

臨床研究手続き要領

当院における受託研究のうち企業が実施する自主臨床研究の手続き要領をここに定める。

<研究に関する窓口>

臨床研究センター 治験管理室（共有） メールアドレス：xc0017@osakacity-hp.or.jp
電話番号：06-6929-3269

1. ヒアリングまでの手順

- 1) 当院ホームページの「臨床研究・治験」の4. 研究の受託について(4) その他の臨床研究のページを開いてください。

http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/department/bumon/chiken_02/chiken_11.html

- 2) 「3. 臨床研究様式集」の中の「臨床研究様式集」を開いて「新規臨床研究の概要」を取り出してください。
- 3) 「新規臨床研究の概要」を研究の内容に詳しい担当者が作成してください。
- 4) ヒアリングを実施します。下記書類を2セットご用意のうえメールで治験管理室にヒアリング日時を予約してください。

①新規臨床研究の概要（当院様式）

②研究実施計画書

③研究対象薬剤等の添付文書又は概要書

④症例報告書の見本

⑤説明文書・同意文書

⑥研究の費用に関する資料

⑦被験者の健康被害の補償に関する資料

⑧その他研究に関する資料（被験者に配布する資料等）

⑨「研究分担医師・研究協力者 リスト」（当院様式（臨）書式2）（案）

⑩「研究依頼書」（当院様式（臨）書式3）（案）

⑪受託研究契約書（案）（当院様式（臨）様式8-1）を参照のうえ作成してください

- 5) 実施計画書記載事項（参考）

①研究目的（具体的に）

②研究方法

③調査項目

④研究期間及び研究全体の目標症例数

⑤評価方法

⑥検体の処理及び保管について

⑦個人情報の保護

⑧結果の公表

⑨倫理的項目

⑩健康被害の補償について

⑩研究責任者

6) 同意説明文書記載事項 (参考)

- ①当該研究が試験を目的とするものである旨
- ②研究の目的
- ③研究の方法 (通常の診療と異なること)
- ④研究参加により予測される被験者の心身の健康に対する利益 (当該利益が見込まれない場合はその旨) 及び予測される被験者に対する不利益
- ⑤研究に参加しない場合の他の治療法
- ⑥研究に参加する期間
- ⑦研究の参加をいつでも取りやめることができる旨
- ⑧研究に参加しないこと、又参加を取りやめることにより被験者が不利益な取り扱いを受けない旨
- ⑨被験者の秘密が保全されることを条件に、研究依頼者の担当者等が原資料を閲覧できる旨
- ⑩被験者に係る秘密が保全される旨
- ⑪被験者の秘密が保全されることを条件に、カルテ番号を使用する旨
- ⑫健康被害が発生した場合の当院の連絡先
- ⑬健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- ⑭健康被害の補償に関する事項
- ⑮研究の費用負担に関する事項
- ⑯利益相反に関する事項
- ⑰当該研究の適否について調査審議を行う受託研究審査委員会の情報の公表に関する事項
- ⑱研究責任医師の所属・氏名・連絡先

2. 研究依頼時の注意事項

1) 患者個人情報の取扱い

個人情報保護の観点より、研究にカルテ番号を用いない。症例報告書等に「カルテ番号」等の表現がある場合は研究専用の「識別番号」等に変更する。

研究にカルテ番号を用いない旨を研究担当医師全員に十分周知して研究を行うこと。

2) 契約期間

契約期間の開始日は契約締結日、終了日は実施計画書に記載している研究期間の終了日とする。

3) 目標症例数

目標症例数は予定数であるため、結果として超過しても不足しても問題ない。

4) 業務の委託について

研究依頼者が他の業者に研究業務を委託する場合は、委託する内容についての覚書を3者により締結する

3. 研究の依頼

- 1) 次の①～⑪の書類を受託研究審査委員会開催日2週間前までに提出してください。
ヒアリングで修正が必要とされた書類については修正分を治験管理室担当者が確認していること。また、すべての提出書類の内容について、責任医師が了承していること。
①新規臨床研究の概要（当院様式）
②「研究依頼書」（当院様式（臨）書式3）（依頼者及び責任医師押印分）
③研究実施計画書
④研究対象薬剤等の添付文書又は概要書
⑤症例報告書の見本
⑥説明文書・同意文書
⑦研究の費用に関する資料
⑧被験者の健康被害の補償に関する資料
⑨その他研究に関する資料（被験者に配布する資料等）
⑩「研究分担医師・研究協力者 リスト」（当院様式（臨）書式2）（責任医師押印分）
⑪受託研究契約書（案）（当院様式（臨）様式8-1）を参照のうえ作成してください
※⑪のみ乙の押印分2部と未押印分1部が必要。①～⑩はすべて1部ずつ提出。
- 2) 提出した書類の②～⑩（②及び⑩は原本の写しとする）を番号順にファイルしたものを20部作成し、1部を責任医師へ、19部（審査委員への配布用）を委員会開催日の8日前（当日指定）に治験管理室へ提出してください。
- 3) 当院様式（臨）書式4～6を作成し、メールにて治験管理室へ提出してください。

4. 委員会当日

- 1) 委員会での説明は責任医師が実施します。説明及び質疑応答を含めて15分程度の予定です。研究内容については責任医師に十分説明しておいてください。

5. 委員会審査終了後

- 1) 審査結果はメール等でお知らせします。承認された場合は翌月1日より研究を開始してください。
- 2) 修正承認の場合、委員会当日の日付で文書等を修正し、修正した文書とその変更対比表を速やかに治験管理室までメールで提出してください。
- 3) 審査結果通知書及び受託研究契約書は、用意でき次第お渡します。

6. 実施中の研究の変更

- 1) 実施計画書や説明文書・同意書等の内容に変更が生じる場合、「研究に関する変更申請書」（（臨）書式10）に変更する書類とその対比表を添えてご提出ください。
- 2) 研究の進捗に関わらない事務的事項の変更については「研究に関する報告書」（（臨）書式19）により報告してください。

7. 院内の重篤な有害事象

1) 当院で当該研究に参加中の被験者に重篤な有害事象が発生した場合は「重篤な有害事象に関する報告書」((臨)書式12-1、12-2)(責任医師作成・押印)により報告してください。

8. 安全性情報の提供

1) 受託中の研究において重篤な有害事象等、研究の継続の判断に関わる情報がある場合は「安全性情報等に関する報告書」((臨)書式16)により報告してください。

9. 研究費等の納入

- 1) 研究の実績を「実績報告書」(経費4)と症例報告書の写しにより報告し、実績に対して発生する費用を当院が発行する納入通知書にしたがって納入してください。
- 2) 直接閲覧又は画像提供による費用が発生する場合は「モニタリング経費等報告書」(経費5)及び「モニタリング等実施記録」(経費5(別紙))により報告し、発生する費用を当院が発行する納入通知書にしたがって納入してください。

10. 研究の終了

1) 研究が終了後は速やかに「研究終了報告書」((臨)書式17)を提出してください。