

# 臨床研究法における臨床研究の重大な不適合に関する対応等の公表に関する手順書

2023年8月1日制定

## (目的)

1 この手順書は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」及び「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について」（令和4年3月31日医政研発0331第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）2. 法第2章関係（14）規則第15条第3項関係に規定される、北里大学病院（以下、「大学病院」という）において臨床研究法に従い実施される研究（以下、「臨床研究」という）で、大学病院で発生した「重大な不適合」に関する対応の状況等の公表に関する手順を定めることを目的とする。

## (用語の定義)

2 「重大な不適合」とは、臨床研究の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、臨床研究の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。

## (重大な不適合の報告の受理と審議)

3 病院長は、大学病院の研究責任医師・研究分担医師より、大学病院で発生した「重大な不適合」の報告を受けたときには、その内容と対応の状況等を確認の上、臨床研究ガバナンス委員会に提出し、公表を含めた必要となる対応等について審議を諮る。

4 原則として、臨床研究ガバナンス委員会の審議は当該研究の審査を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けた後とするが、病院長が必要と判断した場合はこの限りではない。

## (公表の方法)

5 病院長は、臨床研究ガバナンス委員会により承認された当該「重大な不適合」に関する対応の状況等の公表内容を大学病院の研究責任医師及び研究代表医師に通知した後、大学病院ホームページのHRP室サイトに公表する。

## (記録の保管)

6 病院長は、次の通り記録を保管させる。

### 1) 保管する記録

- (1) 研究責任医師・研究分担医師から病院長に提出された報告書等
- (2) 重大な不適合の公表に関する資料

2) 保管場所

HRP 室内、保管庫とする。

3) 保管方法

記録は原則として電子ファイルで保管する。

4) 保管期間

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)

7 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（北学総第 2023-05691 号）

この手順書は、2023 年 8 月 1 日から施行する。