

臨床研究法における特定臨床研究等の 審査意見業務に関する業務手順書

更 新 履 歴

版	承認日	承認者
1.0	2018年5月28日 施行	病院長・認定臨床研究審査委員会
1.1	2019年12月26日 施行	病院長・認定臨床研究審査委員会

目次

I	本手順書	3
1.	本手順書の目的	3
2.	本手順書の作成・改訂・承認	3
II	申請手続	3
1.	委員会の申請手続（当センターの医師）	3
2.	委員会の申請手続（他の研究機関の医師）	3
3.	当センター以外の認定臨床研究審査委員会に審査委託する場合	3
III	委員会の審査意見業務	4
1.	審査意見業務（新規申請）までの手続	4
2.	委員会審査	4
3.	委員会の審査意見業務（実施計画の変更）	5
4.	委員会の審査業務（定期報告）	5
5.	緊急審査	6
IV	利益相反に関する手続	7
1.	利益相反管理基準	7
2.	利益相反管理計画	7
V	臨床研究保険の加入	7
1.	加入の原則	7
2.	未加入の場合	7
VI	モニタリング	7
1.	モニタリングの実施	7
2.	モニタリングの報告	8
3.	モニタリング担当者の指導	8
VII	監査の実施	8
1.	監査の実施	8
2.	監査の報告	8
3.	監査当者の指導	8
VIII	疾病等発生時の対応等	8
1.	手順書の作成	8
2.	疾病報告及び不具合報告	8
3.	不適合報告	9
4.	厚生労働大臣に対する疾病等報告（臨床研究法第14条関係）	9
5.	機構に対する疾病等報告（臨床研究法第16条関係）	10
6.	特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合	10
IX	特定臨床研究に関する個人情報の保護	10
X	委員会審査終了後	10
1.	委員会からの承認	10
2.	厚生労働省への届出（臨床研究法第5条関係）	10
3.	研究の登録	11
4.	実施許可	11
5.	各研究責任医師への承認書の交付	11
6.	当センター以外の認定臨床研究審査委員会による承認を受けた場合の実施許可	11
XI	研究の中止・終了	11
1.	研究の終了	11
2.	研究の中止	11
XII	記録の保管等	12
1.	記録の保管	12
2.	保管文書・期間	12
XIII	守秘義務等	12

I 本手順書

1. 本手順書の目的

本手順書は、静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会業務規程（以下「業務規程」という。）を補完することを目的として、静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）が行う臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）における特定臨床研究及び特定臨床研究以外の臨床研究（以下両者を合わせて「特定臨床研究等」という。）の審査意見業務に係る手続を定める。

2. 本手順書の作成・改訂・承認

本手順書の作成・改訂は、委員会事務局（以下「事務局」という。）が行う。本手順書の承認及び改訂版の承認は静岡県立静岡がんセンター（以下「当センター」という。）病院長及び委員会委員長（以下「委員長」という。）が行う。

3. 本手順書にある「書式」、「参考書式」について

本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「臨床研究法の統一書式について」（平成 30 年 4 月 9 日厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）又は改訂された場合は最新の事務連絡で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。

II 申請手続

1. 委員会の申請手続（当センターの医師）

- (1) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）が特定臨床研究（経過措置期間を除く）を実施する場合、委員会の承認を受けるとともに、病院長の許可を得なければならない。
- (2) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）が特定臨床研究以外の臨床研究（経過措置期間を除く）を実施する場合、原則として委員会の承認を受けるように努めるとともに、病院長の許可を得なければならない。
- (3) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、委員会へ申請するにあたって、研究計画書、実施計画等の申請資料一式（別表）を作成し、事務局に提出しなければならない。
- (4) 多施設共同研究を実施する当センターの研究代表医師は、あらかじめ共同研究機関の研究責任医師から提出された審査資料をとりまとめ、一括して事務局に提出しなければならない。
- (5) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、審査手数料を納付または別途定める処理をしなければならない。
- (6) 審査結果に関わらず、既納の審査手数料は返納しない。

2. 委員会の申請手続（他の研究機関の医師）

- (1) 多施設共同研究の場合、他の研究機関の研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）が委員会に申請する場合、共同研究機関の研究責任医師から提出された申請資料を取りまとめ、一括して事務局に提出しなければならない。
- (2) 研究代表医師は、審査手数料を納付しなければならない。
- (3) 審査結果に関わらず、既納の審査手数料は返納しない。

3. 当センター以外の認定臨床研究審査委員会に審査委託する場合

- (1) 研究責任医師は、他の研究機関の研究代表医師を通じて他の研究機関の認定臨床研究審査委員会に申請する場合、申請資料を添えて病院長に報告をしなければならない。
- (2) 研究責任医師は、他の研究機関の認定臨床研究審査委員会から承認通知の交付を受けたときは、速やかに病院長に報告をするとともに、実施許可を求めなければならない。
- (3) 病院長は、他の研究機関の認定臨床研究審査委員会の意見を尊重し、臨床研究等の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定する。

Ⅲ 委員会の審査意見業務

1. 審査意見業務（新規申請）までの手続

- (1) 事務局は、審査意見業務の対象となった研究ごとに、次に掲げる事項について一覧性のある台帳に記録し、最終の記載の日から5年間保存しなければならない。
 - 一 審査意見業務の対象となった臨床研究の研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）の氏名及び実施医療機関の名称
 - 二 審査意見業務を行った年月日
 - 三 審査意見業務の対象となった臨床研究課題名
 - 四 疾病等発生の報告があった場合には、その報告の内容
 - 五 定期報告があった場合には、その報告の内容
 - 六 臨床研究実施基準に適合させるため又は疾病等の発生を予防するために改善すべき事項について意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由、述べた意見の内容
 - 七 研究責任医師が当該審査意見業務の対象となった実施計画を厚生労働大臣に提出した年月日
- (2) 事務局は、提出された申請資料一式（別表1）及びそれに添付された審査資料（別表2）について以下を確認する。
 - ・必要書類が漏れなく揃っていること。
 - ・各書類で必要な記載に漏れがないこと。
- (3) 科学性の確認（技術専門員）
 - ・委員長は、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）の推薦を関係する診療科長又は臨床研究品質管理責任者に依頼する。委員長は、審査意見業務を行う上で必要に応じて、技術専門員（臨床薬理の専門家、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家）の依頼を行う。
 - ・技術専門員は、審査意見業務を依頼する研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）、又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有していない者とする。
 - ・事務局は、提出された臨床研究の科学性を確認するために、申請資料一式を委嘱した技術専門員に送付し、期限を定めて評価書作成を依頼する。
 - ・委員長は必要に応じて学外の技術専門員を依頼することができる。
 - ・技術専門員は、当該臨床研究に対する評価を行い、評価書を作成し、委員会に提出する。
 - ・事務局は、技術専門員から提出された評価書を確認し、必要事項に漏れのある場合には、当該技術専門員に補足を求める。
- (4) 事務局は、本手順書「Ⅳ 利益相反に関する手続」に基づいて作成された、利益相反管理基準、利益相反管理計画の確認を行う。

2. 委員会審査

- (1) 事務局は、委員会の運営にあたり、委員長から委託を受けて次の業務を補佐する。
 - 一 委員の委嘱
 - 二 委員会の開催日時の設定
 - 三 委員の出欠確認
 - 四 委員会の会場の確保
 - 五 委員会での審議に必要な資料の作成と、委員への事前回覧
 - 六 委員会の会場設営
 - 七 委員会での審議内容の記録と議事録作成
- (2) 事務局は、内容の確認された申請資料一式及び審査資料に技術専門員の評価書を添付して、委員会に提出する。その際には原則として、委員会開催日の1週間前までに各委員への回覧に付する。
- (3) 委員会審査は、原則として月に1回、委員会開催の2週間前までに予備審査が終了した特定臨床研究等を対象に行われる。申請者は研究概要を説明した後、審査委員からの質疑に対応し、審議の際は退席する。原則として研究責任医師又は研究分担医師が出席しなければならない。

- (4) 事務局は、委員会委員の中に、審査対象となる審査意見業務を依頼する研究代表医師、研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している委員がいるか否かを事前に確認し、該当する委員がいる場合には、当該委員は当該研究課題の審査時は退席する。退席した場合は、その旨を議事録に記載することとする。
- (5) 委員会における審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、出席委員の全員一致を原則とする。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の結論とする。
- (6) 事務局は、次の事項を含む審査意見業務の過程に関する議事録を作成しなければならない。
 - 一 開催日時
 - 二 開催場所
 - 三 議題
 - 四 実施計画を提出した研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）等の氏名及び実施医療機関の名称
 - 五 審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日
 - 六 審査意見業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
 - 七 審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況（審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
 - 八 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載する。）

3. 委員会の審査意見業務（実施計画の変更）

(1) 実施計画の変更

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、実施計画を変更する場合には、次に掲げる区分に応じ、次に掲げる期限までに、委員会による審査を経た上で、変更後の実施計画及び様式第二による届出を厚生労働大臣に提出し、実施医療機関の管理者（病院長）の許可を受けなければならない。

- ・ 特定臨床研究の進捗に関する事項については進捗の変更：変更後遅滞なく
- ・ 上記以外の変更：変更前

(2) 実施計画の軽微な変更の提出

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、実施計画について軽微な変更をしたときは、変更の日から10日以内に、変更内容を当該実施計画に記載されている委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に様式第三により届け出なければならない。

(3) 実施計画の軽微な変更の範囲とは、次の場合である。

- 一 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
- 二 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

4. 委員会の審査業務（定期報告）

(1) 定期報告における報告事項

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）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、当該実施計画に記載された委員会及び病院長に報告しなければならない。

- 一 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
- 二 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

- 三 特定臨床研究に係る臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）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
- 四 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
- 五 規則第 21 条第 1 項各号の医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

(2) 添付書類

上記(1)の報告には次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 定期報告書（統一様式 5）
- 二 定期報告書（別紙様式 3）
- 三 定期疾病等報告書（統一書式 6）
- 四 利益相反管理基準（様式 A）
- 五 利益相反管理計画（様式 E）
- 六 その他、別添資料（委員会が最新のものを有していないものに限る。）
 - ・ 研究計画書
 - ・ 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手順書
 - ・ モニタリング及び監査に関する手順書
 - ・ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - ・ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - ・ 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書

(3) 定期報告の時期

定期報告は、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、原則として当該期間満了後 2 か月以内に行わなければならない。

(4) 委員会は、定期報告を受けた場合には、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べなければならない。

(5) 研究代表医師は、上記(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。

(6) 厚生労働大臣に対する定期報告

・ 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）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、次の事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 一 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
- 二 認定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
- 三 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

・ 厚生労働大臣への定期報告は、委員会が意見を述べた日から起算して 1 か月以内に行わなければならない。

(7) 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合

特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、規則第 59 条の規定に準じて必要な措置を講じなければならない。

5. 緊急審査

① 緊急審査における意見は、「審査意見書」（任意様式）を用いて行う。

② 前①にて意見が提出された場合は、研究責任医師に「審査意見回答書」（任意様式）を用いて通知する。

③ 前②にて通知を受けた研究責任医師は、講じた必要措置等を「審査意見回答書」を用いて委員会に報告する。なお、状況に応じて委員会における研究責任医師等との質疑応答等をもって「審査意見回答書」の提出を省略することも可能とする。

④ 緊急審査並びに委員会当日の審議による委員会判定は、「審査結果通知書」（統一書式 4）を用いて通知する。

⑤ 緊急審査並びに委員会当日の審議にて臨床研究対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要性が有りと判断された場合、委員会は厚生労働大臣（地方厚生局長宛）に「認定臨床研究審査委員会の意見書」（統一書式 1 3）を用いて報告する。なお、緊急審査と委員会

当日審査の委員会判断が同一内容の場合は、厚生労働大臣(地方厚生局長宛)への再報告は行わない。

IV 利益相反に関する手続

1. 利益相反管理基準

研究代表医師又は研究責任医師(単施設研究の場合)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) 研究代表医師又は研究責任医師(単施設研究の場合)は、利益相反管理基準に基づき関係企業等報告書(様式B)を作成する。
- (2) 当センターの研究代表医師、研究責任医師及び研究分担医師は、各々研究者利益相反自己申告書(様式C)を作成する。
- (3) 所属機関は、研究者利益相反自己申告書(様式C)の確認を行い、利益相反状況確認報告書(様式D)を作成する。当センターでは、関係企業等報告書(様式B)、研究者利益相反自己申告書(様式C)を事務局に提出し、利益相反審査委員会の意見に基づき、事務局が様式Dを作成する。
- (4) 研究代表医師又は研究責任医師(単施設研究の場合)は、様式B、C、Dに基づき利益相反管理計画(様式E)を作成し、様式A及び様式Eを事務局に提出する。なお、多施設共同研究の場合は、各共同研究機関の様式Eをも取りまとめて提出する。
- (5) 研究責任医師(多施設共同研究かつ代表施設が当センター以外の場合)は、様式B、C、Dに基づき様式Eを作成し、様式Eを研究代表施設に提出する。

V 臨床研究保険の加入

1. 加入の原則

研究代表医師又は研究責任医師(単施設研究の場合)は、特定臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ当該特定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、原則として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、その理由について委員会の承認を得なければならない。

VI モニタリング

1. モニタリングの実施

研究代表医師又は研究責任医師(単施設研究の場合)は、次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。

- ・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。
- ・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。(ただし、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。)
- ・モニタリング手順書には、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

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、疾病等、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

モニタリング担当者は、当該モニタリングの結果を研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）に報告しなければならない。研究代表医師が報告を受けた場合は、報告内容を共同研究機関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

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）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。

VII 監査の実施

1. 監査の実施

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）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

監査担当者は、当該監査の結果を研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）に報告しなければならない。研究代表医師が報告を受けた場合は、報告内容を共同研究機関の研究責任医師に情報提供しなければならない。

3. 監査当者の指導

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）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。

VIII 疾病等発生時の対応等

1. 手順書の作成

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）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

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、規則第54条及び第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、委員会に報告するとともに、実施医療機関の管理者（病院長）に報告し、当該特定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。

① 医薬品の疾病等報告における書類は以下を提出すること。

- 一 医薬品疾病等報告書（統一様式8）
- 二 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）
- 三 研究責任医師または研究組織による研究継続性の判断資料
（研究全体での出現頻度・程度が予測の範囲内か否かについての考察を含めること）
- 四 その他、別添資料（必要時）

② 医療機器の疾病等報告又は不具合報告における書類は以下を提出すること。

- 一 医薬機器疾病等又は不具合報告書（統一様式9）
- 二 疾病等報告書（医療機器）（別紙様式2-2）
- 三 研究責任医師または研究組織による研究継続性の判断資料
（研究全体での出現頻度・程度が予測の範囲内か否かについての考察を含めること）

四 その他、別添資料（必要時）

③ 再生医療等製品における疾病等報告又は不具合報告における書類は以下を提出すること。

一 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（統一様式10）

二 研究責任医師または研究組織による研究継続性の判断資料

（研究全体での出現頻度・程度が予測の範囲内か否かについての考察を含めること）

三 その他、別添資料（必要時）

④ 委員会は原則として、審査委員会開催予定日の2週間までに受け付けた疾病等又は不具合報告について審査を行うが、緊急を要する報告についてはその限りではない。

⑤ 委員会は、委員長から指名された委員による事前審査を行う。

⑥ 指名された委員は、「審査意見書」（任意様式）を提出する。同意見書には、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要性の有無の判断を含む。

⑦ 事前審査において、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要があると判断された場合は、事前審査から緊急審査に切り替え、速やかに緊急審査にて結論を導く。

⑧ 事前審査意見に対する回答は「審査意見回答書」（任意様式）を用いて提出する。

⑨ 委員会判定は、研究責任医師に「審査結果通知書」（統一書式4）を用いて通知する。

3. 不適合報告

不適合報告審査において、重大な研究計画の変更、対象者の登録中断や研究の中止等、留意すべき事項又は改善すべき事項、発生防止のための講ずべき措置等について意見を述べた場合、遅滞なく厚生労働大臣（地方厚生局長宛）に報告しなければならない。

① 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をいい、以下の例示のうち、不適合の程度が重大なものとする。

一 臨床研究審査委員会に申請された研究について、委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した事案

二 必要なインフォームド・コンセントを行わずに研究を実施した事案（研究対象者の研究参加（継続）意思に影響を及ぼす可能性ある情報を提供していない場合等も含む）

三 試験結果（主要評価項目等）の信頼性に影響を及ぼす、又は研究対象者のリスク増大に影響があるような研究計画書違反等の事案（選択・除外基準違反、中止基準違反、併用禁止薬・療法等の不遵守、等）

四 研究データの捏造、改ざん等の研究不正が疑われる事案

五 個人情報の漏洩又は人権の侵害により研究対象者への重大な影響が認められる事案

② 重大な不適合報告における書類は以下を提出すること。

一 重大な不適合報告書（統一様式7）

二 その他、別添資料（必要時）

③ 前②における報告内容には事案の概要、事案発生施設の施設運用等の背景情報、発覚の経緯、発生要因の分析、対処の内容、再発防止策等を含むものとする。

④ 委員会は原則として、審査委員会開催予定日の2週間までに受け付けた重大な不適合報告について審査を行うが、緊急を要する報告についてはその限りではない。

⑤ 委員会は、委員の中から指名された委員による事前審査を行う。

⑥ 指名された委員は、「審査意見書」（任意様式）を用いて審査意見を提出することとし、同様式には以下の判断を含む。

一 臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要性の有無

⑦ 事前審査において、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要があると判断された場合は、事前審査を緊急審査に切り替え、速やかに緊急審査にて結論を導く。

⑧ 事前審査意見に対する回答は「審査意見回答書」（様式3）を用いて提出する。

⑨ 委員会判定は、研究責任医師に「審査結果通知書」（統一書式4）を用いて通知する。

⑩なお不適合の程度が重大でないと判断されるものであって実施医療機関の長に報告すべき事例についても、重大な不適合報告書（統一様式7）を準用し提出すること。

4. 厚生労働大臣に対する疾病等報告（臨床研究法第14条関係）

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、規則第56条の規定に基づき、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に報告しなければならない。

5. 機構に対する疾病等報告（臨床研究法第 16 条関係）

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、規則第 58 条の規定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、機構に対する疾病等報告を行う場合には、それぞれに定める期間内に機構に報告するものとする。

6. 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合

特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、規則第 54 条第 1 項第 3 号から第 5 号まで、同条第 2 項から第 4 項まで及び第 55 条の規定に準じて必要な措置を講じなければならない。

IX 特定臨床研究に関する個人情報保護

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つて、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。））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。

X 委員会審査終了後

1. 委員会からの承認

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、委員会審査終了後、次の手続により委員会からの承認を受けるものとする。

- (1) 審査終了後、委員会による留意事項の指摘があった場合、指摘を反映した申請書類を事務局へ提出する。
- (2) 委員長による修正書類の確認を受け、承認を得る。

2. 厚生労働省への届出（臨床研究法第 5 条関係）

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、委員会の承認後、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、厚生労働大臣に提出しなければならない。

- (1) 次に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - 二 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要
 - 三 特定臨床研究の実施体制に関する事項
 - 四 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
 - 五 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
 - 六 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
 - 七 特定臨床研究（臨床研究法第 2 条第 2 項第 1 号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
 - 八 特定臨床研究について臨床研究法第 23 条第 1 項に規定する審査意見業務を行う同条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会の名称
 - 九 その他厚生労働省令で定める事項
- (2) 実施計画の添付書類として次に掲げる書類
 - 一 臨床研究法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会による意見の内容を記載した書類
 - 二 その他厚生労働省令で定める書類

3. 研究の登録

特定臨床研究等を実施する研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、指定データベース（JRCT）への登録をしなければならない。

4. 実施許可

前項の手続を行った上で、病院長により、特定臨床研究等の実施の許可又は不許可、その他研究について必要な措置が決定され、決定通知書の交付をもって実施許可を受けたものとする。

5. 各研究責任医師への承認書の交付

多施設共同研究の場合、当センターの研究代表医師は、共同研究機関の研究責任医師に対して、前項の実施許可により併せて交付される承認書を送付しなければならない。

6. 当センター以外の認定臨床研究審査委員会による承認を受けた場合の実施許可

当センターの研究責任医師は、当センター以外の認定臨床研究審査委員会からの承認を受けた場合、速やかに病院長に報告した上で、病院長により、特定臨床研究等の実施の許可又は不許可、その他研究について必要な措置による決定がなされるものとする。

X I 研究の中止・終了

1. 研究の終了

(1) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）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は、原則としてその日から1年以内に総括報告書を作成しなければならない。なお終了通知における書類は以下を提出するものとする。

- ・終了通知書（統一書式12）
- ・終了届出書（別紙様式1）
- ・総括報告書
- ・その他、別添資料（必要時）

(2) 主要評価項目報告書の作成を行う場合には、実施計画の変更をしなければならない。

(3) 主要評価項目書又は総括報告書を作成したときには、遅滞なく実施研究機関の管理者（病院長）に提出するとともに、主要評価項目書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。

(4) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、主要評価項目書又は総括報告書を提出する際には、あらかじめ委員会の意見を聞くとともに、委員会が意見を述べた日から起算して1年以内に公表をしなければならない。

(5) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）が総括報告書の概要を提出したときは、速やかに当該総括報告書の概要に、研究計画書、統計解析報告書（作成した場合）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

2. 研究の中止

(1) 特定臨床研究を中止したときには、中止の日から10日以内に委員会に通知するとともに、様式第四をもって厚生労働大臣に届けなければならない。あわせて中止通知書（統一書式11）、及び別添資料（必要時）を提出するものとする。

(2) 特定臨床研究以外の臨床研究を中止したときには、中止の日から10日以内に委員会に通知しなければならない。

(3) 特定臨床研究等を中止する場合は、当該特定臨床研究等の対象者に適切な措置を講じるとともに、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委員会の意見を聴く。

(4) 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として一年以内に研究計画書につき一の総括報告書を提出する中止届を

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。

X II 記録の保管等

1. 記録の保管

病院長は、委員会における審査意見業務の過程に関する記録等の保管責任者を指名し、委員会に関する文書を事務局内の施錠可能な重量保管庫又は事務局が管理している書庫に施錠して保管させることとする。

2. 保管文書・期間

審査意見業務に係る実施計画、その他の審査意見業務を行うために研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）から提出された書類及び委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写し等を、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間保存する。

X III 守秘義務等

- (1) 委員会委員及びその事務に従事するものは、業務上知り得た情報を漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (2) 委員会委員及びその事務に従事するものは、審査資料についての守秘義務に関する誓約書等を事務局宛に提出しなければならない。
- (3) 委員会委員及びその事務に従事するものは、審査を行った研究に関する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告するものとする。

別表

(新規申請)
・新規審査依頼書（統一書式2）
・実施計画（様式第一）
・研究分担医師リスト（統一書式1）
・利益相反管理基準（様式A）
・利益相反管理計画（様式E）
・疾病等が発生した場合の手順書（研究計画書の記載がある場合は提出不要）
・モニタリングの手順書（研究計画書の記載がある場合は提出不要）
・監査の手順書（研究計画書の記載がある場合は提出不要）
(変更申請)
・変更申請書（統一書式3）
・実施計画事項変更届出書（様式第二）
・実施計画（様式第一）
・その他変更がある文書
・新旧対照表
* 下記の場合は様式第二に換えて、「実施計画事項軽微変更届出書（様式第三）」を使用する。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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の変更を伴わない場合 ・ 地域の名称の変更又は地番の変更
* 実施計画及び厚生労働省令で定める書類の変更がなく厚生労働大臣への届出が不要な変更の場合は、実施計画事項変更届出書（様式第二）、実施計画事項軽微変更届出書（様式第三）、実施計画（様式第一）の提出は不要とする。
* 新旧対照表について、変更申請書（統一書式3）、実施計画事項変更届出書（様式第二）、実施計画事項軽微変更届出書（様式第三）、その他変更がある文書内等に変更点と変更理由が明記されている場合は、不要とする。