

多施設共同研究実施時の 他機関の責任医師への依頼事項

実施前の実施事項

1. 研究代表医師よりCOI関連書類※¹を受領
2. 様式C※²にてCOI状況の自己申告を作成
3. 様式D※³にて事実確認を実施
4. 研究代表医師にCOI関連書類を提出
5. 研究代表医師より審査結果、審査資料を入手
6. 研究機関の長による実施許可※⁴を取得
7. 研究代表医師に許可通知※⁵を送付

研究実施中の報告対応①

研究責任医師

- 各種変更時の連絡（医師の変更等）
（必ず変更前に）
- モニタリング報告（必要時）
- 疾病等※⁶発生報告
- 不適合※⁷の報告
- 苦情および告発の報告

研究代表医師

実施医療機関
の管理者

研究代表医師へは**全て（赤枠）**、実施医療機関
の管理者へは**緑枠内**を報告

研究実施中の報告対応②

研究責任医師

- CRB※⁸から意見の報告
- 他院からの疾病等報告
- 定期報告
- 主要評価項目報告書・
総括報告書の提出報告

研究代表医師

実施医療機関の管理者

研究代表医師から通知された上記の報告を
実施医療機関の管理者へ報告する

その他の責務

- 試験実施のための教育・訓練の受講
- 法及び研究計画書を遵守した研究の実施
- 疾病等発生時に中止その他必要な措置
- モニタリング従事者によるモニタリング
- 苦情窓口の設置
- 臨床研究に関する記録の保管

用語の説明

※1 COI関連書類

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について、厚生労働省よりガイダンスと様式が提示されています。通常はこの様式に従って利益相反の自己申告等を行います。

※2 様式C

各実施医療機関の責任医師が、研究課題と関わりのある企業等との関係について自己申告する様式です。研究代表医師の指示に従い、各研究責任医師が記載します。

※3 様式D

記載された様式Cの自己申告内容について、各実施医療機関の管理者が事実確認をした結果を報告する様式です。研究者(研究責任者)が記載してはいけません。必ず実施医療機関の管理者に依頼してください。

※4 実施許可

CRBで承認されても、各実施医療機関の管理者の実施許可がないと研究を開始できません。各実施医療機関での審査は必要ありません。実施許可の依頼様式は任意です。

※5 許可通知

研究機関の管理者が、研究の実施を許可する通知で、研究代表医師に提出する必要があります。許可通知の様式は任意です。

※6 疾病等

臨床研究法では「特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症」と定義されています。

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によるものと疑われるものであって予測できない場合は、定められた期間に厚生労働大臣に報告しなければいけません。

※7 不適合

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、ねつ造等をいいます。「重大な不適合」とは、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で、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などが挙げられます。

※8 CRB

臨床研究法における認定臨床研究審査委員会(CRB : Certified Review Board)