

臨床研究法にかかる臨床研究の実施医療機関の管理者（病院長）への
申請および報告並びに実施許可等の手続に関する手順書

2019年11月6日制定

2020年5月1日改正

2023年1月11日改正

（目的）

1. この手順書は、北里大学病院（以下、「大学病院」という。）における臨床研究法に従い実施される研究（以下、「臨床研究」という。）にかかる研究責任医師から実施医療機関の管理者（以下、「病院長」という。）への申請及び各種報告並びに実施許可等の手続きについて定めることを目的とする。

（臨床研究の実施許可の申請と実施許可通知書の発行）

2. 大学病院における臨床研究の研究責任医師（以下、「責任医師」という。）は、当該臨床研究の実施の適否について認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、【北里様式 1】に認定臨床研究審査委員会の審査資料一式を添付し、HRP 室に提出する。別に、病院長より必要とする書類が求められた場合には、責任医師は該当する書類をHRP 室に提出する。

1) HRP 室は、責任医師より申請された書類を確認し、病院長に提出する。

2) 病院長は、責任医師から提出された書類をもとに、大学病院が臨床研究を適切に実施する体制を備えているか等の観点から、臨床研究の実施の適否について検討する。ただし、他機関の認定臨床研究審査委員会の審査により承認を受けた臨床研究の申請が以下に該当する場合は臨床研究ガバナンス委員会による検討により実施の適否を検討する。

(1) 特定臨床研究の新規申請の実施の適否

(2) 病院長が臨床研究ガバナンス委員会による諮問を必要と判断した臨床研究（特定臨床研究を除く）の新規申請の実施の適否

(3) 病院長が臨床研究ガバナンス委員会による諮問を必要と判断した変更申請等臨床研究の実施の適否の判断は、責任医師から申請された【北里様式 1】を用い、HRP 室を通じ責任医師に通知する。

3) 前項(2)について、病院長は臨床研究ガバナンス委員会への諮問の必要性を判断する。病院長が必要と判断した場合には、病院長が指名した者より臨床研究ガバナンス委員会への諮問の必要性についての意見を得る。

4) 2) の(3)に示す病院長の責務のうち、次の各号に掲げる事項に係る臨床研究の実施の適否については、病院長より指名を受けた実施許可業務担当者が当該各号に該当することを確認の上、收受印を押印することをもって病院長による実施許可を得たものとみなすことができるものとする。

- (ア) 臨床研究法施行規則第 42 条に定める軽微な変更該当する変更
- (イ) 多施設共同研究における他機関の実施体制に関する事項及び臨床研究を行う施設に関する管理的事項の変更（但し研究代表者の変更を除く）
- (ウ) データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの連絡先、所属及び役職の変更
- (エ) 監査担当責任者の氏名、連絡先、所属及び役職の変更（ただし当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの）、監査担当者並びにその連絡先、所属及び役職の変更
- (オ) 契約締結日の追加
- (カ) e-Rad 番号の変更
- (キ) 以下を伴わない研究計画書、説明文書の変更または記載整備
 - ・ 臨床研究の目的の変更
 - ・ 主要評価項目の変更
 - ・ 研究対象者の負担・予測される不利益の増大
- (ク) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである医薬品等の概要を記載した書類の内容の変更
- (ケ) (ア) から (ク) に準じた内容の各種資料（手順書等）の変更

5) 病院長が臨床研究ガバナンス委員会への諮問は不要と判断した変更申請等および前項により病院長より指名を受けた実施許可業務担当者による確認、收受印を押印により病院長による実施許可を得たものとみなした事項は、その結果を臨床研究ガバナンス委員会に報告するものとする。

(特定臨床研究の実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の報告)

3. 責任医師は、臨床研究の実施計画を厚生労働大臣に提出した際には、その旨を【北里様式 3】を用い、HRP 室を通じ病院長に報告する。
- 1) 病院長は、責任医師から提出された書類を確認する。

(特定臨床研究で発生した不適合の報告)

4. 責任医師は、実施中の臨床研究が臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）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、速やかに【北里様式 4】を用い HRP 室を通じ病院長に報告する。特に重大な不適合が判明した場合には、速やかに併せて認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。
- 1) 病院長は、責任医師から提出された書類を確認する。必要に応じて、速やかに臨床研究の停止、原因の究明等、必要な措置をとる。
- 2) 病院長は、大学病院における重大な不適合の報告がされた場合は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表する。

(特定臨床研究で用いる医薬品等で発生した疾病等の報告)

5. 責任医師は、実施中の臨床研究において、臨床研究が臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 54 条に定められる特定臨床研究で用いられる医薬品等の疾病等を知ったときには、【北里様式 5】を用い、すみやかに HRP 室を通じ病院長に報告する。
- 1) 病院長は、責任医師から提出された書類を確認する。必要に応じて、速やかに臨床研究の停止、原因の究明等、必要な措置をとる。

(特定臨床研究に用いる医療機器の不具合の発生の報告)

6. 責任医師は、実施中の臨床研究が臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 55 条に定められる特定臨床研究に用いる医療機器の不具合を知ったときには、【北里様式 6】を用い、すみやかに HRP 室を通じ病院長に報告する。
- 1) 病院長は、責任医師から提出された書類を確認する。必要に応じて、速やかに臨床研究の停止、原因の究明等、必要な措置をとる。

(特定臨床研究に用いる再生医療等製品の不具合の発生の報告)

7. 責任医師は、実施中の臨床研究が臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 55 条に定められる特定臨床研究に用いる再生医療等製品の不具合を知ったときには、【北里様式 7】を用い、すみやかに HRP 室を通じ病院長に報告する。
- 1) 病院長は、責任医師から提出された書類を確認する。必要に応じて、速やかに臨床研究の停止、原因の究明等、必要な措置をとる。

(定期報告)

8. 責任医師は、臨床研究の実施状況を、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 か月以内に【北里様式 9】を用い HRP 室を通じ病院長に報告する。
- 1) 病院長は、責任医師から提出された書類を確認する。病院長は、責任医師から、認定臨床研究審査委員会により述べられた意見の内容の報告を【北里様式 2】により受けたときは、当該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。

(認定臨床研究審査委員会により述べられた意見の内容の報告)

9. 責任医師は、臨床研究の継続の適否等について認定臨床研究審査委員会より述べられた意見の内容の報告を受けたときは、【北里様式 2】を用いて、HRP 室を通じ、病院長に報告する。
- 1) 病院長は、責任医師から提出された書類を確認する。

(特定臨床研究の主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を公表した旨の報

告)

10. 責任医師は、臨床研究の主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を公表し
- 1) 病院長は、責任医師から提出された書類を確認する。

(記録の保管)

11. 病院長は、次の記録を HRP 室に保管させる。
- ・ 研究責任医師から病院長に提出された申請書・報告書等
 - ・ 病院長の臨床研究実施許可通知書の写し
 - ・ 病院長が行う特定臨床研究の管理に関する資料
- 1) 記録は原則として電子ファイルで保管する。
 - 2) 記録の保管期間は、当該研究が終了した日から少なくとも 5 年間とする。

(改廃)

12. この手順書の改廃は、臨床研究ガバナンス委員会の議を経て病院長が決定する。

附 則

この手順書は、2019 年 11 月 6 日から施行する。

附 則 (北学総第 2022-01277 号)

この手順書は、2020 年 5 月 1 日から施行する。

附 則 (北学総第 2022-11559 号)

この手順書は、2023 年 1 月 11 日から施行する。