

## 福岡大学病院臨床研究支援センターにおける特定臨床研究に関する業務の取り決め

2019 年 1 月 28 日制定

2019 年 7 月 30 日改訂

福岡大学病院臨床研究支援センター長 野田慶太

2018 年 4 月 1 日に施行された臨床研究法に規定される特定臨床研究を福岡大学病院（以下、当院という。）で実施する際の臨床研究支援センター（以下、センターという。）の業務項目を下記に規定し、以降にその業務内容及び手順を記載する。

1. 福岡大学病院長の責務に関する補助業務
2. 特定臨床研究の研究責任・分担医師への教育
3. 臨床研究支援センター治験コーディネーターによる支援
4. 臨床研究支援センター事務室による支援
5. その他

### 1. 福岡大学病院長の責務に関する補助業務

臨床研究支援センター事務室（以下、センター事務室という。）において、臨床研究法に定める実施医療機関の管理者の責務に関する業務手順書を作成する。なお、当院においては、実施医療機関の管理者を福岡大学病院長（以下、病院長という。）と定め、「福岡大学病院長の特定臨床研究に関する標準業務手順書」（以下、病院長 SOP という。）を作成する。以下に病院長 SOP 内のセンター事務室の業務を規定する。

#### 1) 医薬品等製造販売業者等との研究資金等の契約の補助業務

特定臨床研究を実施する際に医薬品等製造販売業者等と研究資金等の契約を締結す

る際に、病院長が契約者となる場合は、センター事務室にてその手続きの補助を行う。

その際、「学外から受け入れる研究費等の取り扱いに関する細則」を準拠し、研究資金の管理はセンター事務室が行う。

## 2) 利益相反に関わる業務

研究責任医師及び研究分担医師等は、利益相反自己申告書（様式 C）を作成し、研究計画書又は実施計画と共にセンター事務室に提出する。センター事務室は、様式 C を研究推進部又は当院の担当部署に提出する。

研究推進部が作成した利益相反状況確認報告書（様式 D）を福岡大学学長が最終確認した後、センター事務室は利益相反状況確認報告書（様式 D）及び利益相反状況確認書（当院様式 7-1）の原本を研究責任医師に、様式 D の写しを研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に送付する。

## 3) 臨床研究に従事する者についての把握、管理に関わる業務

研究責任医師又は研究分担医師が変更になる場合は、事前に特定臨床研究責任医師・分担医師履歴書（当院様式 1）及び利益相反申告書等の必要な書類をセンター事務室に提出する。センター事務室は、病院長に当院様式 1 を提出する。

## 4) 苦情や告発の連絡体制に関わる業務

特定臨床研究に関わる苦情や告発の受付先をセンター事務室（責任者：センター事務室長）とする。センター事務室は苦情や告発の内容を病院長に報告する。なお、苦情や告発の受付先を当院ホームページに公開する。

## 5) 特定臨床研究に関する記録の保存に関わる業務

研究責任医師が、病院長 SOP 16. 1、16. 2 及び 16. 3 のために作成した文書（原本又は写し）のうち、実施医療機関が保管するものに対して、センター事務室が保存する。

## 2. 特定臨床研究の研究責任・分担医師への教育

厚生労働省令第 17 号で定められた臨床研究法施行規則第 10 条を元に作成された「特定臨床研究を実施する研究者の資格に関する申合わせ」の第 3 条に基づき、病院長の指示の元、臨床研究支援センター長（以下、センター長という。）及びセンター事務室は、研究責任・分担医師に対して特定臨床研究を実施する前に必要な教育講座を実施する。

当院において特定臨床研究を実施しようとする研究責任・分担医師が教育講座を未受講の場合は、当該研究責任・分担医師に教育講座の受講が必要な旨をセンター事務室から伝える。研究責任・分担医師が個別に教育講座を希望した場合、日程調整等をセンター事務室が行う。

受講後の習熟度の評価の採点及び病院長の判断による合否判定の結果は、センター事務室が保管、管理する。また、研究責任・分担医師が日本国内の他施設で特定臨床研究に関する同様の教育を受けている場合は、それを証明するものをセンター事務室へ提出し、病院長の判断にて前述の教育講座の受講が免除されるため、その記録を保管する。

教育講座の受講証は、原則、発行しないが、研究責任・分担医師の求めに応じて、研究責任医師用又は研究分担医師用の受講証を発行する。

## 3. 臨床研究支援センター治験コーディネーターによる支援

センター所属の治験コーディネーターによる特定臨床研究を実施する研究責任・分担医師への支援の手順及び方法については、別途、「福岡大学病院臨床研究支援センター CRC による特定臨床研究の支援手順書」に定める。

支援費用の手続き及び費用の請求に関しては、センター事務が行う。費用の請求は、

支援終了後に行う。

CRC による支援費用は、センターの CRC 人件費として取り扱う。

#### 4. 臨床研究支援センター事務室による支援

##### 1) 研究責任・分担医師に対する支援

- (1) 研究責任医師が計画している臨床研究が、「特定臨床研究の判断アルゴリズム」等を参照し、特定臨床研究に該当するかどうかの判断に迷った場合、センター事務室が助言を行う。
- (2) センター事務室は、特定臨床研究を実施する前に必要な規程及び手順書の雛形を作成し、必要に応じて、当院ホームページのセンター内の所定の場所に掲載する。  
特定臨床研究を実施しようとする研究責任医師の要望に応じて、雛形を提供する。
- (3) センター事務室は、当院で行われる特定臨床研究に必要な様式及び書類を確認し、当院様式を作成し、当院ホームページのセンター内の所定の場所に掲載する。
- (4) 特定臨床研究を実施しようとする者が、実施中又は終了に際して、特定臨床研究に関わる質問又は相談がある場合には、センター事務室が可能な範囲で対応する。
- (5) 特定臨床研究において不適合が発生し、研究分担医師が、研究責任医師に報告することによって病院長に報告されないことが懸念される場合は、センター事務室に直接報告する。
- (6) 認定臨床研究審査委員会の事務局および当該特定臨床研究の事務局等から問い合わせがあった場合、可能な範囲でセンター事務室が対応及び支援を行う。

##### 2) 特定臨床研究の実施におけるその他の支援

研究責任医師が、センター事務室に特定臨床研究の実施に関わる支援を希望する場合は、個別にセンター事務室長に相談する。支援の可否、支援内容及び支援費用について

ては研究責任医師と協議の上、センター事務室長が了承後、センター長が決定し病院長の許可を得る。

### 3) 研究対象者への苦情や告発の窓口

研究対象者からの苦情や告発の窓口を研究責任医師に代わり、センター事務室とし、事務室長がその内容を病院長に報告する。

## 5. その他

当院において特定臨床研究に関するその他の質問、相談、要望等がある場合には、センター事務室を介して、センター長に報告し、必要に応じて、病院長に報告するとともに適切な対応を行う。

## 6. 施行及び改訂

- 1) この取り決めは、病院長の承認を得た後、2019 年 7 月 30 日より施行する。
- 2) 取り決めの改訂は、センター長が行い、病院長の承認を得る。