

埼玉医科大学 特定臨床研究に関する研究者向けマニュアル

埼玉医科大学リサーチアドミニストレーションセンター

特定臨床研究推進センター

第 1.7 版 (2024 年 1 月 23 日)

本手順書の構成

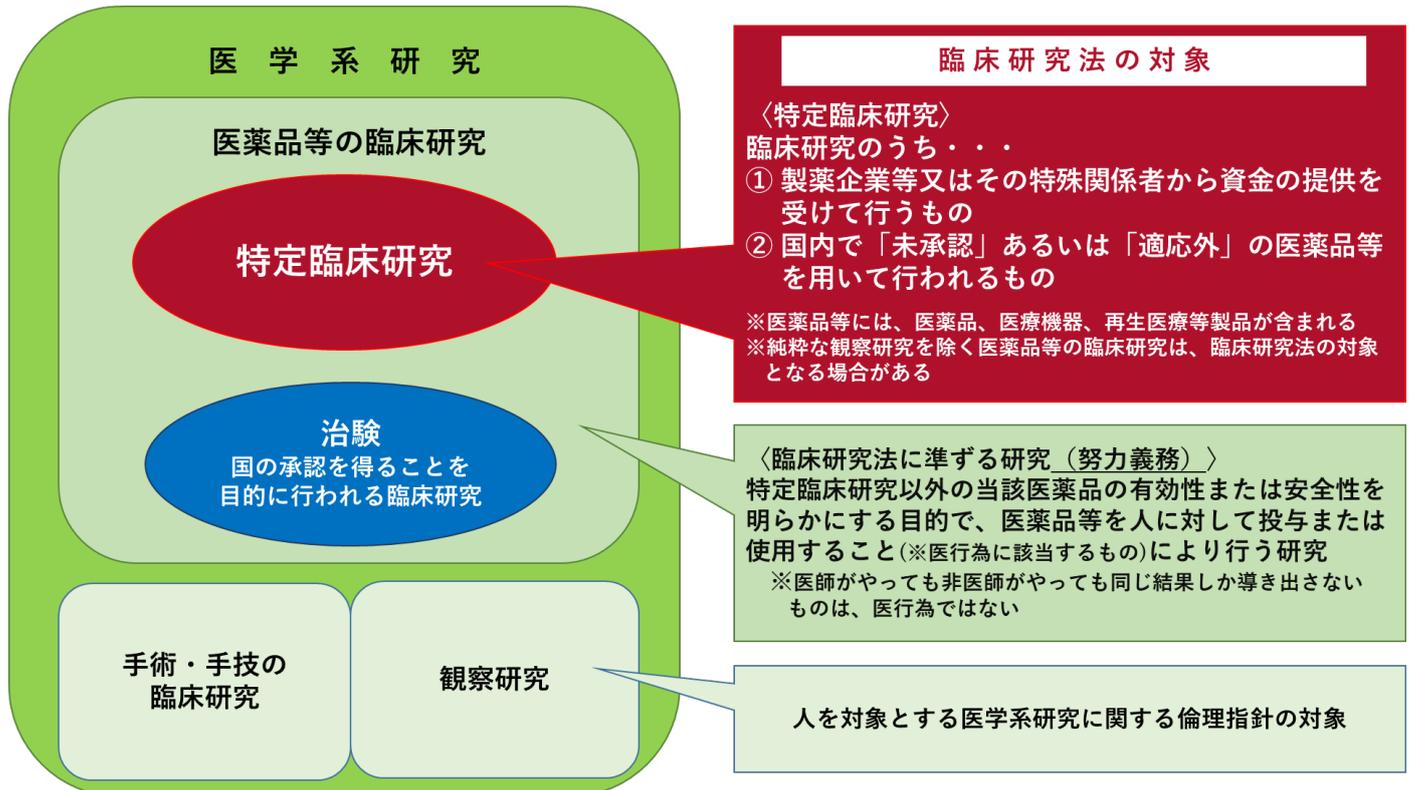
1. 目的及び基本方針
2. 特定臨床研究について
3. 用語の定義
4. 臨床研究の基本理念
5. 研究責任医師の責務
6. 申請について
7. 審査の流れ
8. 申請書類
9. 審査終了後の研究開始に関する手続き
10. 疾病等報告について
 11. 不具合報告について
 12. 疾病等及び不具合発生時の報告フロー例
 13. 定期報告について
 14. 重大な不適合報告について
 15. 中止について
 16. 終了について

1. 目的及び基本方針

本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「臨床研究法」（以下「法」という。）およびこれに関連する通知書等に基づき、当該特定臨床研究の実施に必要な手続きに関する手順を定めるものである。

2. 特定臨床研究について

① 臨床研究法の対象となる研究について



② 法の適用除外となる観察研究について

（厚生労働省：臨床研究法の施行等に関する Q&A(統合版)について）より引用

（臨床研究該当性）

問 1-11 「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究」（いわゆる観察研究）は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

（答） 該当しない。

なお、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、」とは、例えば、患者の割付けや他の治療方法の選択を制約する行為、研究を目的とした検査の追加等を行わないことなどをいう。

また、「患者のために最も適切な医療を提供」とは、例えば、診療を担当する医師の判断に基づき、個々の患者の病状等に応じて、当該患者にとって適切な医療として、医薬品の投与や検査等を行うことをいい、その「結果としての診療情報又は試料」とは、例えば、当該診療の一環として行われた検査等により得られた当該患者の診療情報又は試料をいう。

(臨床研究該当性)

問 1-12 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究の目的で採血等の追加の検査を行う場合で、かつ、患者に対し追加の来院を求めない場合は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 当該追加の検査が、患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものである場合には、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御すること」に該当せず、法の対象となる臨床研究に該当しない。
なお、追加の検査による患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものであるかが不明確である場合には、認定委員会の意見を聞くことが望ましい。

(臨床研究該当性)

問 1-13 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究の目的で採血等の追加の検査を行う場合で、かつ、患者に対し追加の来院を求める場合は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 当該追加の検査が、患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものであり、かつ、当該追加の来院が、患者の身体及び精神に生じる負担が小さいものである(診療の一環としての来院の程度と同程度であるなど)場合には、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御すること」に該当せず、法の対象となる臨床研究に該当しない。
なお、追加の検査又は追加の来院による患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものであるかが不明確である場合には、認定委員会の意見を聞くことが望ましい。

3. 用語の定義

この手順書における用語の定義は、次に定めるとおりとする。

① 実施医療機関

臨床研究が実施される医療機関をいう。

② 実施医療機関の管理者

臨床研究が実施される医療機関の長である病院長等をいう。

③ 研究責任医師

法に規定する臨床研究を実施する者をいい、①の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

④ 研究代表医師

多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。

⑤ 研究分担医師

実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

⑥ 技術専門員

審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を

有する臨床薬理学の専門家、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家をいう。

4. 臨床研究の基本理念

研究責任医師は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施する
- (2) 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保する
- (3) 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量する
- (4) 独立した公正な立場における審査意見業務を行う委員会の審査を受けている
- (5) 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得る
- (6) 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること
- (7) 臨床研究に利用する個人情報等（臨床研究に利用する個人情報及び死者について特定の個人を識別することができる情報をいう）を適正に管理する
- (8) 臨床研究の質および透明性を確保する

5. 研究責任医師の責務

- (1) 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

研究代表（責任）医師（多施設共同研究の場合、各実施医療機関の研究責任医師も含む）は、次の1）および2）に掲げる研究倫理教育を受講すること。研究分担医師は2）のみを対象とし、受講管理および確認は研究責任医師の責任において行うこと。

1) 研究不正防止に関する教育プログラムの次のいずれか

- ① 所属機関が実施する研究不正防止に関する教育・研修
- ② APRIN eラーニングプログラム
- ③ 日本学術振興会研究倫理 eラーニングコース (eL CoRE)

2) 臨床研究の実施に関する教育プログラムの次のいずれか

- ① 臨床研究中核病院が実施する臨床研究に関する研修
- ② 上記2) ①に準ずるものであると研究代表（責任）医師が判断した研修
- ③ ICRweb 臨床研究入門の次の2講座の視聴
 - ・ 臨床研究の基礎知識講座
 - ・ 臨床研究法の概要

- (2) 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- (3) 研究責任医師及び研究分担医師は、省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。
- (4) 研究責任医師は、臨床研究が省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時

確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

- (5) 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (6) 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、資料の提出、その他の必要な協力を行わなければならない。
- (7) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について実施医療機関の管理者に報告を行わなければならない。
- (8) 研究責任医師は、委員会から意見を述べられた場合、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。
- (9) 当該臨床研究の実施の可否について、実施医療機関の管理者の承認を受けなければならない。
- (10) 多施設共同研究を実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- (11) 研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備しなければならない。
- (12) 研究責任医師は、臨床研究を実施するにあたり、世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を、臨床研究等提出・公開システム（以下、「JRCT」という）に公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。
- (13) 研究責任医師は、モニタリングに従事するもの及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない（監査は必要に応じて実施するものとする）。

6. 申請について

(1) 申請前の手続き

申請に先立ち、研究代表(責任)医師または研究事務局は、次の項目を電子メールで申告すること。申告先：埼玉医科大学リサーチアドミニストレーションセンター・特定臨床研究推進センター tokutei@saitama-med.ac.jp

- ① 研究名称
- ② 研究代表(責任)医師名
- ③ 連絡担当者・連絡先
- ④ 申請予定時期
- ⑤ 審査申請システムのユーザー登録フォーム

(2) 申請締め切り

申請書類の受領は、原則として委員会開催の8週間前水曜日17時までとする。

埼玉医科大学臨床研究審査委員会審査申請システム(以下、審査申請システム)上で、「8. 申請書類」に基づいて、申請書類一式を提出すること。

(3) 審査日等

原則として締切日から3日以内に受理したものにつき、8週後の委員会で審査を行う。

提出書類に不足があるものや記載項目の不備があるものは、適正な修正の後に受理となるため、留意すること。

(4) 審査等業務に要する費用

審査等業務に要する費用は、次のとおりとする(学校法人埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則第23条関係)。審査料には、中止・終了・定期報告の審査、疾病等発生に関する報告の審査、変更申請に係る費用等を含む。

区 分	外部機関が 主たる研究機関	学校法人埼玉医科大学が 主たる研究機関
申請受付手数料	50,000円	—
審査料	400,000円	200,000円
経過措置に関する審査料	200,000円	100,000円
特定臨床研究以外の臨床研究の審査料	200,000円	100,000円
廃止される他の認定臨床研究審査委員会から審査を引き継ぐ際の審査料	200,000円	100,000円

※消費税別

① 外部機関が主たる研究機関の場合

- ・審査受付手数料は、申請書類の確認及び受理の可否に係る費用として5万円(税別)を請求する。受理の可否に関わらず申請受付手数料は返還しない。書類受け後に受付手数料の請求書を発行する。
- ・申請について当委員会での審査を受理し、審査意見業務を行った場合、審査結果通知書送付時に請求書を発行し、審査料40万円(税別)を請求する。

② 学校法人埼玉医科大学が主たる研究機関の場合

申請について委員会での審査を受理し、審査意見業務を行った場合、審査結果通知書送付時に請求書を発行し、審査料 20 万円（税別）を請求する。

7. 審査の流れ

	期日・所要日数		対応内容
1	—	事前連絡	<p>特定臨床研究推進センター宛 (tokutei@saitama-med.ac.jp) にメールにて次の5点を連絡する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究代表医師（単施設研究の場合は研究責任医師）の氏名 ・研究名称 ・連絡担当者名／連絡先 ・申請予定時期 ・審査申請システムのユーザー登録フォーム
2	新規：委員会8週間前の水曜日 新規以外：審査前月の第4水曜日	申請資料提出(電子)	<p>研究代表（責任）医師は申請書類を整え、審査申請システムから申請する。</p>
3	1週間程度	<ul style="list-style-type: none"> ・申請受付 ・申請受付手数料の納付 	<p>申請受付に関する連絡を受けたら、事務局の案内に従い、学外の方は申請受付手数料を納付する。</p>
4	4週間程度	<ul style="list-style-type: none"> ・事務局確認 ・担当委員による事前審査 ・審査回号の確定 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 担当委員による事前審査と並行して、事務局にて申請書類の充足性・整合性等の確認を行う。 ※資料に不備等がある場合は、事務局が審査申請システムのロックを解除し、申請者側で入力項目の修正、資料データの差し替え等の対応後に、再度審査申請システムから申請する。 2. 事務局確認および担当委員による事前審査完了後、整理番号および審査回号が決定。
5	3週間程度	<ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員による評価 ・全委員による事前レビュー 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 技術専門員による評価後、全委員による事前レビューを行う。 2. 委員会開催の3日程度前に技術専門員による評価書およびレビューの結果を共有するため、委員会当日に回答できるよう回答準備をする。 ※回答書等の作成は必須ではない。委員会当日の14時までに、メール添付にて回答書を提出した場合、会場で事務局から画面共有する。
6	～委員会当日(必着)	申請資料提出(紙媒体)	<p>事務局から審査回号の連絡を受け次第、審査依頼状（署名入り・紙媒体）を郵送にて提出すること。 提出先：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38 学校法人埼玉医科大学 リサーチアドミニストレーションセンター 特定臨床研究推進センター</p>

7	委員会当日	委員会審査	<p>原則として、研究代表（責任）医師は委員会に出席し、実施計画等について説明を行うこと。</p> <p>※WEBでの出席可</p>
8	1週間程度	<ul style="list-style-type: none"> ・審査結果の通知 ・審査料の納付 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究代表（責任）医師に審査結果が審査申請システムから通知される。 ・事務局の案内に従い、審査料を納付する。 <p>※委員会からの指示事項等がある場合には対応すること。</p>

8. 申請書類

(1) 新規申請

新規に申請するにあたっては、以下の書類を作成すること。

	書式・雛形	必要性	備考
1	審査依頼状 【埼玉医科大学書式1】	必須	審査申請システムから申請を行った後、研究代表医師が署名し、郵送で事務局に提出すること。
2	新規審査依頼書 【統一書式2】	※	※審査申請システムの入力フォームから自動作成
3	実施計画 【省令様式第1】	必須	JRCT上で作成し、一時保存したデータ（PDFファイル）を提出すること。
4	研究計画書	必須	「別紙1. 研究計画書の必須記載事項」を参照の上、作成すること。
5	説明文書及び同意文書	必須	補償の概要含む。 説明同意文書は、「別紙2. 説明文書の必須記載事項」を参照の上、作成すること。
6	実施医療機関の要件 【参考書式2-1】	研究計画書に記載した場合は不要	研究代表医師は、当該臨床研究の実施にあたっては設定した要件を満たしていることを確認する必要がある。 そのため、次の書類を以って共同研究施設の管理を行うこと（委員会への提出は不要）。 ・実施医療機関の要件 各施設確認シート【参考書式2-2】 ・履歴書【参考書式4】
7	履歴書【参考書式4】	必須	研究代表医師のみ提出必須。
8	研究分担医師リスト 【本学書式5】	必須	研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。 多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成し、研究代表医師が認定臨床研究審査委員会に提出する。
9	利益相反管理基準 【様式A】 利益相反管理計画 【様式E】	必須	所属機関による事実確認（様式Dの作成）は必須である。多施設共同研究の場合は、各実施医療機関による事実確認を得ること。
10	契約書写し又は契約書案	必須	省令第88条に規定する項目を網羅すること。 詳細は別紙「4. 契約書について」を参照。
11	研究代表(責任)医師の研究倫理教育の受講証	必須	次の1) および2) に掲げる研究倫理教育の受講証 1) 研究不正防止に関する教育プログラム 2) 臨床研究の実施に関する教育プログラム ※詳細は5.(1)を参照のこと
12	疾病等が発生した場合の手順書	研究計画書に記載した場合は不要	
13	モニタリング手順書	研究計画書に記載した場合は不要	

14	監査手順書	作成した場合に限る	
15	統計解析計画書	作成した場合に限る	
16	医薬品等の変更の概要を記載した資料	作成した場合に限る	
17	保険の加入状況が分かる書類	必須	保険証書もしくは見積書等の写し（見積書の場合は、研究開始までに保険の契約を締結し、保険証書等の写しを提出すること）
18	その他、委員会が求める書類		

(2)「継続審査」となった場合の手続き

委員会から「継続審査」の審査結果通知書を受領し、その指摘事項に対応するにあたっては、以下の書類を作成し審査申請システムから申請すること。その際には、変更が生じた書類の作成日を必ず更新すること。

	書式・雛形	備考
1	審査依頼状 【埼玉医科大学書式1】	初回提出時から審査依頼状の記載内容に変更が生じた場合のみ提出要。
2	変更点一覧 【埼玉医科大学書式4】	jrct の登録前であるため、実施計画に関する変更も本書式に記載すること。 省令様式第2の作成は不要。
3	変更が生じた書類	
4	その他、委員会が求める書類	

(3) 変更申請

実施計画、研究計画書、説明同意文書、利益相反管理基準【様式A】または利益相反管理計画【様式E】その他委員会で承認された文書に変更が生じる場合には、審査申請システムから変更申請を行うこと。原則として、定例の委員会にて審査を実施する。

	書式・雛形	備考
1	審査依頼状 【埼玉医科大学書式1】	初回提出時から、 審査依頼状の記載内容 に変更が生じた場合のみ提出要。
2	変更審査依頼書【統一書式3】	審査申請システムの入力フォームから自動作成。 「変更文書」は、該当する項目をチェックする。なお、その他の事項がある場合は「その他」をチェックするとともにその具体的な内容を簡潔に記載する。
3	実施計画事項変更届書 【省令様式第2】	実施計画に変更がない場合は不要。 JRCT上で作成し、一時保存したデータ(PDFファイル)を提出すること。
4	実施計画【省令様式第1】	実施計画に変更がない場合は不要。 JRCT上で作成し、一時保存したデータ(PDFファイル)を提出すること。
5	変更点一覧 【埼玉医科大学書式4】	変更が生じた箇所は赤字にすること。
6	変更が生じた書類	①研究代表医師(単施設の研究場合、研究責任医師)に変更が生じる場合、原則すべての書類を提出すること。 ②研究責任医師、研究分担医師に変更が生じる場合、次の書類を提出すること。 ・研究分担医師リスト【埼玉医科大学書式5】 ・利益相反管理計画【様式E】 ・参加施設一覧など変更が及ぶもの
7	その他、委員会が求める書類	

(4) 簡便な審査

次の事項に関する変更は、委員会開催を待たず、委員長または副委員長による簡便な審査にて手続きを行うことができる。なお、提出書類は(3)変更申請と同様である。

＜簡便な審査の対象となる事項＞

① 次に掲げる研究分担医師に関する変更

- ・研究分担医師の追加(利益相反管理計画(様式E)において申告すべき個人的利益相反が無い場合に限る)
- ・研究分担医師の削除

② 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更

(5) 事前確認不要事項

事前確認不要事項とは、それに該当する事項を、承認を決定するプロセスとして委員会が業務規程に位置付けることで、委員会審査を経ずに審査意見業務を行ったとみなすことができるものである。本委員会では、以下に定める事項を事前確認不要事項とする。

- ① 進捗状況の変更
- ② 契約締結日の追加
- ③ e-Rad 番号の変更
- ④ 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正または記載整備（例：日付の記載ミス、研究計画書に記載された内容の転記ミス、フリガナや英語表記の一部誤記など）
- ⑤ 委員会審査後に公開先である jRCT システム上の変更があり、実施計画の一部表記、項目に変更が生じた際の追記・修正事項
- ⑥ 関東信越厚生局の差し戻しによる指摘に対応した修正事項

※ただし、委員会での審査が必要とされる場合はこの限りでない。

	書式・雛形	備考
1	変更審査依頼書【統一書式3】	審査申請システムの入力フォームから自動作成。 備考欄に必ず「事前確認不要事項」と付記すること。
2	実施計画事項変更届書 【省令様式第2】	実施計画に変更がない場合は不要。
3	実施計画【省令様式第1】	jRCT 上で作成し、一時保存したデータ（PDF ファイル）を提出すること。 実施計画に変更がない場合は不要。
4	変更点一覧 【埼玉医科大学書式4】	変更が生じた箇所は赤字にすること。
5	変更が生じた書類	
6	その他、委員会が求める書類	

(6) 軽微な変更通知

次に掲げる変更のみが生じる場合には、軽微な変更として取り扱うことができる。

- ① 特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの
 - ・研究責任（代表）医師の連絡先
 - ・統計解析担当機関
 - ・統計解析担当責任者
 - ・研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者
- ② 地域の名称の変更または地番の変更
- ③ 苦情および問い合わせを受け付けるための窓口の変更
 - ・研究に対する問い合わせ先
- ④ 研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
- ⑤ 特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更

⑥特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの

- ・症例登録開始予定日
- ・第1症例登録日
- ・進捗状況

⑦審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの

- ・委員会の名称、住所、電話番号、電子メールアドレス

⑧ ①～⑦に掲げる変更のほか、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影響を与えないものとして厚生労働大臣医政局長が定めるもの

- ・他の臨床研究登録機関発行の研究番号
- ・他の臨床研究登録機関の名称
- ・その他

	書式・雛形	備考
1	軽微変更通知書【統一書式14】	審査申請システムの入力フォームから自動作成。
2	実施計画事項軽微変更届書【省令様式第3】	jRCT上で作成したデータ(PDFファイル)を添付すること。
3	実施計画【省令様式第1】	jRCT上で作成したデータ(PDFファイル)を添付すること。
4	その他、委員会が求める書類(該当する場合)	

9. 審査終了後の研究開始に関する手続き

委員会の承認を得ただけでは、研究を開始することはできない。

研究代表(責任)医師は、委員会の承認審査結果通知書を受領後、次の事項に関する手続きを速やかに行うこと。

(1) 単施設研究の場合(②の手順は、埼玉医科大学における研究のみが対象)

① 委員会からの審査結果通知書 備考欄の指摘による修正がある場合は、修正済みの資料を特定臨床研究推進センターに提出し、事務局(内容によっては、委員長又は副委員長)の確認を得る。

② 承認を得たら、以下を該当する研究支援部門*へ提出し、実施医療機関の管理者の許可を得る。

- 委員会の審査結果通知書
- 委員会での審査書類一式

* 大学病院：臨床研究センター／総合医療センター：臨床研究支援センター
国際医療センター：臨床研究適正推進センター

③ 実施医療機関の管理者の許可を得たら、特定臨床研究推進センターに次の書類を提出する。

- 付保証明書の写し
- 省令88条に基づく契約書(確定版)の写し

④ jRCTに必要情報を入力し、入力内容を確認後、システムからデータを送信(申請)する(実施医療機関の管理者の許可を「■あり」にチェックする、委員会の承認日(通知日)受付番号等を追記する等)。

⑤ 関東信越厚生局から臨床研究実施計画番号が付与され、jRCT 公表日より研究開始。

⑥ 臨床研究実施計画番号および公表日を特定臨床研究推進センターにメールにて連絡する。

(2) 多施設共同研究の場合

① 委員会からの実施計画修正等の指示事項がある場合は対応し、修正済みの資料を特定臨床研究推進センターに提出し、確認を得る。

② 自身の実施医療機関の管理者の許可を得る（埼玉医科大学の場合は、(1) ②を参照のこと）。

③ 各実施医療機関の管理者の許可を得るために、以下を各研究責任医師に送付する。

臨床研究審査委員会の審査結果通知書

臨床研究審査委員会での審査書類一式

④ 研究責任医師から実施医療機関の管理者の許可に関する書面等は研究代表医師が保管・管理を行うこと。

⑤ 特定臨床研究推進センターに次の書類を提出する。

付保証明書の写し

省令 88 条に基づく契約書（確定版）の写し

⑥ jRCT に必要情報を入力し、入力内容を確認後、システムからデータを送信（申請）する（実施医療機関の管理者の許可を「■あり」にチェックする、委員会の承認日（通知日）受付番号等を追記する 等）。

※参加施設すべての許可が揃わなくても、一部機関が「■なし」のまま届出可能。

後日管理者の許可が下りた後、実施計画の軽微な変更として届出を行うこと。

⑦ 関東信越厚生局から臨床研究実施計画番号が付与され、jRCT 公表日より研究開始。

⑧ 臨床研究実施計画番号および公表日を審査申請システムに入力する。

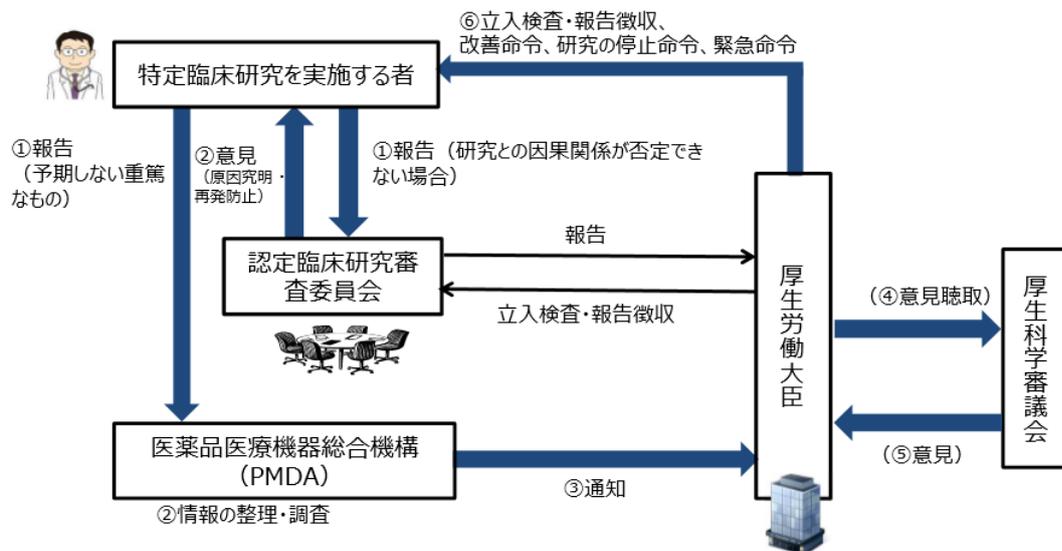
10. 疾病等報告について

研究責任医師は、研究計画書ごとに当該臨床研究計画書に基づく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行うこと。そして、研究責任医師は、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は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じること。

※特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合、「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と読み替える。研究責任医師は、実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に報告しなければならない。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。

臨床研究法における対応

- 特定臨床研究に起因することが疑われる疾病・死亡・障害・感染症が発生した場合には、認定臨床研究審査委員会への報告を義務付けるとともに、そのうち予期しない重篤なものについては、厚生労働大臣（PMDA）への報告を義務付ける。
- 厚生労働大臣は、毎年度、報告を受けた特定臨床研究における疾病等の発生状況について、厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要な措置をとる。



疾病等報告の報告対象と報告期限

		予測性	重篤性		PMDA	委員会	定期報告	
未承認・適応外	医薬品等	未知	死亡	① 死亡 ② 死亡につながる恐れのある疾病等	7日	7日	○	
			重篤	① 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等 ② 障害 ③ 障害につながる恐れのある疾病等 ④ ①から③まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等 ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常	15日	15日	○	
			非重篤				定期	○
		既知	死亡	① 死亡 ② 死亡につながる恐れのある疾病等			15日	○
			重篤				30日	○
			非重篤				定期	○
既承認	医薬品等	未知	死亡	死亡のうち当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの			15日	○
			重篤	① 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等 ② 障害 ③ 死亡又は障害につながる恐れのある疾病等 ④ 死亡又は①から③までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等 ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常			15日	○
			非重篤				定期	○
		既知	死亡	未知と同様			15日	○
			重篤	次に掲げる疾病等のうち当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの ① 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等 ② 障害 ③ 死亡又は障害につながる恐れのある疾病等 ④ 死亡又は①から③までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等 ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常			30日	○
			非重篤				定期	○
感染症		未知	死亡・重篤	① 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等 ② 障害 ③ 死亡又は障害につながる恐れのある疾病等 ④ 死亡又は①から③までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等 ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常			15日	○
			非重篤	感染症による疾病等の発生			15日	○
		既知	死亡・重篤	未知と同様			15日	○
			非重篤				定期	○

※厚生労働省：「臨床研究法の概要（2020年7月7日）」に掲載されている「疾病等報告の対象研究と報告期限」とは記載が異なるが、未承認・適応外の医薬品等における、既知、重篤な疾病等に関して、当委員会では報告期限を「30日」と規定する。

(1) 委員会への疾病等報告について

- ① 当該臨床研究を実施する研究責任医師は、当該臨床研究の実施について、10の表に基づき、それまでに判明している範囲で報告期間内に第1報を報告する。
※その後速やかに詳細な要因等について続報として報告を行うこととし、当該続報については必ずしも期間内でなくても差し支えない。
- ② それぞれに定める期間内に実施医療機関の管理者に報告した上で、審査申請システムにより委員会に報告する。
※状況に応じて報告の順番が前後するのは差し支えない。なお、これらの報告と同時に被験薬の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者にも情報提供を行う。
- ③ 当該臨床研究実施者は、委員会の意見を尊重して必要な措置をとる。

【提出書式】

- ・ 医薬品の疾病等報告書【統一書式8】
- ・ 詳細記載用書式
- ・ 疾病等報告書（医薬品）【別紙様式第2-1】
- ・ 提出可能な場合は、検査値データの写し

(2) 厚生労働大臣に対する疾病等報告

研究責任医師は、特定臨床研究の実施について、10の表に基づき、それぞれに定める期間内に厚生労働大臣に報告すること。厚生労働大臣への疾病等報告については、jRCT（臨床研究等提出・公開システム）のアカウントにてログイン後、ページ下部の「疾病等報告」から行うこと。

【提出書式】

- ① 医薬品の臨床研究の疾病等報告の場合
 - ・ 疾病等報告書（医薬品）【別紙様式第2-1】
- ② 医療機器の臨床研究の疾病等報告の場合
 - ・ 疾病等報告書（医療機器）【別紙様式第2-2】

1 1. 不具合報告について

研究責任医師は、実施計画に記載された当該臨床研究の実施について、当該臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって以下の疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、これを知った日から30日以内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、委員会に報告すること。当該臨床研究実施者は、委員会の意見を尊重して必要な措置をとること。

【提出書式】

① 医療機器の臨床研究の不具合報告の場合

- ・ 医療機器疾病等又は不具合報告書【統一書式9】
- ・ 詳細記載用書式
- ・ 疾病等報告書（医療機器）【別紙様式第2-2】

② 再生医療等製品の臨床研究の不具合報告の場合

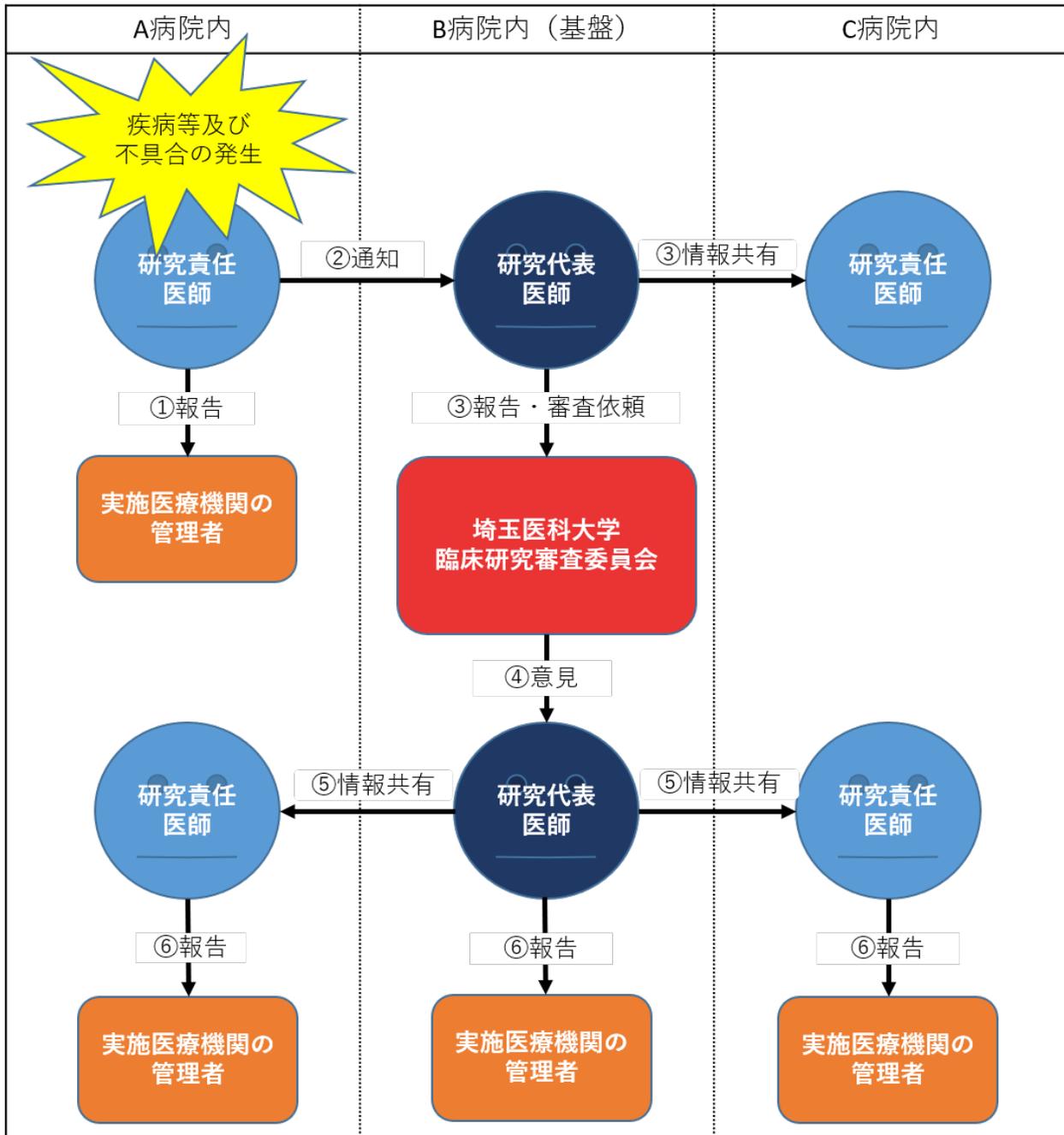
- ・ 再生医療等製品疾病又は不具合報告書【統一書式10】
- ・ 詳細記載用書式

不具合報告の報告対象と報告期限

		予測性	重篤性		PMDA	委員会	定期報告
未承認・適応外	不具合(医療器械、再生医療等製品)	未知	死亡のおそれ	① 死亡 ② 死亡につながる恐れのある疾病等		30日	
			重篤のおそれ	① 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等 ② 障害 ③ 障害につながるおそれのある疾病等 ④ ①から③まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等 ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常		30日	
			非重篤のおそれ				
		既知	死亡のおそれ	未知と同様		30日	
			重篤のおそれ	未知と同様		30日	
			非重篤のおそれ				
既承認	不具合(医療器械、再生医療等製品)	重篤（死亡含む）のおそれ	① 死亡 ② 死亡につながる恐れのある疾病等 ③ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等 ④ 障害 ⑤ 障害につながるおそれのある疾病等 ⑥ ③から⑤まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等 ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常		30日		
		未知	非重篤のおそれ				
		既知	非重篤のおそれ				

12. 疾病等及び不具合発生時の報告フロー例

多施設共同研究 共同研究機関A病院で発生した場合



※厚生労働大臣へ報告すべき疾病等が生じた場合は、本フローと並行して、10(2)に基づき、厚生労働大臣への報告を行うこと

13. 定期報告について

(1) 委員会に対する定期報告

研究責任医師は、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月以内に、次に掲げる事項について、実施医療機関の管理者に報告した上で審査申請システムにより委員会に報告しなければならない。

- ① 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
- ② 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 特定臨床研究に係る症例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 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 特定臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

【提出書式】

- ・ 定期報告書【統一書式5】
- ・ 定期報告書【別紙様式3】
- ・ 研究分担医師リスト【本学書式5】
- ・ 利益相反管理計画【様式E】

(2) 厚生労働大臣に対する定期報告

研究責任医師は、委員会が意見を述べた日から1月以内に、厚生労働大臣に以下の内容について報告しなければならない。

- ① 当該臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称
- ② 当該認定臨床研究審査委員会による当該臨床研究の継続の適否及び17(1)に掲げる事項について

【提出書式】

- ・ 定期報告書【別紙様式3】

14. 重大な不適合報告について

研究責任医師は、当該臨床研究が臨床研究法又は研究計画書に適合していない状態を知ったときは、実施医療機関の管理者に報告すること。

特に重大な不適合が判明した場合においては、審査申請システムにより委員会に報告すること。

※ 不適合：規則、研究計画書、手順書等の不遵守等

※ 重大な不適合：当該臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や薬価の信頼性に影響を及ぼすもの（選択・除外基準や中止基準、併用療法等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。ただし、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものは含まない。）

【提出書式】

- ・ 重大な不適合報告書【統一書式7】

15. 中止について

研究責任医師は、当該臨床研究を中止する場合には、委員会に報告すること。

	対応内容
1	研究代表（責任）医師は、特定臨床研究推進センターに次の書類を提出し、委員会の意見を聴く。 <input type="checkbox"/> 中止通知書【統一書式11】 <input type="checkbox"/> 特定臨床研究中止届書【様式第4】
2	jRCTにて、特定臨床研究中止届書【様式第4】を公表し、原本を関東信越厚生局に送付する。
3	中止届を提出し対象者の措置を終えた場合においては、中止した日またはすべ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1年以内に「16. 終了について」の手続きを行うこと。

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、次の手続きを行うこと。

- ・ 疾病等報告、定期報告等
- ・ 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

16. 終了について

研究代表（責任）医師は、以下をそれぞれ作成し、委員会の意見を聴いたうえで厚生労働大臣へ報告すること。 ※主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行うこと。

- ・ 主要評価項目報告書（期日：主要評価項目データの収集期間が終了した日から1年以内）
- ・ 総括報告書及び総括報告書の概要（期日：全てのデータの収集期間が終了した日から1年以内）

	対応内容
1	研究代表（責任）医師は、特定臨床研究推進センターに次の書類を提出し、委員会の意見を聴く。 <input type="checkbox"/> 終了通知書【統一書式12】 <input type="checkbox"/> 総括報告書 <input type="checkbox"/> 総括報告書概要（終了届書【別紙様式1】）
2	委員会からの審査結果通知書を受領した1ヶ月以内に、jRCTにて、主要評価項目報告書または総括報告書の概要を記録することにより公表する。
3	総括報告書の概要・総括報告書を実施医療機関の管理者へ提出する。
4	<ul style="list-style-type: none"> ・ 多施設共同研究の場合は、研究責任医師に jRCT で公表した情報を提供する。 ・ 研究責任医師は、研究代表医師から受け取った情報を実施医療機関の管理者に報告する。 ・ jRCT に公表されたら、公表日を特定臨床研究推進センターに連絡する。

版番号	第 1 版	2019/5/10
	第 1.1 版	2019/7/30
	第 1.2 版	2019/9/06
	第 1.3 版	2019/11/26
	第 1.4 版	2020/3/27
	第 1.5 版	2020/9/29
	第 1.6 版	2022/4/26
	第 1.7 版	2024/2/27