

新潟市民病院における特定臨床研究に関する標準業務手順書

新潟市民病院 臨床研究支援室

第 1.0 版 令和元年 5 月 1 日 制定

目次

第1章 目的と適用範囲	2
第2章 研究責任医師の業務	2
第3章 研究責任医師の責務	5
第4章 臨床研究支援室	11
第5章 記録の保存	12

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、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「規則」という。）に基づいて、新潟市民病院（以下「当院」という）における、特定臨床研究の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、未承認・適応外の特定臨床研究、あるいは製薬企業等から資金提供を受ける特定臨床研究に対して適用する。

第2章 研究責任医師の業務

(特定臨床研究参加の了承等)

第2条 研究責任医師は、研究分担医師リスト（統一書式1）を認定臨床研究審査委員会に提出し、特定臨床研究に関わる重要な業務の一部を分担させる者の了承を得る。

2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の承認を得た特定臨床研究実施に関する実施計画（様式第一_第三十九条関係）とともに、次の最新の書類を添えて、当院院長（以下「病院長」という。）に、特定臨床研究への参加の可否について承認を得るものとする。

- 1) 特定臨床研究計画書
- 2) 研究薬概要書
- 3) 研究対象者への特定臨床研究参加同意を得るための説明文書と同意文書、および同意撤回書
- 4) 研究実施体制
- 5) 研究分担医師リスト（統一書式1）
- 6) 特定臨床研究の費用の負担について説明した文書（研究対象者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- 7) 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 研究対象者の安全等に係る報告

(特定臨床研究の契約等)

第3条 病院長、および研究責任医師は、参加する特定臨床研究の契約について、研究代表機関、および研究代表機関の委託先が、特定臨床研究の実施に関する委託契約書（以下「委託契約書」という。）により契約を締結し、三者が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

なお、特定臨床研究の準備及び管理に関する業務、当院における特定臨床研究の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあつては、三者で合意の上、研究代表機関、お

よび当院の二者の契約としても差し支えないこととする。

- 2 研究責任医師は契約内容を確認し、委託契約書により契約を締結するものとする。
- 3 委託契約書の内容を変更する場合は、変更契約書等により契約を締結するものとする。

(特定臨床研究実施計画書の変更)

第4条 研究責任医師は、研究期間中、特定臨床研究実施に関する文書が追加、更新又は改正された場合は、研究代表機関から当該文書のすべてを速やかに入手するものとする。

2 研究責任医師は、研究代表機関から特定臨床研究に関する変更申請の提出があった場合には、特定臨床研究の継続の適否について、研究代表医師の指示に従う。

(特定臨床研究実施計画書からの逸脱)

第5条 研究責任医師は、医療上やむを得ない理由により研究計画書からの逸脱の報告があった場合は、速やかに研究代表医師に通知するものとする。

(有害事象の報告)

第6条 重篤な有害事象の発現を認めた場合、研究責任医師または研究分担医師は文書により遅滞なく研究代表医師へ報告する。また、「臨床研究法」に基づき、研究との因果関係が否定できない有害事象（疾病等）については病院長へも報告する。このうち、重篤なもの（重篤な疾病等）については医薬品疾病等報告書（統一様式8）により、研究代表医師に報告する。また、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく医薬品・医療機器等安全性情報報告制度による報告、および製造販売業者の自発報告に協力するための連絡は、規定に沿って適切に行う。

1) 緊急報告

重篤な有害事象（SAE）および特に注目すべき有害事象（AESI）を緊急報告の対象とする。研究責任医師または研究分担医師は当該有害事象の発現を認めたら、直ちに有害事象報告書に所定事項を記録し、研究事務局に FAX 送信し、EDC にて入力を行う。

2) 通常報告

重篤でない有害事象の発現を認めた場合、研究責任医師または研究分担医師は EDC にて入力を行う。研究実施期間中は当該事象の転帰について可能な限り追跡して報告する。

3) 病院長および倫理委員会への報告

研究責任医師ならびに研究分担医師は有害事象の情報を共有し、有害事象のうち研究との因果関係が否定できない場合（疾病等）は、病院長および倫理委員会へも報告を行

う。

(重大な新たな安全性情報等に関する情報の入手)

第7条 研究責任医師は、研究代表医師から医薬品疾病等報告書(統一様式8)を受けた場合は、当該医薬品疾病等に対し見解を入手する。その後、特定臨床研究の継続の適否について倫理委員会の意見を求め、病院長にも報告を行い、指示を仰ぐ。

2 研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- 2) 重篤な副作用又は当該研究薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が研究薬の添付文書から予測できないもの
- 3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該研究薬等の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用又は当該研究薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- 5) 対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- 7) 当該研究薬等に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(特定臨床研究の中止、中断及び終了)

第8条 研究責任医師は、当院での特定臨床研究の終了時には、病院長に文書により報告する。当院の判断や事由により特定臨床研究を中止または中断した場合は、速やかに研究代表医師に報告する。

(モニタリング等への協力)

第9条 研究責任医師は、モニタリング及び監査及び国内外の規制当局による調査を受け入れ協力するものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての特定臨床研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

2 直接閲覧の受け入れに関する業務手順書は、別に定める。

(臨床検査の精度管理の確認)

第10条 研究責任医師は、研究代表機関が特定臨床研究に係る検体等の検査機関にお

ける精度管理等を保証する記録の確認を求めた場合には、検査及び検査機器等に係る記録を閲覧に供するものとする。

(研究代表機関及び関連企業との契約)

第11条 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会に調査審議を依頼する場合には、あらかじめ次の事項を記載した文書により当該認定臨床研究審査委員会の設置者との契約を締結する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当院及び当該認定臨床研究審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4) 当該認定臨床研究審査委員会が調査審議を行う範囲及び意見を述べるべき期限
- 5) 研究対象者の秘密の保全に関する事項
- 6) その他必要な事項

2 研究責任医師は、前条第1項に規定した認定臨床研究審査委員会の意見を聴く場合には、あらかじめ、次の事項を記載した文書により当該認定臨床研究審査委員会の設置者との契約を締結する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当院及び当該認定臨床研究審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4) 当該認定臨床研究審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べるべき期限
- 5) 研究対象者の秘密の保全に関する事項
- 6) その他必要な事項

第3章 研究責任医師の責務

(研究責任医師の責務)

第12条 研究責任医師は次の事項を行う。

- 1) 研究責任医師または研究分担医師は、不適合を認知した場合、速やかにEDCに所定事項を記入し、病院長および倫理委員会に報告するとともに、研究代表医師にも通知する。
- 2) 研究責任医師は、研究の進捗状況を病院長および倫理委員会に報告する。
- 3) 研究責任医師は、研究を終了(中止の場合を含む)したときは、病院長および倫理委員会に必要な事項について報告する。
- 4) 研究責任医師は、合意された期間内に特定臨床研究を適正に実施し、終了するに足りる時間を有していなければならない。

- 5) 研究責任医師は、特定臨床研究を適正かつ安全に実施するため、特定臨床研究の予定期間中に十分な数の研究分担医師及び研究協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- 6) 研究責任医師は、特定臨床研究に関連する重要な業務の一部を研究分担医師又は研究協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、あらかじめ病院長に提出し、その了承を得なければならない。
- 7) 研究責任医師は、研究分担医師、研究協力者等に、研究実施計画書、研究薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- 8) 研究実施計画書の研究対象者の選択・除外基準の設定及び研究を実施する際の個々の研究対象者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任医師等との依存関係、他の研究への参加の有無等を考慮し、研究に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 9) 同意能力を欠く者については、当該研究の目的上、研究対象者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として研究対象者としなすこと。
- 10) 社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合には、特に慎重な配慮をすること。
- 11) 研究実施計画書について研究代表機関と合意する前に、研究代表機関から提供される研究実施計画書案、その他必要な資料及び情報に基づき研究代表医師と協議し、当該研究を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。研究実施計画書が改正される場合も同様である。
- 12) 特定臨床研究実施の申請をする前に、研究対象者から特定臨床研究の参加に関する同意を得るために用いる説明文書・同意文書を作成する。
- 13) 特定臨床研究依頼の申し出があった場合、研究代表者との合意に関する記録を交わした後、病院長および倫理委員会に特定臨床研究実施の申請をすること。
- 14) 特定臨床研究実施前及び研究期間を通じて、審査の対象となる文書のうち、研究責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改定された場合は、そのすべてを速やかに病院長および倫理委員会に提出すること。
- 15) 認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に特定臨床研究の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長および倫理委員会の指示及び決定が文書で通知された後に、その指示及び決定に従って特定臨床研究を開始又は継続すること。又は、認定臨床研究審査委員会が実施中の特定臨床研究に関して承認した事項を取消し（特定臨床研究の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長および倫理委員会の指示及び決定が文書で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- 16) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会が当該特定臨床研究の実施を承認し、

これに基づく病院長および倫理委員会の指示、及び決定が文書で通知され契約が締結される前に、研究対象者を研究に参加させてはならない。

- 17) 第 7 条で規定する場合を除いて、研究実施計画書を遵守して特定臨床研究を実施すること。
- 18) 研究薬は、承認された研究実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- 19) 研究薬の正しい使用方法を各研究対象者に説明、指示し、当該研究薬にとって適切な間隔で、各研究対象者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- 20) 特定臨床研究の実施に重大な影響を与え、又は研究対象者の危険を増大させるような特定臨床研究のあらゆる変更について、研究代表医師に速やかに報告書を提出するとともに、変更の適否について研究代表医師の指示を受けること。
- 21) 特定臨床研究の実施中、すべての重篤な有害事象は速やかに病院長および倫理委員会に報告する。また、緊急の報告が不要と規定されている場合を除き直ちに研究代表医師に報告、その後文書による報告を速やかに行うとともに、特定臨床研究の継続の適否について病院長および倫理委員会の指示を受けること。
- 22) 研究実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、研究代表機関に提出すること。また研究分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で研究代表機関に提出すること。
- 23) 特定臨床研究が終了した場合には、病院長に研究の終了（中止・中断）報告書を提出すること。なお、特定臨床研究が中止又は中断された場合においては、速やかに同様の手続きを行うこと。
- 24) 特定臨床研究が何らかの理由で中止又は中断された場合には、研究対象者に速やかにその旨を通知し、研究対象者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（研究薬の管理）

第 13 条 研究責任医師は、研究対象者に研究薬を処方し、また使用済研究薬ボトルおよび未使用研究薬を研究対象者から回収する。

また、研究薬の受領、管理、廃棄、および記録の保存の責任を負う。

2 研究責任医師は、研究対象者を登録・割付し、当該研究対象者の薬剤番号を取得した時点で、研究事務局に当該薬剤番号の研究薬の配送を依頼する。

3 研究薬管理者は、配送された研究薬に同封されている研究薬納入書の内容（薬剤番号、数量）と、配送された研究薬に誤りがないか確認し、受領する。

4 研究薬管理者は、研究薬受領書に受領日および署名または記名押印し、また、研究薬管理表を作成する。研究薬管理者は、研究薬受領書を研究事務局に FAX にて送信し、原本を当院にて保管する。

5 研究薬管理者は、当院で使用されている他の研究薬、あるいは医療用医薬品と区別し、かつ施錠できる場所で、室温にて研究薬を保管・管理する。研究薬の保管期限は、本研究終了、当該研究薬の使用期限、あるいは当該研究薬返送までのいずれか早い時点までとする。

6 研究薬管理者は、研究薬の使用状況および本研究の進行状況を把握するために研究薬管理表を作成し、保管する。

7 研究薬管理者は、投与開始日までに、研究責任医師または研究分担医師から、症例登録番号、薬剤番号、研究薬投与予定日を含む研究薬のオーダーを受ける。研究責任医師等の研究薬処方方法（紙処方箋，電子オーダーシステム等）は当院の規定に従い実施する。処方オーダーおよび払出し記録は保管できる状態にて記録に残す。

8 研究薬管理者は、払い出すすべてのボトルラベルに研究対象者番号（症例登録番号）、研究責任医師の名前を記入し、研究薬管理表に必要な事項を記録後、研究薬を研究責任医師または研究分担医師へ払い出す。

9 研究薬管理者は、払出しの際、研究薬管理表に記載している研究薬使用期限とボトルに記載されている研究薬使用期限が同一であることを確認する。一度払い出した研究薬が何らかの理由で研究薬管理者に返却された場合、再度払い出すことはせず、当該研究薬は本研究終了時点で廃棄する。

10 研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者の来院時に使用済の研究薬ボトルを回収する。当該研究対象者の飲み忘れ、あるいは観察終了時または脱落・中止時の残薬はすべて回収する。研究薬管理者は、研究責任医師等が回収した残薬数を確認し、研究薬管理表に記載する。

11 研究薬管理者は、以下の場合に適切な方法にて研究薬を廃棄し、研究薬管理表に記録する。

- (1) 残薬および研究薬ボトルを研究対象者から回収した場合
- (2) 本研究が終了した時点で、実施医療機関に未使用の研究薬が残っている場合（予備分等）
- (3) その他、研究事務局を介して研究薬廃棄の指示を受けた場合

12 研究薬管理者は、研究薬の入庫、払出、回収、廃棄、紛失時に、必要事項を研究薬管理表に記載する。

13 研究薬管理者は、研究薬管理表の記載内容とカルテ記録を照合し、誤りが無いことを確認する。

14 研究薬管理者は、以下のタイミングですみやかに研究薬管理表を研究事務局にFAXにて送信する。

- (1) 研究薬を受領した時点
- (2) 研究対象者から研究薬を回収し、残薬を廃棄した時点

(3) 本研究の終了時に未使用の研究薬が残っている場合、当該研究薬を廃棄した時点
1 5 納入された研究薬に不良品、納入数の過不足等の不具合が発生した場合、研究薬管理者は研究事務局に連絡し、研究事務局の指示に従って研究薬管理機関に研究薬を返送する。その他の問合せに関しては、研究事務局に連絡し、指示を仰ぐものとする。

1 6 研究薬管理者は、研究薬の保管・管理に関する記録として、以下の文書を本研究の終了あるいは中止報告日から 5 年間保管する。

- (1) 研究計画書および付録
- (2) 本手順書
- (3) 緊急キーコード開錠に関する標準業務手順書および付随する様式等
- (4) 研究薬納入書
- (5) 研究薬受領書
- (6) 研究薬管理表
- (7) その他、研究薬の保管・管理において作成された文書

(研究対象者の同意の取得)

第 1 4 条 研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者となるべき者に対して、説明文書を用いて十分に説明し、特定臨床研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、当該研究対象者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その代諾者となるべき者(親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者)に対して行うものとする。なお、研究対象者となるべき者または代諾者となるべき者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち合わせた上で、行わなければならない。また、研究参加に伴う交通費等の負担軽減については、文書を用いて十分説明し、自由意思による交通費等の負担軽減費用の受け取りについての同意を文書により得るものとする。

2 同意文書には、説明を行った研究責任医師または研究分担医師並びに研究対象者となるべき者または代諾者となるべき者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、研究協力者が補足的な説明を行った場合には、当該研究協力者も記名押印または署名し、日付を記入するものとする。

3 研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者となるべき者または代諾者となるべき者が、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写しを研究対象者または代諾者に渡さなければならない。また、研究対象者が特定臨床研究に参加している間に、説明文書が改正された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項の規定に従って同意を取得し、記名押印または署名と日付を記入した同意文書の写し及び改正された説明文書を研究対象者または代諾者に渡さなければならない。

4 研究責任医師、研究分担医師及び研究協力者は、特定臨床研究への参加又は参加の

継続に関し、研究対象者又は代諾者に強制したり、また不当な影響を及ぼしてはならない。

5 説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、研究対象者又は代諾者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または研究責任医師、研究分担医師、研究協力者、実施医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。

6 説明文書には、研究対象者又は代諾者が理解可能で、できる限り平易な表現で非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7 研究責任医師または研究分担医師は、同意を得る前に、研究対象者または代諾者が質問をする機会と、特定臨床研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該研究責任医師、研究分担医師または補足的説明者としての研究協力者は、すべての質問に対して研究対象者または代諾者が満足するよう答えなければならない。

8 研究対象者または代諾者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改正し、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。また、研究責任医師又は研究分担医師は、すでに特定臨床研究に参加している研究対象者又は代諾者に対しても、当該情報を速やかに伝え、特定臨床研究に継続して参加するか否かについて、研究対象者又は代諾者の意思を確認するとともに、改正された説明文書を用いて改めて説明し、特定臨床研究への参加の継続について研究対象者または代諾者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

9 特定臨床研究に継続して参加するか否かについて研究対象者または代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、研究責任医師または研究分担医師は、当該情報を速やかに研究対象者または代諾者に伝え、特定臨床研究に継続して参加するか否かについて研究対象者または代諾者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報を研究対象者又は代諾者に伝えたことを文書に記録しなければならない。

(研究対象者に対する医療)

第15条 研究責任医師は、特定臨床研究に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

2 研究責任医師または研究分担医師は、研究薬の適正な使用方法を研究対象者に説明し、かつ、必要に応じ、研究対象者が研究薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

3 研究責任医師は、研究対象者の特定臨床研究参加期間中及びその後を通じ、特定臨床研究に関連した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が研究対象

者に提供されることを保証するものとする。

また、研究責任医師または研究分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、研究対象者にその旨を伝えなければならない。

4 研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者に他の主治医がいるか否かを確認し、研究対象者の同意のもとに、主治医に研究対象者の特定臨床研究への参加について知らせなければならない。

5 研究対象者が特定臨床研究の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、研究対象者はその理由を明らかにする必要はないが、研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(研究実施計画書からの逸脱等)

第16条 研究責任医師または研究分担医師は、研究代表機関との事前の文書による合意及び認定臨床研究審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、研究実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は特定臨床研究の事務的事項（例えば、研究代表機関の組織・体制の変更、電話番号の変更、研究責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 研究責任医師又は研究分担医師は、研究実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しなければならない。

3 研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、研究代表機関との事前の文書による合意及び認定臨床研究審査委員会の事前の承認なしに研究実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、研究責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに研究実施計画書の改正が適切な場合には、その案を、可能な限り早急に研究代表機関並びに病院長および倫理委員会を經由して認定臨床研究審査委員会に提出してその承認を得るとともに、研究代表医師の合意を文書で得なければならない。

4 特定臨床研究の実施に重大な影響を与え、又は研究対象者の危険を増大させるような特定臨床研究のあらゆる変更について、研究代表機関並びに病院長および倫理委員会を經由して認定臨床研究審査委員会に速やかに報告書を提出しなければならない。

第4章 臨床研究支援室

(臨床研究支援室の設置及び業務)

第17条 病院長は、特定臨床研究に係る業務に関する事務及び支援を行う者を指名し、

臨床研究支援室を設けるものとする。なお、臨床研究支援室は倫理委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 臨床研究支援室は、病院長の指名を受けた者で構成する。
- 3 臨床研究支援室は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 倫理委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
 - 2) 研究代表機関に対する必要書類の交付と特定臨床研究依頼手続きの審査資料の受付
 - 3) 認定臨床研究審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が研究代表機関又は研究責任医師から病院長に提出された場合には、それらを倫理委員会、研究代表機関又は研究代表医師に提出すること。当該文書が追加、更新、改正された場合にも同様とする。
 - 4) 認定臨床研究審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書の作成と研究代表機関および研究責任医師への伝達
 - 5) 特定臨床研究契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 特定臨床研究終了（中止・中断）報告書の受領及び交付
 - 7) 記録の保存
 - 8) 研究代表機関が求める場合、研究責任医師・研究分担医師の利益相反の管理
 - 9) 特定臨床研究の実施に必要な手順書の作成・改正
 - 10) 診療録などの直接閲覧を伴うモニタリング及び監査及び調査の事務処理
 - 11) その他特定臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第5章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第18条 病院長は、当院において保存すべき記録類の保存責任者を指名し保存させるものとする。

また、研究責任医師は、特定臨床研究の実施に係る文書を研究代表機関の指示に従って保存しなければならない。なお、これら保存の対象となる記録には、特定臨床研究の実施に関する重要な事項について行われた研究代表機関との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含むものとする。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - 1) 医療情報システムデータ、同意文書等：医療情報管理室長
 - 2) 特定臨床研究受託に関する文書等：臨床研究支援室長
 - 3) 研究薬に関する記録：研究薬管理者
- 3 記録保存責任者は、次の特定臨床研究に関する記録（文書を含む）を保存しなければならない。
 - 1) 原資料

- 2) 契約書、同意文書及び説明文書その他、臨床研究法の規定による文書又はその写し
- 3) 研究薬等の管理その他の特定臨床研究に係る業務の記録
- 4 病院長又は特定臨床研究の記録保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

附則 この手順書は、令和元年 5 月 1 日から施行する。