

臨床研究法に基づき、他の機関が設置する認定
臨床研究審査委員会において審査を受けて滋賀
医科大学医学部附属病院で実施する臨床研究の
管理に関する標準業務手順書

第2版

施行日：2025年6月16日

承認日：2025年6月13日

承認者：臨床研究開発センター センター長

笠間 周

目次

1. 目的	1
2. 適用範囲	1
3. 用語の定義	1
4. 責務	1
4. 1 病院長の責務	1
4. 2 研究責任医師の責務	1
5. 臨床研究の管理	2

1. 目的

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。）に基づき、他の機関に設置された認定臨床研究審査委員会の意見をうけて、滋賀医科大学医学部附属病院（以下、「本院」という。）で実施する臨床研究を適切に管理するために定めるものである。

2. 適用範囲

本手順書は、滋賀医科大学並びに医学部附属病院に所属する研究責任医師が下記の法律及び関係する諸規定等に基づき、他の機関に設置された認定臨床研究審査委員会に審査を依頼し、その意見を受けて本院で実施する臨床研究に対して適応する。

- ・「臨床研究法（平成29年法律第16号）」、その後の改正も含む。
 - ・「臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）」、その後の改正も含む。
- 以下「施行規則」という。

3. 用語の定義

用語については法において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。

- (1) 実施医療機関
臨床研究が実施される機関をいう。
- (2) 多施設共同研究
一つの臨床研究の計画書（以下、「研究計画書」という。）に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。
- (3) 統括管理者
法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう。
- (4) 研究責任医師
法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一つの実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- (5) 認定臨床研究審査委員会
法による認定を受けた臨床研究審査委員会をいう。

4. 責務

4. 1 病院長の責務

- (1) 病院長は、臨床研究が規則及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- (2) 病院長は、前項の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出、その他の必要な協力を求めることができる。
- (3) 病院長は研究責任医師が研究対象者の個人情報の保護（法第10条）および本人等の同意（施行規則第28条）、試料等に係る個人情報の保護に関する措置（施行規則第36条）の義務を履行するために必要な協力をしなければならない。
- (4) 病院長は研究責任医師が臨床研究に関する記録（法第12条）および既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等（施行規則第62条）の義務を履行するために、必要な協力をしなければならない。
- (5) 病院長は、他の機関に設置された認定臨床研究審査委員会の意見をうけて、本院で研究を実施する場合の病院長の許可および報告に関する事務手続きを臨床研究開発センターに行わせることができる。

4. 2 研究責任医師の責務

- (1) 研究責任医師は他の機関に設置された認定臨床研究審査委員会で審査を行った臨床研究について、審査資料、審査結果通知書並びに意見書を病院長に提出し、研究開始前に研究実施についての許可を得なければならない。

- (2) 研究責任医師は、病院長の求めに応じ、資料の提出、その他の必要な協力を行わなければならない。
- (3) 研究責任医師は、施行規則第54条第2項各号（第56条第2項において読み替えて準用する場合を含む。）に規定する疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じ、統括管理者および病院長に報告しなければならない。また、研究計画書ごとに作成される「疾病報告の手順書」に沿った対応を行わなければならない。認定臨床研究審査委員会へ報告を行った旨統括管理者からの通知を受けたときは、速やかにその内容を病院長に報告しなければならない。
- (4) 研究責任医師は、当該臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって施行規則第55条第1項各号に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものを知ったときは、これを統括管理者および病院長に報告しなければならない。多施設共同研究を実施する場合において、不具合の発生について統括管理者からの通知を受けたときは、速やかにその内容を病院長に報告しなければならない。
- (5) 研究責任医師は、臨床研究が法又は研究計画書に適合していない状態であると知ったときは、速やかに、統括管理者および病院長に報告しなければならない。多施設共同研究の不適合について認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた旨統括管理者からの通知を受けたときは、速やかにその内容を病院長に報告しなければならない。
- (6) 研究責任医師は、統括管理者から当該臨床研究の継続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旨通知を受けたときは、速やかにその内容を病院長に報告しなければならない。
- (7) 研究責任医師は、統括管理者から主要評価報告書または総括報告書の内容に関し通知を受けた場合は、速やかにその内容を病院長に報告しなければならない。
- (8) 研究責任医師は研究関連文書を保管しなければならない。保管期間、保管方法、保管媒体（紙又は電子ファイル）は研究計画書および法の定めるところに準ずる。

5. 臨床研究の管理

他の機関に設置された認定臨床研究審査委員会で審査を行った臨床研究について、病院長は別途定める「臨床研究法に基づき他の機関が設置する認定臨床研究審査委員会において審査を受ける臨床研究の病院長の許可および報告に係る標準業務手順書」に基づき、研究責任医師からの申請と報告により管理する。

以上

改訂履歴

版数	作成日	作成者	作成・改廃の理由
01	2023/5/31	山中 真由美	新規作成
02	2025/6/13	山中 真由美	法の改訂に伴う記載整備