

島根県立中央病院における
特定臨床研究等の実施に係る標準業務手順書

島根県立中央病院

第1版 2019年11月25日

第1章 目的

本手順書は、「島根県立中央病院における臨床研究法による臨床研究取扱要項」の規定に基づき島根県立中央病院（以下「本院」という。）が実施する医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究（いわゆる「介入研究」）について、臨床研究法を遵守して実施されることを目的として、研究責任医師をはじめとする研究関係者による研究実施のための手順を定めるものである。なお、臨床研究法において規定される特定臨床研究を実施する場合、本院の臨床研究・治験審査委員会（以下「IRB」という。）ではなく、厚生労働省の認定を受けた認定臨床研究審査委員会（以下「認定審査委員会」という。）で承認を受ける必要がある。特定臨床研究とは、①医薬品医療機器等法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、②製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究をいう。

また、特定臨床研究以外の介入研究を実施する場合は、本手順書に準じて実施するよう努める。当該手順書に定めない非介入研究（いわゆる「観察研究」）については、「島根県立中央病院における臨床研究等の実施に係る標準業務手順書」に従い実施する。

※本手順書の根拠となる臨床研究法と関連規則

- ・ 臨床研究法（法）
（平成29年法律第16号、平成29年4月14日公布）
- ・ 臨床研究法施行規則（規則）
（平成30年2月28日、厚生労働省令第17号）
- ・ 臨床研究法施行規則の施行等について（施行通知）
（平成30年2月28日、医政経発0228 第1号、医政研発0228 第1号）
- ・ 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、医政研発0302 第1号）

本手順書は、次の2つのパターンに区別して記載する。

《パターンA》

本院単独で実施する単施設研究又は本院医師が研究代表医師を務める多施設共同研究

《パターンB》

本院医師が研究代表医師を務めない多施設共同研究

第2章 事前協議

《パターンA》

1. 研究実施における院内事前協議

- (1) 研究責任（代表）医師は、研究の概要がわかる以下の資料を臨床研究・治験審査委員会事務局（以下「IRB事務局」という。）に提出する。

<提出文書>

- ・研究計画書（案）
 - ・臨床研究実施体制確認書（案）（特臨・様式2）
 - ・分担医師リスト（案）
 - ・審査依頼先、審査費用がわかる資料
 - ・補償の概要がわかる資料
 - ・モニタリングに関する手順書
 - ・研究責任（代表）医師及び研究分担医師の臨床研究に関する倫理について教育及び研修を受けていることを証明できる書類（以下「倫理教育受講証明書類」という。）
 - ・研究資金提供、研究資材提供に関する書類（提供がある場合）
 - ・利益相反に関する書類（第5章参照）
 - ・その他、必要な資料
- (2) 臨床研究・治験推進チーム（以下「チーム」という。）及び本院の臨床研究・治験審査委員会（以下「IRB」という。）は、提出された資料をもとに研究実施の妥当性等について事前協議を行い、その内容が適当と認められた場合は、臨床研究実施体制確認書（特臨・様式2）を仮確定する。
- (3) 審査費用及び補償費用等について病院負担とする場合は、院内での研究実施の妥当性について企画・管理会議で承認を得る。
- (4) その後、病院長へ研究参加の報告を行う。併せて利益相反の確認を依頼する。（第5章参照）

<提出文書>

- ・研究計画書（案）
- ・臨床研究実施体制確認書（案）（特臨・様式2）
- ・分担医師リスト（案）
- ・審査依頼先、審査費用がわかる資料
- ・補償の概要がわかる資料
- ・モニタリングに関する手順書
- ・倫理教育受講証明書類
- ・研究資金提供、研究資材提供に関する書類（提供がある場合）
- ・利益相反に関する書類（第5章参照）
- ・その他、必要な資料

《パターンB》

- (1) 研究責任医師は多施設共同研究に参加する場合、研究の概要がわかる以下の資料をI

R B事務局に提出する。

<提出文書>

- ・研究計画書（案）
- ・臨床研究実施体制確認書（案）（特臨・様式2）
- ・分担医師リスト（案）
- ・倫理教育受講証明書類
- ・その他、必要な資料

(2) チームは、提出された資料をもとに研究実施の妥当性等について事前協議を行い、その内容が適当と認められた場合は、臨床研究実施体制確認書（特臨・様式2）を仮確定する。

(3) その後、病院長への研究参加の報告を行う。併せて利益相反の確認を依頼する。（第5章参照）

<提出文書>

- ・特定臨床研究等実施申請・報告書（特臨・様式1）
- ・臨床研究実施体制確認書（案）（特臨・様式2）
- ・研究計画書（案）
- ・倫理教育受講証明書類
- ・利益相反に関する書類（第5章参照）

第3章 申請手続き～院内承認

《パターンA》

1. 認定審査委員会への申請手続

(1) 研究責任（代表）医師は、認定審査委員会に申請するにあたって、以下に示す書類を作成し認定審査委員会に提出しなければならない。

<提出文書>

- ・新規審査依頼書（統一書式2）
- ・実施計画（様式第一）
- ・研究計画書
- ・説明文書、同意書
- ・補償の概要がわかる書類
- ・医薬品等の概要を記載した書類
- ・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
- ・モニタリングに関する手順書
- ・監査に関する手順書

- ・利益相反管理基準（様式 A）（第 5 章参照）
- ・利益相反管理計画（様式 E）※研究分担施設分を含む
- ・研究分担医師リスト（統一書式 1）※研究分担施設分を含む
- ・統計解析計画書（作成した場合）
- ・その他審査委員会が求める書類

2. 認定審査委員会の審査料等

研究責任（代表）医師は、事前に審査依頼を予定している認定審査委員会の審査料と申請手順を確認し、審査料等を支払うための研究費や資金を確保しなければならない。なお、病院負担とする場合は、事前に企画・管理会議において承認を得ている必要がある。（第 2 章参照）

研究責任（代表）医師は、審査を受ける各審査委員会の規程に従い審査料を納付する。また、審査料の納付にあたり、審査委員会から契約締結を求められた場合は、臨床研究・治験事務局及び事務局総務課と協議のうえ、必要な手続きを行う。

3. 認定審査委員会における実施の適否に関する審査

研究責任（代表）医師は、審査終了後、認定委員会からの承認を受けるものとする。（第 14 章参照）

4. 実施の承認

(1) 研究責任（代表）医師は、研究計画書、実施体制確認書（特臨・様式 2）を用いて関係部署から研究協力の承諾を得る。

<作成文書>

- ・臨床研究実施体制確認書（特臨・様式 2）

(2) 研究責任（代表）医師は、認定審査委員会の承認後、以下に示す書類を臨床研究・治験事務局に提出し、実施の可否について病院長の承認を受ける。

<提出文書>

- ・審査委員会で審査された書類一式
- ・審査委員会の審査結果通知書（統一書式 4）
- ・特定臨床研究等実施申請・報告書（特臨・様式 1）
- ・臨床研究実施体制確認書（特臨・様式 2）
- ・倫理教育受講証明書類
- ・その他必要書類

(3) 臨床研究・治験事務局は、病院長の承認の結果を研究責任（代表）医師に通知する。

<作成文書>

- ・指示・決定通知書（特臨・様式 3）

(4) 研究責任（代表）医師は厚生局へ実施計画の提出及び j RCT へ公表（第 4 章参照）した日付以降に研究を開始すること。

5. 研究実施に関する院内周知

(1) 研究責任（代表）医師は、病院長から実施の承認を得られた後に、IRBにおいて研究の概要、院内実施体制等について周知する。

6. 研究資金の提供に関する契約の締結

医薬品等を用いる特定臨床研究について、当該医薬品等の製造販売業者等から研究資金等の提供を受けるときは、当該資金提供等の額及び内容等を含む契約を締結する。

《パターンB》

1. 代表施設による認定審査委員会への申請手続

(1) 研究責任医師は、認定審査委員会に申請するにあたって、以下に示す書類を作成し研究事務局に提出する。

<提出文書>

- ・実施計画（様式第一）
- ・説明文書、同意書
- ・利益相反管理基準（様式A）（第5章参照）
- ・利益相反管理計画（様式E）
- ・研究分担医師リスト（統一書式1）
- ・その他研究事務局が求める書類

2. 実施の承認

(1) 研究責任医師は、研究代表医師（研究事務局）より認定審査委員会の承認の報告を受けた場合、速やかに臨床研究・治験事務局へ報告する。

(2) 研究責任医師は、研究計画書、実施体制確認書（特臨・様式2）を用いて関係部署から研究協力の承諾を得る。

<作成文書>

- ・臨床研究実施体制確認書（特臨・様式2）

(3) 研究責任医師は、認定審査委員会の承認後、以下に示す書類を臨床研究・治験事務局に提出し、実施の可否について病院長の承認を受ける。

<提出文書>

- ・審査委員会で審査された書類一式
- ・審査委員会の審査結果通知書（統一書式4）
- ・特定臨床研究等実施申請・報告書（特臨・様式1）
- ・臨床研究実施体制確認書（特臨・様式2）
- ・倫理教育受講証明書類
- ・その他必要書類

(4) 臨床研究・治験事務局は、病院長の承認の結果を研究責任医師に通知する。

<作成文書>

- ・指示・決定通知書（特臨・様式3）

- (5) 研究責任医師は厚生局へ実施計画の提出及び jRCT へ公表（第 4 章参照）した日付以降に研究を開始すること。
 - (6) 指示・決定通知書（特臨・様式 3）の写しを研究事務局へ送付する。
3. 研究実施に関する院内周知
 - (1) 研究責任医師は、病院長から実施の承認を得られた後に、IRB において研究の概要、院内実施体制等について周知する。
 4. 研究資金の提供に関する契約の締結
医薬品等を用いる特定臨床研究について、当該医薬品等の製造販売業者等から研究資金等の提供を受けるときは、当該資金提供等の額及び内容等を含む契約を締結する。

第 4 章 実施計画の提出及び公表

《パターン A》

1. 研究責任（代表）医師は、特定臨床研究ごとに、次に掲げる書類を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣（中国四国厚生局）に提出しなければならない。
2. 研究責任（代表）医師は、臨床研究を実施するにあたり、あらかじめ、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）に登録することにより、研究の情報を公表する。

＜提出書類＞

[厚生労働大臣（中国四国厚生局）へ提出]

- ・実施計画（省令様式第一）
 - ・実施計画の添付書類として次に掲げる書類
 - ① 計画による特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について、認定審査委員会の意見の内容を記載した書類（認定審査委員会が意見として書面にて研究責任（代表）医師に提示したものをいう。）
 - ② その他厚生労働省令で定める書類
3. 研究責任（代表）医師は、実施計画を厚生労働大臣（中国四国厚生局）に提出したときは、速やかにその旨を認定審査委員会及び病院長に報告する。また、多施設共同研究の場合、研究代表医師は他の研究責任医師に情報提供しなければならない。
 4. 研究責任（代表）医師は jRCT に公表されたことを確認し、臨床研究・治験事務局及び多施設共同研究の場合、研究代表医師は他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

《パターン B》

研究責任医師は、研究代表医師から情報提供を受けた場合は、速やかに病院長へ報告しなければならない。

第5章 利益相反に関する手続

《パターンA》

1. 利益相反管理基準

研究責任（代表）医師は、「利益相反管理基準（様式A）」を作成しなければならない。

2. 利益相反管理計画

- (1) 研究責任（代表）医師は「研究者利益相反自己申告書（様式C）」について、研究分担医師等の書類を取りまとめ、IRB事務局へ提出する。

＜提出文書＞

- ・利益相反管理基準（様式A）
- ・関係企業等報告書（様式B）：研究分担医師等が様式Cを作成するために必要な書類。
- ・研究者利益相反自己申告書（様式C）：研究分担医師、統計的な解析を行う責任者についても提出する。

- (2) IRB事務局は、総務課に営利企業従事等の許可申請状況について確認を依頼し、その事実確認結果を病院長へ報告し、確認を得る。

- (3) 病院長は、当該確認の結果を記載した報告書を研究責任（代表）医師に提出する。

＜提出文書＞

- ・利益相反状況確認報告書（様式D）

- (4) 研究責任（代表）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）」を作成する。研究責任（代表）医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行う。

- (5) 研究責任（代表）医師は、「利益相反管理基準（様式A）」及び「利益相反管理計画（様式E）」について認定審査委員会の意見を聴くこと

＜提出文書＞

- ・利益相反管理基準（様式A）
- ・利益相反管理計画（様式E）

- (6) 臨床研究開始後に、施行規則第21条第1項各号に規定する関与が生じた場合、「利益相反管理について」（平成30年度11月30日医政研発1130第17号）の「7 認定臨床研究審査委員会の審査」（1）の通り実施すること。

- (7) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、他の研究責任医師の利益相反管理計画について取りまとめを行う。

《パターンB》

- (1) 研究責任医師は、研究代表医師より「利益相反管理基準（様式A）」、「関係企業等

報告書（様式B）」の提供を受ける。

- (2) 研究責任医師は、「利益相反管理基準（様式A）」、「関係企業等報告書（様式B）」を確認した上で「研究者利益相反自己申告書（様式C）」を作成する。研究責任医師は、研究分担医師等の「研究者利益相反自己申告書（様式C）」も取りまとめてIRB事務局へ提出する。

<提出文書>

- ・研究者利益相反自己申告書（様式C）

- (3) IRB事務局は、総務課に営利企業従事等の許可申請状況の事実確認を依頼する。その事実確認結果を病院長へ報告し、確認を得る。

- (4) 病院長が事実関係の確認を行い、当該確認の結果を記載した報告書を研究責任医師に交付する。

<提出文書>

- ・利益相反状況確認報告書（様式D）

- (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）」を作成する。研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行う。

- (6) 研究責任医師は、「利益相反管理計画（様式E）」を研究代表医師（研究事務局）へ提出する。

<提出文書>

- ・利益相反管理計画（様式E）

第6章 臨床研究保険の加入

《パターンA》

1. 加入の原則

研究責任（代表）医師は、特定臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、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、原則として研究の開始までに適切な保険に加入しなければならない。なお、特定臨床研究以外の臨床研究においても原則保険の加入に努めなければならない。

2. 未加入の場合

研究責任（代表）医師は、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記載し、その理由について認定審査委員会の承認を得なければならない。

《パターンB》

保険の加入等に関しては、研究代表医師の指示に従う。

第7章 認定審査委員会への審査依頼（初回を除く）・報告

《パターンA》

1. 変更（施行規則で定める軽微な変更を除く）

(1) 研究責任（代表）医師は、実施計画等の審査委員会において審査された書類が変更になるときは、あらためて審査委員会の意見を聴く。

<作成文書>

- ・変更審査申請書（統一書式3）
- ・実施計画事項変更届出書（様式第二）
- ・変更又は追加された書類
- ・その他必要書類

(2) 審査委員会は、第3「3.審査委員会における実施の適否に関する審査」に準じて、意見を述べる。<作成文書>

- ・審査結果通知書（統一書式4）

(3) 研究責任（代表）医師は、実施計画を変更するときは、第3章「4.実施の承認」に準じて病院長の承認を受けた上で、臨床研究法第6条及び臨床研究法施行規則第41条にしたがって厚生労働大臣（中国四国厚生局）へ報告を行う。

<提出文書>

- ・実施計画事項変更届出書（様式第二）

(4) その他、実施計画の提出及びjRCTへの公表、審査委員会承認後の対応については、第4章及び第14章に準じる。

2. 施行規則で定める軽微な変更

(1) 研究責任（代表）医師は、実施計画について、施行規則第42条で定める軽微な変更（①、②）をしたときは、その変更の日から10日以内に、その内容を、審査委員会に通知する。

- ① 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
- ② 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更（地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更とは、所在地は変わらず、所在地の地域の名称の変更又は地番の変更に伴うものを指す）

<作成文書>

- ・軽微変更通知書（統一書式14）
- ・変更又は追加された書類
- ・その他必要書類

(2) 研究責任（代表）医師は、実施計画において上記の軽微な変更をした場合、厚生労働

大臣（中国四国厚生局）へ届出を行う。

<提出文書>

・実施計画事項軽微変更届出書（様式第三）

(3) その他、実施計画の提出及び jRCT への公表、審査委員会承認後の対応については、第 4 章及び第 14 章に準じる。

3. 変更の承認審査の必要がない変更事項（事前確認不要事項）

事前確認不要事項への該当項目や対応については、各審査委員会の規程に従う。

4. 多施設共同研究の場合、他の実施医療機関の管理者の変更等、本院における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更に係る病院長の承認については、可能な限り柔軟に対応できることとする。

《パターンB》

実施計画等に変更が生じた場合は、認定審査委員会及び研究事務局の指示に従い対応する。研究責任医師は、研究代表医師から情報提供を受けた場合は速やかに病院長に報告しなければならない。ただし、他の実施医療機関の管理者の変更等、本院における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更については、可能な限り柔軟に対応できることとする。

2. 定期報告

《パターンA》

(1) 定期報告における報告事項

研究責任（代表）医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、認定審査委員会及び病院長に報告しなければならない。

- ① 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
- ② 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
- ③ 当該特定臨床研究に係る施行規則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
- ④ 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
- ⑤ 当該特定臨床研究に対する施行規則第 2 1 条第 1 項各号に規定する関与に関する事項（利益相反に関する事項）

【報告の時期】

・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、1 年ごとに、当該期間満了後 2 か月以内に行う。具体的な時期は研究責任（代表）医師の指示に従う。

【提出書類】

<認定審査委員会へ提出>

- ・定期報告書（統一書式5及び通知別紙様式3）
- ・定期疾病等報告書（統一書式6）

<病院長へ提出>

- ・特定臨床研究等申請・報告書（特臨・様式1）
- ・定期報告書（統一書式5及び通知別紙様式3）
- ・定期疾病等報告書（統一書式6）

(2) 添付書類

(1)の報告には以下に掲げる書類を添付しなければならない。(変更があったものに限る。)

- ① 研究計画書
- ② 医薬品等の概要を記載した書類
- ③ 疾病等が発生した場合の手順書
- ④ モニタリング及び監査に関する手順書
- ⑤ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- ⑥ 研究責任（代表）医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- ⑦ 統計解析計画書を作成した場合には、当該統計解析計画書
- ⑧ その他審査委員会が求める書類

(3) 研究責任（代表）医師は、認定審査委員会より、当該特定臨床研究の継続の適否について、通知を受ける。

(4) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は(1)により報告を行った場合は、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

(5) 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者は、施行規則第59条の規定に準じて同様の措置を講ずるよう努めなければならない。

(6) 研究責任（代表）医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、以下の事項について厚生労働大臣（中国四国厚生局）に報告しなければならない。

- ① 実施計画に記載されている臨床研究審査委員会の名称
- ② 臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否
- ③ 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数

【報告時期】

- ・審査委員会が意見を述べた日から起算して、1ヶ月以内に行わなければならない

【提出書類】

<厚生労働大臣（中国四国厚生局）へ提出>

- ・定期報告書（通知別紙様式3）

《パターンB》

研究責任医師は、研究代表医師から情報提供を受けた場合は速やかに病院長に報告しな

ければならない。

第8章 モニタリング

《パターンA》

1. モニタリングの実施

研究責任（代表）医師は、以下の点に留意し研究計画書ごとにモニタリング手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。なお、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。（対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、当該臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない）

- ・ 本院以外の者が本院のモニタリングを実施する場合、事前に「患者さんの個人情報の保護に関する誓約書」を提出すること。
- ・ 臨床研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。
- ・ 臨床研究が最新の実施計画、研究計画書を遵守して実施されていること。
- ・ 臨床研究の実施について臨床研究の対象者から文書により同意を得ていること。
- ・ 記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること。
- ・ 手順書には、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ明記し、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること。
- ・ モニタリングの結果は、疾病など、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の内容を要約した報告書によって取りまとめること。

2. モニタリングの報告

- (1) モニタリング担当者は、当該モニタリングの結果を研究責任（代表）医師に報告しなければならない。
- (2) 多施設共同研究として実施する場合、報告を受けた研究責任医師は、必要に応じ、報告内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合、研究代表医師は、報告内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

3. モニタリング担当者の指導

研究責任医師は、モニタリング担当者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。

《パターンB》

研究責任医師は、モニタリング手順書、研究事務局の指示のもとモニタリングを実施する。本院以外の者が本院のモニタリングを実施する場合、事前に「患者さんの個

人情報の保護に関する誓約書」を研究事務局に提出すること。

第9章 監査の実施

《パターンA》

1. 監査の実施

研究責任（代表）医師は、必要に応じて研究計画書ごとに監査手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。なお、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

2. 監査の報告

- (1) 監査担当者は、当該監査の結果を研究責任（代表）医師に報告しなければならない。
- (2) 多施設共同研究として実施する場合、報告を受けた研究責任医師は、必要に応じ、報告内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合、研究代表医師は、報告内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

3. 監査担当者の指導

研究責任（代表）医師は、監査担当者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。

《パターンB》

研究責任医師は、監査手順書、研究事務局の指示のもと監査を実施する。

第10章 疾病等発生時の対応等

《パターンA》

1. 手順書の作成

研究責任（代表）医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書を作成し、当該手順書に沿った対応をしなければならない。

2. 疾病報告及び不具合報告

- (1) 研究責任（代表）医師は、施行規則第54条、55条に掲げる特定臨床研究に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、認定審査委員会に報告するとともに病院長に報告し、当該臨床研究の中止その他必要な措置を講じなければならない。

【提出書類】

研究の内容によって統一書式 8、9、10 のいずれかを選択する。厚生労働大臣への報告が必要な疾病等報告については、別紙様式第 2-1 又は別紙様式第 2-2 により報告できる。

＜認定審査委員会へ提出＞

- ・医薬品疾病等報告書（統一書式 8）
- ・医療機器疾病等又は不具合報告書（統一書式 9）
- ・再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（統一書式 10）
- ・別紙様式第 2-1 又は別紙様式第 2-2

＜病院長へ提出＞

- ・特定臨床研究等申請・報告書（特臨・様式 1）
- ・医薬品疾病等報告書（統一書式 8）
- ・医療機器疾病等又は不具合報告書（統一書式 9）
- ・再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（統一書式 10）
- ・別紙様式第 2-1 又は別紙様式第 2-2

- (2) 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者は、施行規則第 54 条第 1 項第 3 号から第 5 号まで及び第 2 項から第 4 項まで、施行規則第 55 条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

3. 厚生労働大臣に対する疾病等報告

研究責任（代表）医師は、施行規則第 56 条に基づき、施行規則第 54 条に掲げる疾病等が発生した場合において、それぞれに定める期間内に厚生労働大臣（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA））に報告しなければならない。厚生労働大臣への報告は、原則として、厚生労働省のホームページに掲載する入力フォームをダウンロードして報告書を作成すること。入力フォームを使用することにより PDF ファイルと XML ファイルが作成されるので、両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（trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp）に送信する。

【提出書類】

研究の内容によって書式を選択する。（作成には「臨床研究疾病等報告システム」
<https://mh.cr-adr.com/adr/v1/> を利用可能）

＜厚生労働大臣（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）へ提出＞

- ・疾病等報告書（医薬品）（別紙様式 2-1）
- ・疾病等報告書（医療機器）（別紙様式 2-2）

《パターン B》

- (1) 研究責任医師が疾病等の発生を知ったときは、第 10 章 2. (1) と同様の手順で病院長

へ報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

- (2) 研究責任医師は、研究代表医師より疾病等の発生について報告を行った旨の情報提供を受けた場合、第10章2.(1)と同様の手順で病院長へ報告しなければならない。

第11章 不適合の管理

《パターンA》

1. 研究責任（代表）医師は、臨床研究が省令又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、病院長に報告しなければならない。

【提出書類】

＜病院長へ提出＞

- ・不適合報告書（特臨・様式4）

2. 研究責任（代表）医師は、1の不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定審査委員会の意見を聞かなければならない。

【提出書類】

＜認定審査委員会へ提出＞

- ・重大な不適合報告書（統一書式7）

＜病院長へ提出＞

- ・不適合報告書（特臨・様式4）
- ・重大な不適合報告書（統一書式7）

3. 研究代表医師は、多施設共同研究が不適合であることを知ったときは、速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

《パターンB》

研究責任医師は、不適合を知ったときには第11章1.と同様の手順で、重大な不適合を知ったときには第11章2.と同様の手順で病院長へ報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

第12章 簡便な審査

審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、認定審査委員会の指示に従って対応するものである場合に行うことができ

る。多施設共同研究の場合、研究事務局の指示に従う。

1. 「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合」とは、例えば、①臨床研究従事者の職名変更、②進捗状況の変更、③誤記（認定審査委員会が、簡便な審査とすると判断したものに限る）等が挙げられる。
2. 「認定審査委員会の指示に従って対応するものである場合」とは、例えば、認定審査委員会で審査し、承認を得る条件として誤記等の修正を指示した場合等が挙げられる。

【提出書類】

＜認定審査委員会へ提出＞

- ・変更申請書（統一書式3）
- ・変更する資料

第13章 緊急的な審査

重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合に行う。多施設共同研究の場合、研究事務局の指示に従う。

【提出書類】

＜認定審査委員会へ提出＞

- ・研究・報告の内容によって添付する書式を選択する。

第14章 認定審査委員会審査終了後

《パターンA》

1. 研究責任（代表）医師は、審査終了後、以下の流れにより認定審査委員会からの承認を受けるものとする。

- (1) 研究責任（代表）医師は、審査終了後、認定審査委員会から以下書類にて、承認、不承認、継続審査のいずれであるか通知を受ける。

【受領書類】

＜認定審査委員会より受領＞

- ・審査結果通知書（統一書式4）
- (2) 認定審査委員会の結論が継続審査の場合、研究責任（代表）医師は、指摘された内容を検討し、修正した内容を認定審査委員会へ提出する。
 - (3) 研究責任（代表）医師は、認定審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、病院長に対し報告を行わなければならない。

- (4) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は他の研究責任医師に対し情報提供しなければならない。

《パターンB》

研究責任医師は、研究代表医師から情報提供を受けた場合は速やかに病院長に報告しなければならない。

第15章 研究の中止・終了

《パターンA》

1. 研究の中止

- (1) 研究責任（代表）医師は、特定臨床研究の中止をしたときは、中止の日から10日以内に認定審査委員会に通知するとともに厚生労働大臣（中国四国厚生局）に届け出なければならない。

【提出書類】

＜認定審査委員会へ提出＞

- ・中止通知書（統一書式11）
- ・特定臨床研究中止届書（省令様式第四）

＜厚生労働大臣（中国四国厚生局）へ提出＞

- ・特定臨床研究中止届書（省令様式第四）

- (2) 研究責任（代表）医師は、認定審査委員会の意見を聞いた後に、病院長に以下の書類を提出する。

【提出書類】

＜病院長へ提出＞

- ・特定臨床研究等申請・報告書（特臨・様式1）
- ・中止通知書（統一書式11）
- ・特定臨床研究中止届書（省令様式第四）

- (3) 臨床研究を中止する場合は、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じること。なお、必要に応じて対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について、認定審査委員会の意見を聴くこと。また、中止届を提出した場合であっても、臨床研究が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等を行うこと。

- (4) 臨床研究を中止した場合であって、中止届を提出し対象者の措置を終えた場合においては、中止した日又は全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日のいずれか遅い日から原則一年以内に研究計画書につき一つの総括報告書を提出すること。

- (5) 中止届の提出をした場合であっても、その後臨床研究が終了するまでの間において、臨床研究の進捗状況に関する事項の変更に該当する場合には、実施計画の変更の届出を行うこと。

2. 研究の終了

- (1) 研究責任（代表）医師は、主たる評価項目に係るデータの収集を行う期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に主要評価項目報告書を、すべてのデータ収集を終了したときには、原則としてその日から1年以内に総括報告書及びその概要を作成しなければならない。
- (2) 主要評価項目報告書の作成を行う場合には、実施計画を変更しなければならない。
- (3) 研究責任（代表）医師は、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、以下の書類を認定審査委員会に提出し、意見を聞く。

【提出書類】

<認定審査委員会へ提出>

- ・終了通知書（統一書式12）
- ・主要評価項目報告書（任意の様式）
- ・総括報告書（任意の様式）
- ・総括報告書の概要（終了届書：通知別紙様式1）

- (4) 研究責任（代表）医師は、認定審査委員会の意見を聞いた後に、病院長に以下の書類を提出する。

【提出書類】

<病院長へ提出>

- ・特定臨床研究等申請・報告書（特臨・様式1）
- ・主要評価項目報告書（任意の様式）
- ・総括報告書（任意の様式）
- ・総括報告書の概要（終了届書：通知別紙様式1）

- (5) 研究責任（代表）医師は、認定審査委員会が(3)の意見を述べた日から1ヶ月以内に厚生労働省が整備するデータベース（JRCT）に登録することにより、研究の情報を公表する。

- (6) 研究責任（代表）医師が総括報告書の概要を提出したときは、速やかに以下の書類を厚生労働大臣（中国四国厚生局）に提出しなければならない。

【提出書類】

<厚生労働大臣（中国四国厚生局）へ提出>

- ・総括報告書の概要（終了届書：通知別紙様式1）
- ・研究計画書
- ・統計解析報告書（作成した場合）

《パターンB》

研究責任医師は、研究代表医師から情報提供を受けた場合は速やかに病院長に報告しなければならない。

第16章 特定臨床研究に関する個人情報の保護

1. 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者の個人情報（個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。）の漏洩、滅失又は毀損の防止、その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。
2. 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者は、臨床研究法第10条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第17章 秘密保持

1. 特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該特定臨床研究の対象者の秘密を漏らしてはならない。また、臨床研究の対象者の秘密以外のもの（例えば、当該臨床研究に用いる医薬品等の知的財産に関する秘密、既存試料等が臨床研究に利用される者の秘密等）についても、秘密保持の義務がある。
2. 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者は、臨床研究法第11条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第18章 苦情・相談に関する窓口

認定審査委員会が審査を行った臨床研究において、臨床研究の対象者・家族等の苦情・相談等の窓口に関しては、研究毎に定め、研究計画書及び同意書内に記載する。

第19章 記録の保管

研究責任（代表）医師は、特定臨床研究保管資料一覧表（別紙1）を適宜作成し、臨床

研究法第12条及び適用される省令の規定に準じて、該当資料を特定臨床研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

第20章 その他

本手順書の改廃は、IRBの審議を経て、病院長の決裁によるものとする。

附 則

- 1 この手順書は、令和元年11月25日から施行する。