

# 学校法人日本医科大学における特定臨床研究に関する手順書 (新規申請分)

## 1. 目的

本手順書は、学校法人日本医科大学における特定臨床研究に関する規程(以下「規程」という。)を円滑に運用するために、本法人における手順を示すものである。

## 2. 用語の定義

### 2. 1 全般

本手順書において使用する用語は、規程において使用する用語の例によるものとする。

### 2. 2 付属所属長

規程第5条第2項により、理事長は実施医療機関の管理者の権限を次に定める付属所属長に委任しているため、本手順書及び付随する様式で「付属所属長」と記載されている箇所は、各所属において適宜読み替えるものとする。

所属	付属所属長
日本医科大学付属病院（腎クリニック、呼吸ケアクリニック、健診医療センター、ワクチン療法研究施設）	付属病院長
日本医科大学武蔵小杉病院	武蔵小杉病院長
日本医科大学多摩永山病院	多摩永山病院長
日本医科大学千葉北総病院（成田国際空港クリニック）	千葉北総病院長

### 2. 3 各所属担当部署

各所属において窓口を担当する部署は、次の通りとする。

所属	担当部署	メールアドレス
付属病院	臨床研究総合センター	clinicaltrial@nms.ac.jp
武蔵小杉病院	治験管理事務局	tiken@nms.ac.jp
多摩永山病院	治験事務室	nagayama-chiken_center@nms.ac.jp
千葉北総病院	治験推進室	hokusoh-clinicaltrial@nms.ac.jp

### 3. 利益相反管理に関する事項

本法人においては、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成30年3月2日医政発0302第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）」に示す利益相反に関する様式を利用すると共に、臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書に従って、利益相反管理を行うものとする。

#### 3. 1 研究責任医師による書類提出

特定臨床研究の実施を予定する研究責任医師（多施設共同研究の場合は、本法人での研究責任医師）は、以下の必要書類を作成し、部署長の承諾を得た後、電子データで各所属担当部署に提出する。

なお、臨床研究法に基づく臨床研究を実施する研究責任医師が、認定臨床研究審査委員会（以下「認定委員会」という。）での審査を希望するときも、この手順書に従って手続きを行うものとする。

必要書類 ※ファイルにはパスワードを設定しておくこと。

	書類名	ファイル形式
<input type="checkbox"/> 1	特定臨床研究に関する依頼書（特定-様式1）	PDF （原本でも可）
<input type="checkbox"/> 2	実施計画（施行規則様式第1）	Word
<input type="checkbox"/> 3	研究計画書（施行規則第14条に定める事項を全て網羅）	Word
<input type="checkbox"/> 4	説明文書、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合	Word
<input type="checkbox"/> 5	研究分担医師リスト（統一書式1） ※本法人の研究分担医師がいる場合、本法人の研究分担医師のみ記載	Word
<input type="checkbox"/> 6	利益相反管理基準（様式A）	Excel （同一ファイル）
<input type="checkbox"/> 7	関係企業報告書（様式B）	
<input type="checkbox"/> 8	研究者利益相反自己申告書（様式C） ※様式Bで関係のある企業名が明確になった場合のみ、本法人の研究分担医師の分も併せて添付	
<input type="checkbox"/> 9	企業との契約書（案） ※企業から研究資金等の提供を受ける予定がある場合	Word

なお、必要書類は、利益相反管理に必要な書類であり、各所属においてその他に必要なと判断する書類がある場合には、研究責任医師に提出を求めることができる。

### 3. 2 各所属担当部署による受付

#### 3. 2. 1 受付番号の付与

研究責任医師から提出のあった必要書類を確認し、不備がなければ受付番号を付与し、特定臨床研究に関する依頼書（特定-様式 1）の所属担当部署使用欄に受付番号を記載する。

以後、当該臨床研究課題に関しては、受付番号で管理する。

例：特定-付属-2018-001（特定-病院略称-西暦-通し番号）

なお、付属所属長は、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を取るものとする（施行規則第 11 条）。

特定臨床研究に該当するか各所属で判断に迷う場合は、臨床研究審査委員会事務局（officetokutei@nms.ac.jp）に問い合わせるものとする。

#### 3. 2. 2 奨学寄附金申込状況の確認

研究者利益相反自己申告書（様式 C）の提出があった場合には、各所属庶務課奨学寄付金担当者に対し、関係企業報告書（様式 B）末尾に記載された「本研究に関係のある企業等名（以下「企業等」）」及び研究分担医師リスト（統一書式 1）をメールで通知し、当該年度に研究責任医師及び研究分担医師に関連した企業等からの奨学寄付金申込書の有無を確認する。

#### 3. 2. 3 利益相反マネジメント委員会事務局への回付

研究責任医師から提出されたすべての必要書類及び奨学寄付金申込書がある場合には、それらを併せて電子データで利益相反マネジメント委員会事務局（nms-coi@nms.ac.jp）に回付する。

#### 3. 2. 4 契約書案の検討

企業から研究資金等の提供を受ける予定がある場合は、企業との契約内容を検討する。

### 3. 3 利益相反マネジメント委員会事務局による対応

#### 3. 3. 1 研究者利益相反自己申告書（様式 C）の確認

研究者利益相反自己申告書（様式 C）に記載された COI 状況の有無（Q1 奨学寄附金の額、Q2 寄附講座への研究者の所属状況）について、法人本部財務部募金課、日本医科大学事務局研究推進部研究推進課に問合せ確認する。

#### 3. 3. 2 利益相反状況確認報告書（様式 D）の作成

3. 3. 1 の確認に基づき、利益相反状況確認報告書（様式 D）の案を作成する。

本法人における様式 D の作成者は全て、COI 委員会事務局とする。

日付	
実施医療機関名 あるいは 所属機関名	回付元の所属名
実施医療機関の長の氏名 あるいは 所属機関の長の氏名	回付元の付属所属長名
作成者氏名	COI事務局員名
作成者連絡先メールアドレス	nms-coi@nms.ac.jp

様式D <研究責任医師用> 利益相反状況確認報告書		ver.2.1										
研究責任医師殿												
本研究課題と関わりのある企業等との関係について、下記の通り報告すると共に、当該企業等との利益相反の有無、及び利益相反管理計画、事実確認の結果等について述べます。												
本研究課題：		<table border="1"> <tr> <td>日付</td> <td></td> </tr> <tr> <td>実施医療機関名 あるいは 所属機関名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>実施医療機関の長の氏名 あるいは 所属機関の長の氏名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>作成者氏名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>作成者連絡先メールアドレス</td> <td></td> </tr> </table>	日付		実施医療機関名 あるいは 所属機関名		実施医療機関の長の氏名 あるいは 所属機関の長の氏名		作成者氏名		作成者連絡先メールアドレス	
日付												
実施医療機関名 あるいは 所属機関名												
実施医療機関の長の氏名 あるいは 所属機関の長の氏名												
作成者氏名												
作成者連絡先メールアドレス												
研究責任医師名：												
被確認者：												
所属機関												
立場	研究責任医師											
氏名												
		【特記事項(任意)】 (様式Cより)										

### 3. 3. 3 利益相反アドバイザーとの協議

各所属担当部署から回付を受けた必要書類及び利益相反状況確認報告書（様式 D）の案を基に、利益相反アドバイザーと協議を行い、利益相反マネジメント委員会による審議の要否を検討する。

### 3. 3. 4 利益相反マネジメント委員会による審議

3. 3. 3 による検討の結果、利益相反マネジメント委員会による審議は必要ないと利益相反アドバイザーが判断した場合には、利益相反状況確認報告書（様式 D）について、利益相反マネジメント委員会委員長の決裁を得た上で、回付元の各所属担当部署に電子データで送付する。

利益相反マネジメント委員会による審議の必要がある場合には、直ちに利益相反マネジメント委員会による審議を行うものとし、審議結果を反映させた利益相反状況確認報告書（様式 D）を回付元の各所属担当部署に電子データで送付する。

## 3. 4 各所属での手続

### 3. 4. 1 付属所属長決裁のための起案

各所属担当部署は、利益相反マネジメント委員会事務局から利益相反状況確認報告書（様式 D）を受領後、内容を確認し、研究申請承認書（特定-様式 2）の案を作成すると共に、付属所属長決裁のための原議書を起案する。

### 3. 4. 2 付属所属長による決裁

付属所属長は、研究責任医師から提出された必要書類及び利益相反状況確認報告書（様式 D）に基づき、次の事項について判断する。

- ① 利益相反状況確認報告書（様式 D）の交付可否
- ② 研究責任医師による認定委員会への申請可否

### 3. 4. 3 研究責任医師への交付手続

各所属担当部署は、付属所属長決裁後、研究申請承認書（特定・様式 2）及び利益相反状況確認報告書（様式 D）を研究責任医師に交付する。

なお、各所属担当部署は、COI 委員会事務局から交付された利益相反状況確認報告書（様式 D）の修正等を行った場合には、最終版を COI 委員会事務局に送付する。

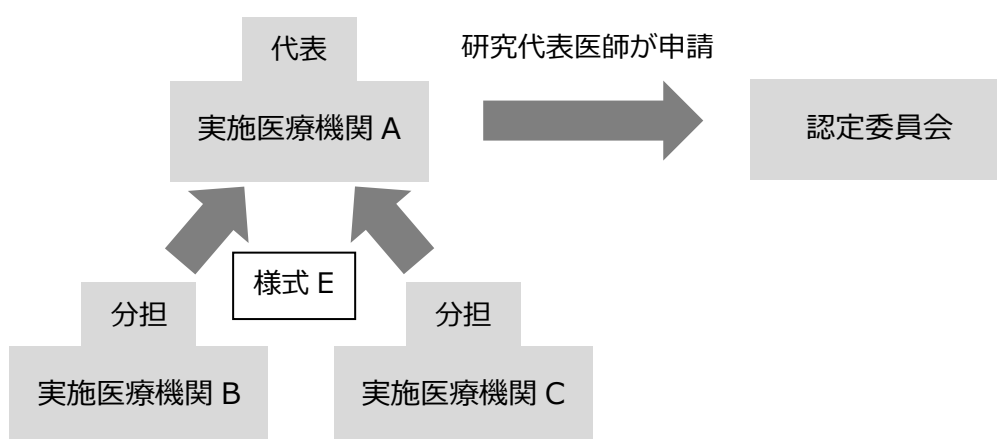
### 3. 4. 4 研究責任医師による利益相反管理計画（様式 E）の作成

研究責任医師は、利益相反状況確認報告書（様式 D）の交付を受けた後、利益相反の適切な管理について検討し、利益相反管理計画（様式 E）を作成する。

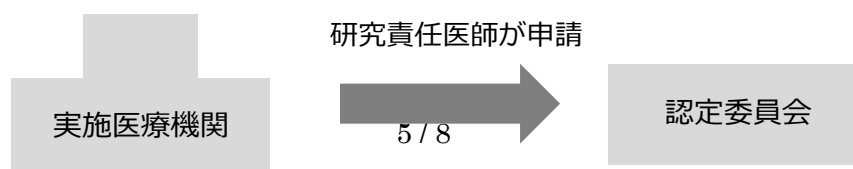
多施設共同研究であって、外部機関に研究代表医師がいる場合には、本法人の研究責任医師は、外部機関の研究代表医師に対して、利益相反管理計画（様式 E）を提出する。

## 4. 認定委員会に関連する手続

### 多施設共同研究の場合



### 自施設のみ研究の場合



#### 4. 1 研究責任医師による認定委員会への申請

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は研究代表医師）は、申請を行おうとする認定委員会の手順に従って申請手続きを行うものとする。

#### 4. 2 認定委員会審査結果後の手続

##### 4. 2. 1 研究責任医師による報告

研究責任医師は、認定委員会からの審査結果通知書（統一書式 4）を受領後、部署長に報告のうえ、当該審査結果通知書（PDF）をメールにより各所属担当部署に送付し、付属所属長に報告するものとする。

ただし、付属所属長に研究実施許可申請を行う場合には、この報告を省略し、

4. 2. 2の手続きを行うことで、これに変えることができる。

各所属担当部署宛メール例（審査結果通知）

件名：【報告】認定臨床研究審査委員会の意見（各所属受付番号）
付属所属長殿
認定臨床研究審査委員会から審査結果通知書が送付されましたので、施行規則第 22 条第 1 項の規定により報告します。
研究責任医師氏名
添付書類：審査結果通知書（PDF）

##### 4. 2. 2 研究責任医師からの研究実施許可申請

研究責任医師は、認定委員会から臨床研究の実施について承認を受けた後、以下の必要書類を作成し、部署長の承諾を得た後、各所属担当部署に提出する。

研究実施許可必要書類

	書類名	ファイル形式
<input type="checkbox"/> 1	研究実施許可申請書（特定-様式 3）	PDF (原本でも可)
<input type="checkbox"/> 2	審査結果通知書	PDF
<input type="checkbox"/> 3	実施計画（施行規則様式第 1）	PDF
<input type="checkbox"/> 4	研究計画書	PDF
<input type="checkbox"/> 5	説明文書、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合	PDF

<input type="checkbox"/> 6	研究分担医師リスト（統一書式 1） ※本法人の研究分担医師がいる場合、本法人の研究分担医師のみ記載	PDF
<input type="checkbox"/> 7	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	PDF
<input type="checkbox"/> 8	モニタリングに関する手順書	PDF
<input type="checkbox"/> 9	利益相反管理基準（様式 A）	PDF
<input type="checkbox"/> 10	利益相反管理計画（様式 E）	PDF
<input type="checkbox"/> 11	監査に関する手順書 ※ある場合	PDF
<input type="checkbox"/> 12	統計解析計画書 ※ある場合	PDF
<input type="checkbox"/> 13	医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合	PDF

#### 4. 2. 3 各所属担当部署の手続

各所属担当部署は、研究実施承認書（特定-様式 4）の案を作成すると共に、付属所属長決裁のための原議書を起案する。

#### 4. 2. 4 付属所属長決裁

付属所属長は、研究責任医師から提出された必要書類に基づき、特定臨床研究実施の可否を判断する。

#### 4. 2. 5 研究責任医師への交付手続き

各所属担当部署は、付属所属長決裁後、研究実施承認書（特定-様式 4）を研究責任医師に交付する。

#### 4. 2. 6 契約締結手続き

各所属担当部署は、研究責任医師が当該特定臨床研究に関して、企業から資金の提供を受ける場合には、速やかに契約締結手続きを行うものとする。

#### 4. 2. 7 研究責任医師の手続

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は研究代表医師）は、研究実施承認書（特定-様式 4）の交付を受けた後、臨床研究法第 5 条第 1 項に基づき厚生労働大臣に対して、特定臨床研究の実施に関する計画を提出するものとする。

厚生労働大臣への実施計画の提出、その他の手続は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（<https://jrct.niph.go.jp/>）を通じて行う。

#### 4. 2. 8 研究責任医師による認定委員会への通知（施行規則第 39 条第 2 項）

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は研究代表医師）は、臨床研究法第 5 条第 1 項に基づき厚生労働大臣に対して、特定臨床研究の実施に関する計画（実施計画（施行規則様式第 1））を提出したときは、各所属担当部署にメールにより通知し、付属所属長に報告すると共に、当該特定臨床研究について

審査を行った認定委員会に通知するものとする。

各所属担当部署宛メール例（実施計画の提出）

件名：【報告】実施計画の提出（各所属受付番号）

付属所属長殿

特定臨床研究を実施するために、●年●月●日付で実施計画を厚生労働大臣に提出しましたので、施行規則第 39 条第 3 項の規定により報告します。

研究責任医師氏名