下記期間の特定臨床研究について、臨床研究監理調査結果を以下のとおり報告いたします。

記

調査区分	<input type="checkbox"/> 自己点検確認書 (<input type="checkbox"/> 6月 <input type="checkbox"/> 12月) <input type="checkbox"/> 実施体制の臨床研究自己点検確認書
対象研究	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 件 <input type="checkbox"/> 特定臨床研究以外 件
調査期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
実施状況	【実施体制】 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 指摘事項あり 【個別研究】 法令遵守状況 その他
添付資料	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究自己点検確認書 (別紙1) <input type="checkbox"/> 実施体制の特定臨床研究自己点検確認書 (別紙2)

西暦 年 月 日

特定臨床研究監理調査結果通知書

研究責任（代表）医師 殿

鳥取大学医学部附属病院
病院長 ○○ ○○

下記期間の特定臨床研究について、臨床研究監理調査結果を通知します。

記

課題名	(jRCTs)
研究責任医師	
調査区分	<input type="checkbox"/> 自己点検確認書（作成日： 年 月 日）
調査期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
調査結果	
指示事項	<input type="checkbox"/> 指示事項への対応について、特定臨床研究監理調査結果に対する回答書（別紙5）を作成し、提出してください

西暦 年 月 日

特定臨床研究監理調査に対する回答書

鳥取大学医学部附属病院 病院長 殿

研究責任（代表）医師

〇〇科 〇〇 〇〇

特定臨床研究監理調査結果に基づき、 年 月 日付で指示のあった事項について、下記のとおり回答いたします。

記

課題名	(jRCTs)
研究責任医師	
指示事項	
回答 (対応結果)	