

豊橋ハートセンター  
特定臨床研究に係る標準業務手順書

第1.0版 2020年 4月 13日

豊橋ハートセンター

院長：鈴木 孝彦

承認日：2020年 4月 13日

## 目次

<b>第 1 章</b>	<b>目的と適用範囲</b> .....	3
<b>第 2 章</b>	<b>定義</b> .....	3
<b>第 3 章</b>	<b>責務</b> .....	4
第 1 条	研究責任医師 .....	4
第 2 条	研究代表医師 .....	5
第 3 条	実施医療機関の長 .....	5
<b>第 4 章</b>	<b>認定臨床研究審査委員会に関する手続き</b> .....	6
第 4 条	利益相反管理 .....	6
第 5 条	研究の申請 .....	6
第 6 条	法施行前から実施されている研究に関する取り扱い .....	7
第 7 条	臨床研究保険 .....	7
第 8 条	資金提供に係る契約の締結 .....	7
第 9 条	臨床研究開始前における対応事項 .....	8
第 10 条	研究の変更申請・報告事項 .....	8
第 11 条	認定臨床研究審査委員会への定期報告 .....	8
第 12 条	データの収集を行うための期間が終了したとき .....	9
第 13 条	特定臨床研究の終了または中止の届出 .....	9
第 14 条	認定臨床研究審査委員会への疾病・不具合等の報告 .....	9
第 15 条	臨床研究が不適合である場合の報告 .....	10
<b>第 5 章</b>	<b>試料・情報等の保管に関する手順</b> .....	10
第 16 条	事前の規定事項 .....	10
第 17 条	特定臨床研究に関する記録の保存 .....	10
第 18 条	医薬品等に係る記録の保存 .....	11
第 19 条	外国にある者との試料等の授受に係る記録の保存 .....	11
第 20 条	試料・情報等の保管場所 .....	12
第 21 条	試料・情報等の匿名化 .....	12
<b>第 6 章</b>	<b>研究者等の教育・研修</b> .....	12
<b>第 7 章</b>	<b>相談等研究対象者対応窓口</b> .....	12

## 第1章 目的と適用範囲

本手順書は、臨床研究法に基づき実施される特定臨床研究の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。特定臨床研究以外の臨床研究や医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験は適用範囲外とする。なお、本手順書に定めのない事項については臨床研究法を基に実施することとする。また、参画している臨床研究で定めている手順と本標準業務手順書で定めている手順と矛盾がある場合は、適切な者と協議し、手順を定めるものとする。

## 第2章 定義

本手順書において使用する用語の定義は、法に規定するもののほか、以下のとおりとする。

- 1 「医薬品等」とは、「医薬品医療機器等法」において規定される、医薬品、医療機器、および再生医療等製品をいう。
- 2 「臨床研究」とは、医薬品等を用いて前向きに実施する研究をいう。
- 3 「研究資金等」は、臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金をいう。
- 4 「適応外医薬品」とは、用法、用量、効能及び効果が、承認されている事項と異なって用いられる場合をいう。
- 5 「適応外医療機器」は、使用方法、効果及び性能が、承認されている事項と異なって用いられる場合をいう。
- 6 「適応外再生医療等製品」とは、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が、承認されている事項と異なって用いられる場合をいう。
- 7 「医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者」とは、医薬品等製造販売業者の子会社等(会社法(平成十七年法律第八十六号)第二条第三号の二に規定する子会社等をいう。)をいう。
- 8 「特定臨床研究」とは、①「適応外医薬品」、「適応外医療機器」、もしくは「適応外再生医療等製品」を用いた臨床研究、ならびに「未承認医薬品等」を用いた臨床研究、②研究資金を、医薬品等製造販売業者または「医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者」から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究をいう。
- 9 「審査委員会」とは、臨床研究法第三章第二十三条に基づき厚生労働大臣により認定された認定臨床研究審査委員会をいう。
- 10 「事務局」とは、「審査委員会」が設置し「審査委員会」の運営に係る事務手続きを担う組織をいう。
- 11 「管理室」とは、当院(豊橋ハートセンター)に設置されている臨床研究/治験管理室をいう。
- 12 「実施医療機関」とは、臨床研究を実施する医療機関をいう。
- 13 「実施医療機関の長」とは、当院(豊橋ハートセンター)の病院長をいう。
- 14 「研究責任医師」とは、臨床研究を実施する者をいい、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。
- 15 「多施設共同研究」とは、一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。
- 16 「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医

師を代表する研究責任医師をいう。

- 17 「研究責任医師等」とは、「研究責任医師」及び「研究代表医師」をいう。
- 18 「研究分担医師」とは、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- 19 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 20 「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 21 「不適合」とは、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、ねつ造等をいう。
- 22 「重大な不適合」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。

### 第3章 責務

#### 第1条 研究責任医師

- 1 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討する。
  - 「科学的文献その他の関連する情報」としては、例えば、研究論文や学術集会の発表が挙げられる。
  - 「十分な実験の結果」としては、例えば、未承認薬における投与される医薬品等の品質、毒性及び薬理作用に関する試験等が挙げられ、当該医薬品等の安全性や妥当性について、その時点での科学的水準に基づき検討することである。
- 2 研究責任医師は、下記の臨床研究実施基準に従って臨床研究を実施する体制を確保する。
  - 臨床研究の実施体制に関する事項
  - 臨床研究を実施する施設の構造設備に関する事項(例:救急医療体制)
  - 臨床研究の実施状況の確認に関する事項
  - 研究対象者に対する補償
  - 利益相反管理
  - その他臨床研究の実施に関し必要な事項
- 3 研究責任医師は、臨床研究が法、関連法令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、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる。また、疾病等や重大な不適合が発生した場合は、再発防止策を講じ、研究分担医師や当該臨床研究に従事する者に周知するとともに

に、再発防止の徹底を図る。

- 4 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行なう。
- 5 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施する。
  - ① 臨床研究に用いる医薬品等のうち、国内において製造販売承認等を取得している医薬品等については、承認事項に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いる。また、製造販売業者等から回収・品質不良等に係る情報を入手した場合には、適切な検討を行った上で、必要な措置を講じ、品質の確保に努める。
  - ② 臨床研究に用いる医薬品等のうち、未承認の医薬品等については次に掲げる記録を作成又は入手する。
    - I. 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、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
    - II. 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録
    - III. 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録
 上記 II. に該当するものについては、製造番号又は製造記録を記録すること。また、許認可を得た実績のない医薬品等を研究者自身が新たに製造する場合は、製造等に係る全てを記録する。
- 6 研究責任医師は、遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならない。これには、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成 15 年法律第 97 号)に基づく拡散防止措置が含まれる。
- 7 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う。

## 第2条 研究代表医師

多施設共同研究を実施する場合で、各実施医療機関の研究責任医師を代表する研究代表医師は、以下を行う。研究代表医師の選出方法や他の研究責任医師との役割分担は各臨床研究において定めることとする。

- ① 認定臨床研究審査委員会への申請書類等の提出
- ② 疾病等報告等の情報等の手続き
- ③ 以下の規程の整備
  - I. 手続きを行うための規程
  - II. 各研究責任医師や実施医療機関が情報の共有を図るための規程(例:疾病等報告、不適合の報告、モニタリングや監査の報告書等の取扱い)
  - III. 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合(変更を含む)における規程
  - IV. 認定臨床研究審査委員会の認定の申請を行う場合(変更を含む)における様式
  - V. その他、法に定める事項を実施するために必要な手続き等についての規程

## 第3条 実施医療機関の長

- 1 実施医療機関の長は、臨床研究が法、関連法令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る。この必要な措置として、病院長は、定期的に臨床研究に従事する者の教育又は研修の機会を確保する。病院長はこの措置を管理室に委託することができる。
- 2 実施医療機関の長は、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。
- 3 実施医療機関の長は、研究責任医師が臨床研究に関する個人情報保護の義務及び本手順書における規定する義務を履行するために必要な協力を行う。
- 4 実施医療機関の長は、本手順書に規定されている実施医療機関の長の業務に関し、その手続き、あるいは書類の授受等の業務を、管理室に行わせることができる。

## 第4章 認定臨床研究審査委員会に関する手続き

### 第4条 利益相反管理

- 1 研究責任医師等は「利益相反管理基準」(様式 A)を定め、研究責任医師等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、関連企業等報告書、研究者利益相反自己申告書を、当院の管理室に提出する。
- 4 管理室は、「利益相反管理基準」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。
- 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、審査を依頼する審査委員会に「利益相反管理基準」(様式 A)及び「利益相反管理計画」(様式 E)を提出し意見を聴く。
- 6 多施設共同研究において当院が代表施設の場合は、全施設について「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)を審査委員会に提出し意見を聴く。
- 7 多施設共同研究において当院が参加施設の場合は、上記1項から4項を完了した後、研究代表医師へ提出する。

### 第5条 研究の申請

- 1 審査委員会の開催に先立ち、以下の申請書類一式について、原則として研究責任医師等は審査を依頼する審査委員会が設置する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、修正を行う。
  - 実施計画 (省令様式第一)

- 研究計画書
- 研究分担医師リスト (統一書式1)
- 新規審査依頼書 (統一書式2)
- 説明文書・同意文書
- 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
- モニタリング手順書
- 利益相反管理基準 (様式 A)
- 利益相反管理計画 (様式 E)
- その他審査委員会が求める書類

審査委員会より「審査結果通知書」(統一書式4)により審査結果を受領した後、実施の承認を受けた場合は1に示す承認済みの書類と共に「実施申請書 兼 指示決定通知書」(当院書式)を管理室に提出し、実施医療機関の長の許可を得る

- 2 多施設共同研究において当院が代表施設の場合は、審査結果通知書の写しを参加する全施設に提供する。
- 3 多施設共同研究において当院が参加施設の場合は、実施の承認の連絡を研究代表医師より受けたのち、「実施申請書 兼 指示決定通知書」(当院書式)を管理室に提出し、実施医療機関の長の許可を得る。

#### 第6条 法施行前から実施されている研究に関する取り扱い

法施行前から実施されている研究は以下の書類を審査委員会に提出し、経過措置による審査を受け、承認を得るものとする。

- 実施計画 (省令様式第一)
- 研究計画書
- 法施行前に適用を受けていた研究計画書
- 法施行前に適用を受けていた説明同意文書
- 「利益相反管理基準」(様式 A)及び「利益相反管理計画」(様式 E)
- その他法施行前に適用を受けていた書類で審査委員会が求めるもの

#### 第7条 臨床研究保険

特定臨床研究を実施するに際し、研究責任医師等は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、その理由について審査委員会の承認を得ることとする。

#### 第8条 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、厚生労働省令で定める事項について書面による契約を締結しなければならない。

## 第9条 臨床研究開始前における対応事項

研究責任医師等は、審査結果通知を受けた後、必要に応じて以下の対応を研究開始(第 1 例目の同意取得)までに完了するものとする。

### ① 臨床研究登録

研究責任医師等は、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。

### ② 臨床研究補償保険契約の締結後の臨床研究開始

当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する補償を行う場合は、臨床研究補償保険契約の締結の完了後でなければ、研究を開始することができないものとする。多施設共同研究において当院が代表施設の場合は、契約書の写しを参加する全施設に提供する。

## 第10条 研究の変更申請・報告事項

- 1 単施設または多施設共同研究において当院が代表施設の場合は、研究責任医師等は、変更在先立ち、「変更申請書」(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の上、変更後の研究計画書、説明文書・同意文書を参加する全施設に提供しなければならない。変更内容が軽微な場合は、研究責任医師等は、変更の日から10日以内に「変更申請書」(統一書式3)により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の上、変更後の研究計画書を参加する全施設に提供しなければならない。
- 2 軽微な変更は以下のとおりで定義する。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。
  - 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
  - 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- 3 多施設共同研究において当院が参加施設の場合は、変更後の研究計画書、説明文書・同意文書を受領後、速やかに管理室に提出する。

## 第11条 認定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、「定期報告書」(別紙様式3)、「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長並びに審査委員会に報告しなければならない。

- 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
- 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- 当該特定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
- 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価

- 当該特定臨床研究に対する利益相反管理に関する事項

また研究責任医師等は、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」(別紙様式3)より厚生労働大臣に報告しなければならない。

#### 第12条 データの収集を行うための期間が終了したとき

- 1 主たる評価項目に係るデータの収集を完了した場合、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、審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の長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 全ての評価項目に係るデータの収集を研究責任医師等は、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、審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の長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等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)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。

#### 第13条 特定臨床研究の終了または中止の届出

- 1 研究責任医師等は、特定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)並びに「終了届書」(別紙様式1)により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 研究責任医師等は、特定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。

#### 第14条 認定臨床研究審査委員会への疾病・不具合等の報告

- 1 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、その旨を関連法規に従い期日内に「医薬品疾病等報告書」(統一書式8)等により実施医療機関の長並びに審査委員会に報告しなければならない。別途、参画している臨床研究で定めてる手順があれば従う。
  - 死亡または死亡につながるおそれのある疾病等
  - 入院期間の延長を要する疾病
  - 障害または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
  - 予測できない感染症
- 2 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との因果関係が否定されない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、研究責任医師等は、その旨を「疾病等報告書(医薬品)」(別紙様式第2-1)または「疾病等報告書(医療機器)」(別紙様式(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。審査委員会へは、別紙様式第2により報告することで差し支えない。

- 死亡または死亡につながるおそれのある疾病等
  - 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
  - 障害または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
- 3 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、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。
- 4 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、実施医療機関の長に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

#### 第15条 臨床研究が不適合である場合の報告

研究分担医師は、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また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、速やかに研究責任医師に報告し、研究責任医師は「不適合報告書」(当院書式)等を用いて速やかに実施医療機関の長並びに審査委員会に報告しなければならない。多施設共同研究において当院が参加施設の場合は、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。また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、研究責任医師は「重大な不適合報告書」(統一書式7)等を用いて速やかに実施医療機関の長並びに審査委員会に報告しなければならない。多施設共同研究において当院が参加施設の場合は、研究責任医師は、研究代表医師に通知をし、研究代表医師は速やかに審査委員会の意見を聴き、その結果を、参加施設に通知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。

## 第5章 試料・情報等の保管に関する手順

### 第16条 事前の規定事項

研究責任者は、研究機関の名称並びに研究責任者氏名、取得する試料・情報の項目、試料・情報の取得経緯、保管場所と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。

### 第17条 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、次に掲げる書類または記録を保存しなければならない。これ以上保管が必要な場合は別途協議することができる。

- 研究計画書
- 実施計画
- 研究対象者に対する説明及びその同意に係る文書
- 総括報告書
- 審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
- 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
- 原資料等
- 研究の実施に係る契約書
- 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
- 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、特定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

#### 第18条 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。これ以上保管が必要な場合は別途協議することができる。

- 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日
- 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
- 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
- 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

#### 第19条 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。

- 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日
- 当該外国にある者の名称及び所在地
- 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
- 本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- 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。

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

- 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

#### 第20条 試料・情報等の保管場所

試料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。情報等は、施錠等のセキュリティ対策が講じられたキャビネット等、又はログインパスワード又はファイルパスワードによりアクセス権を研究者等のみに制限したコンピュータ(以下、「PC」という。)上のフォルダーに保存する。情報を保管するPCは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防止する。

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ログインパスワード又はファイルパスワードによりアクセス権を研究者等のみに制限したPCに保存するものとする。

#### 第21条 試料・情報等の匿名化

当該研究の個人情報を管理する者は、試料・情報を取得後、原則速やかに個人とは無関係な研究対象者識別番号を試料・情報に付し、個人識別が可能な情報(氏名、カルテID等)を使用せず匿名化するものとする。

### 第6章 研究者等の教育・研修

研究の実施に先立ち、研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、かつ臨床研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、研究期間中も適宜継続して、研究に関する倫理並びに研究実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けるものとする。

### 第7章 相談等研究対象者対応窓口

特定臨床研究の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を対象とし、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。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。

責任者：豊橋ハートセンター 臨床研究／治験管理室 鈴木

連絡先：(電話)0532-37-8910 (FAX)0532-37-0943

以上

---

改訂履歴 (改訂内容は別紙記載とする)

初 版 2020年4月13日