

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2020年2月1日 <<第2版使用開始日：2022年3月8日>>	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	第2版 Page 1/17

# 高知大学医学部附属病院 特定臨床研究に係る研究実施業務手順書

## 第2版

作 成	次世代医療創造センター	作成年月日	2019年12月25日
承 認	附属病院運営委員会	承認年月日	2022年3月8日



	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年2月1日 《第2版使用開始日：2022年3月8日》	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	<b>第2版</b> Page 3/17

## 目次

1. 適用範囲.....	4
2. 臨床研究審査委員会に関する手続き .....	4
2.1 利益相反管理.....	4
2.2 臨床研究審査委員会の意見及び実施医療機関の管理者の許可.....	5
2.3 臨床研究保険.....	6
2.4 資金提供に係る契約の締結.....	6
2.5 データベースへの登録と厚生労働大臣への提出.....	7
2.6 臨床研究補償保険契約について.....	7
2.7 研究の変更申請・報告事項.....	7
2.8 審査料.....	10
3. 試料・情報等の保管に関する手順.....	11
3.1 事前の規定事項 .....	11
3.2 試料・情報等の保管場所 .....	12
3.3 試料・情報の匿名化 .....	12
4. 相談等研究対象者対応窓口 .....	13
5. 研究責任医師等の教育.....	13
6. 付記1：契約書における記載事項 .....	14
7. 付記2：臨床研究審査委員会への疾病等の報告期限 .....	15
8. 付記3：審査手数料（1申請あたり） .....	17

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年2月1日 《第2版使用開始日：2022年3月8日》	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	<b>第2版</b> Page 4/17

## 1. 適用範囲

本手順書は、高知大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において実施される特定臨床研究に適用される。特定臨床研究に携わる全ての関係者は臨床研究法（平成29年法律第16号）（以下、「臨床研究法」という。）及び「臨床研究施行規則」を遵守し、学内手続き等に関しては本手順書に基づいて実施しなければならない。本手順書の用語は全て臨床研究法、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。）に基づき定義する。

又、本院において特定臨床研究以外の臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究）を実施する場合、研究責任医師（多施設共同研究においては研究代表医師）（以下「研究責任医師等」という。）は臨床研究法及び本手順書に基づいて実施されるよう努めなければならない。

## 2. 臨床研究審査委員会に関する手続き

### 2.1 利益相反管理

#### 2.1.1 単施設の臨床研究

- 1) 研究責任医師は「利益相反管理基準」（様式 A）を定め、研究責任医師が実施する臨床研究と関わりのある医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（以下「関係企業等」という。）がある場合は、その関与の状況について記載した「関係企業等報告書」（様式 B）を作成する。
- 2) 利益相反申告者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的解析責任者並びに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）は、関係企業等による寄附金、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の状況を記載した「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）を作成する。
- 3) 研究責任医師は「利益相反管理基準」（様式 A）、「関連企業等報告書」（様式 B）、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）を高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会事務局（以下「事務局」という。）へ提出する。
- 4) 事務局は、「利益相反管理基準」（様式 A）及び「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）に記載された事項の事実関係について確認を行い、助言、勧告その他の措置の内容等を記載した「利益相反状況確認報告書」（様式 D）を研究責任医師に提出する。

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年2月1日 《第2版使用開始日：2022年3月8日》	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	<b>第2版</b> Page 5/17

- 5) 研究責任医師は、「利益相反状況確認報告書」（様式 D）の内容も踏まえ「利益相反管理計画」（様式 E）を作成し、「利益相反管理基準」（様式 A）及び「利益相反管理計画」（様式 E）を、高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下「臨床研究審査委員会」という。）に提出して意見を聴く。

### 2.1.2 本院が代表の多施設共同研究

- 1) 研究代表医師は「利益相反管理基準」（様式 A）を定め、関係企業等がある場合は、その関与の状況について記載した「関係企業等報告書」（様式 B）を作成する。
- 2) 研究代表医師は、単施設の臨床研究の場合と同様に、本院の「利益相反管理計画」（様式 E）を作成する。
- 3) 研究代表医師は、作成した「利益相反管理基準」（様式 A）及び「関係企業等報告書」（様式 B）を参加施設の研究責任医師に送付し、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）の作成及び「利益相反管理計画」（様式 E）の提出を依頼する。
- 4) 研究代表医師は、全施設の「利益相反管理計画」（様式 E）を取りまとめ、「利益相反管理基準」（様式 A）及び「利益相反管理計画」（様式 E）を臨床研究審査委員会に提出して意見を聴く。

### 2.1.3 他施設が代表の多施設共同研究

- 1) 研究責任医師は研究代表医師が作成した「利益相反管理基準」（様式 A）及び「関係企業等報告書」（様式 B）に基づき、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）を作成する。
- 2) 研究責任医師は、単施設の臨床研究の場合と同様に、本院の「利益相反管理計画」（様式 E）を作成する。
- 3) 研究責任医師は、作成した「利益相反管理計画」（様式 E）を研究代表医師へ提出する。

## 2.2 臨床研究審査委員会の意見及び実施医療機関の管理者の許可

### 2.2.1 単施設の臨床研究及び本院が代表の多施設共同研究

研究責任医師等は、以下の書類を事務局に提出し、臨床研究審査委員会の意見を聴くこととする。

臨床研究審査委員会の開催に先立ち、研究責任医師等は事務局による事前確認を受け、必要に応じて研究計画の変更、修正を行わなければならない。又臨床研究審査委員会は、新規審査を行うに当たっては、技術専門員からの評価書（技術

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年2月1日 ≪第2版使用開始日：2022年3月8日≫	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	<b>第2版</b> Page 6/17

専門員評価書（参考書式 1））を確認しなければならない。臨床研究審査委員会は「審査結果通知書」（統一書式 4）により審査結果を通知する。

又、実施医療機関の管理者（高知大学医学部附属病院長）は「研究実施可否に係る通知書」（病院書式）により研究実施の可否を通知する。

- 1) 「実施計画」（省令様式第一）
  - 2) 研究計画書
  - 3) 説明文書，同意文書
  - 4) 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（研究計画書に含む場合も可）
  - 5) モニタリングに関する手順書（研究計画書に含む場合も可）
  - 6) 「利益相反管理基準」（様式 A）
  - 7) 「利益相反管理計画」（様式 E）
  - 8) 「研究分担医師リスト」（統一書式 1）
  - 9) 同意撤回書
  - 10) その他臨床研究審査委員会が求める書類
- （以下は，作成した場合）
- 11) 監査手順書
  - 12) 統計解析計画書
  - 13) 医薬品等の概要を記載した書類

### 2.2.2 他施設が代表の多施設共同研究

本院の研究責任医師は、研究代表医師が申請した臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、高知大学医学部附属病院長が求める書類を事務局に提出し、高知大学医学部附属病院長の許可を得て、「研究実施可否に係る通知書」（病院書式）を代表施設へ送付する。

### 2.3 臨床研究保険

研究責任医師等は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、原則として適切な保険に加入する。当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨を記載し、その理由について臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。

### 2.4 資金提供に係る契約の締結

研究責任医師等は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究について研究資金等の提供を受けるときは、臨床研究法施行規則の定める事項（付記 1）を定める契約を締結しなければならない。

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年2月1日 《第2版使用開始日：2022年3月8日》	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	<b>第2版</b> Page 7/17

## 2.5 データベースへの登録と厚生労働大臣への提出

研究責任医師等は、臨床研究審査委員会の承認及び実施医療機関の管理者の許可を受けた後、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials、以下「jRCT」という。）において「実施計画」（省令様式第一）を作成し、「審査結果通知書」（統一書式4）とともに厚生労働大臣に提出する。これにより、jRCT に研究に関する情報が登録される。

## 2.6 臨床研究補償保険契約について

研究責任医師等は、研究の内容に応じて臨床研究補償保険契約を行う。その場合、契約締結後でなければ、研究を開始することができないものとする。

## 2.7 研究の変更申請・報告事項

### 2.7.1 研究計画の変更申請（軽微な変更を除く。）

単施設又は本院が代表医療機関の場合、研究責任医師等は、変更在先立ち、「変更審査依頼書」（統一書式3）、変更後の実施計画並びに研究計画書を臨床研究審査委員会に提出し、意見を聴いた上で、「実施計画事項変更届書」（様式第二）、変更後の実施計画を厚生労働大臣に提出しなければならない。

多施設共同研究であって本院が分担機関として参加する研究においては、研究計画変更後、速やかに以下の書類を事務局に提出し、臨床研究審査委員会に報告する。

- 1) 研究計画書（変更後）
- 2) その他臨床研究審査委員会が求める書類

### 2.7.2 研究計画の変更申請（軽微な変更）

単施設における臨床研究又は本院が研究代表機関となり実施される臨床研究においては、研究責任医師等は、変更の日から10日以内に「変更審査依頼書」（統一書式3）により臨床研究審査委員会に通知するとともに、「実施計画軽微変更届書」（様式第三）による届書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

軽微な変更は以下のとおりに定義する。ただし研究計画の誤記については、研究計画の変更を伴う可能性があるため、軽微な変更には含めない。

- 1) 臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
- 2) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更（所在地が変わらないものをいう）

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年2月1日 ≪第2版使用開始日：2022年3月8日≫	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	<b>第2版</b> Page 8/17

多施設共同研究であって本院が分担機関として参加する研究においては、研究計画変更後速やかに以下の書類を事務局に提出し、臨床研究審査委員会に報告する。

- 1) 研究計画書（変更後）
- 2) その他臨床研究審査委員会が求める書類

### 2.7.3 臨床研究審査委員会への定期報告

研究責任医師等は原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して一年ごとに、「定期疾病等報告書」（統一書式6）並びに「定期報告書」（統一書式5）により以下の事項について実施医療機関の管理者並びに臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

- 1) 当該臨床研究に参加した対象者の数
- 2) 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- 3) 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- 4) 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- 5) 当該臨床研究に対する利益相反管理に関する事項

又、研究責任医師等は、臨床研究審査委員会が意見を述べた日（審査結果通知書により研究責任医師に通知が行われた日）から起算して一月以内に、「定期報告書」（統一書式5）より厚生労働大臣に報告しなければならない。

臨床研究審査委員会が以下の書類につき最新のものを有していない場合は、以下の書類を定期報告の際に添付することとする。

- 1) 「実施計画」（省令様式第一）
- 2) 研究計画書
- 3) 医薬品等の概要を記載した書類
- 4) 臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の対応に関する手順書
- 5) モニタリング手順書及び監査手順書（作成した場合）
- 6) 「利益相反管理基準」（様式 A）
- 7) 「利益相反管理計画」（様式 E）
- 8) 「研究分担医師リスト」（統一書式1）
- 9) 統計解析計画書（作成した場合）
- 10) その他臨床研究審査委員会が求める書類

### 2.7.4 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とき

研究責任医師等は、原則として終了日から1年以内に主要評価項目報告書を作成し（主要評価項目報告書の作成を行う場合は実施計画を変更することにより

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年2月1日 《第2版使用開始日：2022年3月8日》	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	<b>第2版</b> Page 9/17

行う)、臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者に提出するとともに主要評価項目報告書を公表しなければならない。

#### 2.7.5 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とき

研究責任医師等は、原則として終了日から1年以内に総括報告書及びその概要を作成し、臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者に提出するとともに総括報告書の概要を公表しなければならない。さらに研究責任医師は総括報告書の概要に研究計画書、統計解析計画書(作成した場合に限る)を添えて厚生労働大臣に提出することにより公表しなければならない。

#### 2.7.6 特定臨床研究の終了又は中止の届出

##### 1) 終了の場合

研究責任医師等は、臨床研究を終了したときには、10日以内に「終了通知書」(統一書式12)により臨床研究審査委員会に通知するとともに、「終了届書」(別紙様式1)により厚生労働省に報告を行う。

##### 2) 中止の場合

研究責任医師等は、臨床研究を中止したときには、10日以内に「中止通知書」(統一書式11)並びに「特定臨床研究中止届書」(様式第四)により臨床研究審査委員会に通知するとともに、「特定臨床研究中止届書」(様式第四)により厚生労働省に報告を行う。

#### 2.7.7 臨床研究審査委員会への疾病・不具合等の報告

研究責任医師等は、研究の実施によるものと疑われる以下の疾病等の発生を知ったときは、その旨を付記2の期日以内に「医薬品疾病等報告書」(統一書式8)、「医療機器の疾病等又は不具合報告書(統一書式9)、又は「再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書」(統一書式10)等により実施医療機関の管理者並びに臨床研究審査委員会に報告しなければならない。この順番は、状況に応じて前後することは許容される。

- 1) 死亡又は死亡につながるおそれのある疾病等
- 2) 入院期間の延長を要する疾病
- 3) 障害又は障害につながるおそれのある疾病
- 4) 上記に準じて重篤な疾病等
- 5) 後世代における先天性の疾病又は異常
- 6) 予測できない感染症

未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できない以下の疾病等の発生については、研究責任医師等

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年2月1日 《第2版使用開始日：2022年3月8日》	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	<b>第2版</b> Page 10/17

は、その旨を付記2の期日内に「疾病等報告書（医薬品）」（別紙様式第2-1）「疾病等報告書（医療機器）」（第2-2）を厚生労働省ホームページ入力フォームにて作成し、PDFファイルとXMLファイルをメールにより医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛て（[trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp](mailto:trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp)）に送信することで、厚生労働大臣に報告しなければならない。臨床研究審査委員会への報告に当たっては、別紙様式第2により報告することで差し支えない。

- 1) 死亡又は死亡につながるおそれのある疾病
- 2) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- 3) 障害又は障害につながるおそれのある疾病等
- 4) 上記に準じて重篤である疾病等
- 5) 後世代における先天性の疾病又は異常

その他の特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生については、研究責任医師等は、臨床研究審査委員会への定期報告の際に、「定期疾病等報告書」（統一書式6）により報告を行うものとする。

多施設共同研究を実施する場合、疾病等報告は研究代表医師が行う。研究責任医師は、疾病等の発生を知ったときは、実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

#### 2.7.8 臨床研究が不適合であると知ったときの報告

研究責任医師は規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等、臨床研究が臨床研究法施行規則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。）を、分担医師からの報告を含め、知ったときは、速やかに実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

又、不適合が特に重大なものである場合（選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守など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）については、「重大な不適合報告書」（統一書式7）により速やかに臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

多施設共同研究であって本院が分担機関として参加する研究においては、研究責任医師は、研究代表医師に通知をしなければならない。ただし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。

## 2.8 審査料

研究責任医師等は、臨床研究に係る各種の手続きにおいて臨床研究審査委員会の意見を聴く際には、「高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規則」に定める審査

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年2月1日 《第2版使用開始日：2022年3月8日》	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	<b>第2版</b> Page 11/17

手数料のその全額を当該審査を開始する日の前日までに前納しなければならない。ただし、事前協議において適当と認めた場合に限り、分納又は後納することができる。

### 3. 試料・情報等の保管に関する手順

#### 3.1 事前の規定事項

研究責任者は、研究機関の名称、研究責任者氏名、取得する試料・情報の項目、試料・情報の取得経緯、保管場所及び保管期間を事前に規定し、研究計画書に記載するものとする。研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下、「情報等」という。）と試料の保管期間と保管場所は以下の規定に則り定めるものとする。

##### 3.1.1 特定臨床研究に関する記録の保存

研究責任医師は、研究が終了した日から5年間、次に掲げる書類又は記録を保存しなければならない。

- 1) 研究計画書
- 2) 実施計画
- 3) 研究対象者に対する説明及びその同意に係る文書
- 4) 総括報告書
- 5) 臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
- 6) モニタリング及び監査（実施する場合に限る。）に関する文書
- 7) 原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、臨床研究法第三十二条の規定（研究資金の提供）により締結した契約の内容を含む）
- 8) 研究の実施に係る契約書
- 9) その他、特定臨床研究を実施するために必要な文書ならびに省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し
- 10) 当該特定臨床研究の対象者ごとの、医薬品等を用いた日時及び場所、臨床研究の対象者を特定する事項、診療及び検査に関する事項、研究参加に関する事項に関する記録

##### 3.1.2 医薬品等に係る記録の保存

未承認医薬品等または適応外の使用を行う医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあつては、次に掲げる記録を作成又は入手し研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

- 1) 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日
- 2) 製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年2月1日 《第2版使用開始日：2022年3月8日》	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	<b>第2版</b> Page 12/17

- 3) 臨床研究に用いる医薬品等を入手した数量及び年月日の記録
- 4) 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

### 3.1.3 外国にある者との試料等の授受に係る記録の保存

研究責任医師は、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するときは、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。ただし他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。

- 1) 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日
- 2) 当該外国にある者の名称及び所在地
- 3) 同意を得ている旨又は前条に規定する手続を行っている旨
- 4) 本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- 5) 当該外国にある者に提供した個人情報の項目

研究責任医師は、外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合には、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成しなければならない。ただし他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。

- 1) 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日
- 2) 当該試料等の提供を行った外国にある者の名称及び所在地
- 3) 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類
- 4) 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

### 3.2 試料・情報等の保管場所

試料・情報等は施錠等のセキュリティ対策が講じられた保管場所に保管するものとする。

情報をコンピューター（以下、「PC」という。）で保管する行う場合はアクセス権を研究者等のみに制限した PC 上のフォルダーに保存する。情報を保管する PC は原則インターネット等の外部ネットワークに接続せず、保管場所以外への持ち出しを行わないこととする。

対応表は、研究データとは別の施錠可能なキャビネット又はアクセス権を研究責任医師等のみに制限した PC に保存するものとする。

### 3.3 試料・情報の匿名化

多施設共同研究の場合、研究責任医師は、他の研究責任医師に対し試料等を提供する場合にあっては、個人情報の保護の観点から、個人情報の全部又は一部を削除（当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。）するための措置を行う。

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年2月1日 《第2版使用開始日：2022年3月8日》	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	<b>第2版</b> Page 13/17

#### 4. 相談等研究対象者対応窓口

責任者：高知大学医学部・病院事務部総務企画課研究推進室長

担当者：高知大学医学部・病院事務部総務企画課研究推進室企画係

【連絡先】 電話 088-880-2180

e-mail is21@kochi-u.ac.jp

対 象：臨床研究対象者又はその家族、臨床研究従事者、その他これらとの関係者。  
 対 応：必要に応じ助言、情報提供を行い問題解決の適切な対応に努める。担当者は苦情、又は問合せの記録を作成し責任者へ報告する。責任者は担当者から報告を受けた苦情又は問合せ内容を臨床研究審査委員会へ報告する。臨床研究審査委員会は報告を受けた苦情内容を勘案し、当該臨床研究に対する審査業務に反映させる。責任者又は担当者は苦情及び問合せに関し知り得た情報の秘密保護に十分配慮する。

#### 5. 研究責任医師等の教育

病院長は、研究の実施に先立ち、研究責任医師等が研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するための措置として、高知大学医学部臨床研究講習登録制度の基準を満たす講習を次世代医療創造センターに実施させ、少なくとも年に一回、研究責任医師等に受講させる。

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年2月1日 《第2版使用開始日：2022年3月8日》	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	<b>第2版</b> Page 14/17

## 6. 付記1：契約書における記載事項

契約書における記載事項

1	契約を締結した年月日
2	特定臨床研究の内容及び期間
3	研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地
4	研究責任医師及び研究代表者の氏名
5	研究資金の額、内容及び支払いの時期
6	法第33条に定める研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
7	特定臨床研究の成果の取り扱いに関する事項
8	医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
9	厚生労働省が整備するデータベースへの登録による公表に関する事項
10	特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
11	利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成等に関する事項
12	研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する研究資金等の提供に係る情報の提供に関する事項（当該団体と契約を締結する場合に限る）
13	その他研究資金等の提供に必要な事項

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年2月1日 《第2版使用開始日：2022年3月8日》	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	<b>第2版</b> Page 15/17

## 7. 付記2：疾病等の報告期限

臨床研究審査委員会への疾病等の報告期限

未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究		
予測できない	死亡	7日
	死亡につながるおそれのある疾病等	
予測できる	死亡	15日
	死亡につながるおそれのある疾病等	
予測できない	入院又は入院期間の延長を要する疾病	15日
	障害	
	障害につながるおそれのある疾病	
	上記に準じて重篤な疾病等	
	後世代における先天性の疾病又は異常	

未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究		
問わない	死亡（感染症を除く）	15日
予測できない 又は予測できるが発生 傾向を予測することが できないもの	入院又は入院期間の延長を要する疾病	15日
	障害	
	死亡又は障害につながるおそれのある疾病等	
	上記に準じて重篤な疾病等	
	後世代における先天性の疾病又は異常	
	感染症による疾病等	
予測できない	感染症による疾病等	15日
予測できる	感染症による死亡又は以下の疾病等	15日
	入院又は入院期間の延長を要する疾病	
	障害	
	死亡・障害につながるおそれのある疾病等	
	上記に準じて重篤な疾病等	
	後世代における先天性の疾病又は異常	
予測できる	入院又は入院期間の延長を要する疾病	30日
	障害	
	死亡・障害につながるおそれのある疾病等	
	上記に準じて重篤な疾病等	
	後世代における先天性の疾病又は異常	

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年2月1日 ≪第2版使用開始日：2022年3月8日≫	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	<b>第2版</b> Page 16/17

厚生労働大臣への疾病等の報告期限

未承認または適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究		
予測できない	死亡	7日
	死亡につながるおそれのある疾病等	
予測できない	入院又は入院期間の延長を要する疾病	15日
	障害	
	障害につながるおそれのある疾病	
	上記に準じて重篤な疾病等	
	後世代における先天性の疾病または異常	

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2020年2月1日 ≪第2版使用開始日：2022年3月8日≫	
	附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書	文書番号 BH0102-003	<b>第2版</b> Page 17/17

## 8. 付記3：審査手数料（1申請あたり）

申請内容		料金
新規申請 （新規申請以後定期報告 までの間における変更 申請、疾病等報告等審 査を含む。）	高知大学に属する者からの申請	100,000円
	高知大学以外に属する者からの申請	200,000円
	同一の特定臨床研究等を実施する 共同研究機関の追加申請	10,000円
定期報告 （定期報告以後次回定期 報告までの間における 変更申請、疾病等報告 等審査を含む。）	高知大学に属する者からの申請	30,000円
	高知大学以外に属する者からの申請	65,000円
	同一の特定臨床研究等を実施する 共同研究機関の追加申請	10,000円