

福井大学における臨床研究法上の 臨床研究実施手続き等に係る手順書

令和7年11月7日 第1版

目 次

I. 本手順書について	3
1. 目的	3
2. 基本原則	3
3. 定義	3
II. 統括管理者，研究責任医師及び研究分担医師について	3
III. 特定臨床研究の実施	3
1. 研究開始前	4
(1)研究計画書，説明同意文書の作成	4
(2)利益相反手続き	4
(3)臨床研究審査委員会への申請手続き	4
(4)臨床研究審査委員会承認後の手続き	5
2. 研究実施中	6
(1)研究の実施	6
(2)定期報告	7
(3)疾病等又は不具合報告	7
(4)実施計画の変更（軽微な変更を除く）	8
(5)実施計画の変更（軽微な変更）	8
(6)不適合の対応	9
(7)モニタリング	9
(8)監査	10
3. 研究終了時	11
(1)研究の中止	11
(2)研究の終了	11
4. 記録の保存等について	12
(1)記録の対象	12
(2)記録の保存	12
IV. 守秘義務等について	13
V. 他機関からのシステム利用について	13
（参考）使用する書式（本学所定は除く）	13

I. 本手順書について

1. 目的

本手順書は、福井大学（以下「本学」という。）で行われる臨床研究法上の臨床研究の適正な実施に必要な手続き等に関する手順を定めるものである。

2. 基本原則

本学における臨床研究法上の臨床研究は、本手順書に定めるもののほか、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「省令」という。）を遵守し、その趣旨を踏まえて行うものとする。

3. 定義

この手順書における用語の定義は、法及び省令において定めるところによる。

II. 統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師について

福井大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における統括管理者、研究責任医師及び研究分担 医師は、臨床研究の実施に先立ち、少なくとも以下に定める要件を満たし、臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者とする。

- (1) 統括管理者及び研究責任医師は、本院の非常勤を除く職員又は非常勤を除く本学の教員であること。なお、研究分担医師については、本院の診療従事者として登録されており、統括管理者又は研究責任医師が必要と認めた場合は含む。
- (2) 当該領域における十分な臨床経験を有すること。統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、臨床研究が省令及び研究計画書に従い適正に実施されるよう、当該臨床研究の研究責任医師若しくは研究分担医師又は統括管理者である学術団体等に所属する医師若しくは歯科医師の中から、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者（当該臨床研究において有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。）に所属する者を除く。）を定める。
- (3) 特定臨床研究開始前及び開始後は 2 年に 1 回、「臨床研究法に係る講習の受講ルールについて」に基づき教育・研修を受けること。
- (4) 本院の統括管理者が実施する多施設共同臨床研究において、統括管理者は当該研究を遂行するに適切な共同研究先を選定するとともに、十分な当該領域臨床経験及び教育・研修を受けた研究責任医師及び研究分担医師と共同研究を行うこと。

III. 特定臨床研究の実施

統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、当該臨床研究を実施するにあたり、法及び省令、研究計画書を遵守する。

他機関の統括管理者が実施する臨床研究に本院が参加する場合においては、統括管理者が認定臨床研究審査委員会及び厚生労働大臣に対して提出・報告等を行った場合や審査結果等を受領した場合には、本院研究責任医師は統括管理者からその内容を入手し、当該内容を本院管理者（以下「病院長」という。）に報告する。

1. 研究開始前

(1) 研究計画書、説明同意文書の作成

本院の統括管理者は、医学研究支援センター（以下「センター」という。）による研究計画書等の作成支援を受け、研究計画書及び説明同意文書等を作成する。

(2) 利益相反手続き

(i) 利益相反管理基準

- ①統括管理者は、利益相反管理基準(様式 A)を作成する。
- ②他機関の統括管理者が実施する臨床研究に本院が参加する場合、他機関の統括管理者が(様式 A)を作成する。

(ii) 利益相反管理計画

- ①統括管理者は、省令等に基づき、関連企業等報告書(様式 B)を作成する。
- ②統括管理者は、(様式 A) 及び(様式 B) 並びに統括管理者、研究責任医師、研究分担医師、統計的な解析を行うことに責任を有する者、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合にはⅡ(2)で定める医師又は歯科医師及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下「利益相反管理対象者」という。）の利益相反自己申告書（様式 C）を取りまとめ、国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会事務局（以下「委員会事務局」という。）に提出する。
- ③委員会事務局を通じて本学臨床研究利益相反審査委員会委員長は（様式 C）の確認を行い、利益相反状況確認報告書（様式 D）を作成し、統括管理者に送付する。
- ④統括管理者は、(様式 A)、(様式 B) 及び(様式 D) に基づき、利益相反管理計画（様式 E）を作成する。
- ⑤多施設共同研究として実施する場合、統括管理者は共同研究機関の研究責任医師へ（様式 A） 及び(様式 B) を提供した上で、当該機関の利益相反管理対象者の（様式 C）の作成と（様式 D）の発行を依頼する。その後の手続きに関しては、(ii)②、③、④に準じる。
- ⑥他機関の統括管理者が実施する臨床研究に本院が参加する場合、研究責任医師は、本院の利益相反管理対象者の利益相反自己申告書（様式 C）を取りまとめ委員会事務局に提出する。委員会事務局を通じて本学臨床研究利益相反審査委員会委員長は（様式 C）の確認を行い、利益相反状況確認報告書（様式 D）を作成し、研究責任医師に送付する。研究責任医師は、(様式 B)、(様式 C) 及び(様式 D) に基づき、利益相反管理計画（様式 E）を作成し、統括管理者に送付する。

(3) 臨床研究審査委員会への申請手続き

臨床研究を実施の際には、実施計画に定められた臨床研究審査委員会の意見を聴く。

(i) 国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会に審査を依頼する場合について

- ①本院の統括管理者が臨床研究を実施する場合は、国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会（以下「本学の委員会」という。）の意見を聴く。ただし状況に応じて、本学の委員会以外の臨床研究審査委員会の意見を聴くことを妨げない。また、他機関から本学の委員会へ審査の依頼があった場合は、委員会事務局に申し出た上で、他機関の統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、本学が定める規程、手順書等に従う。
- ②統括管理者は、本学の委員会へ申請するにあたり、以下の申請書類を作成し、臨床研究審査申請システム（以下「システム」という。）にて提出する。統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、書類の提出前に、Ⅱ(2)で定める医師又は歯科医師に当該書類についての医学的知見に基づく助言を求める。

- ・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，同意文書
- ・補償の概要
- ・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
- ・効果安全性評価委員会の審議に関する手順書（作成した場合）
- ・モニタリングに関する手順書
- ・監査に関する手順書（作成した場合）
- ・利益相反管理基準（様式 A）及び利益相反管理計画（様式 E）
- ・研究分担医師リスト（統一書式 1）
- ・統計解析計画書（作成した場合）
- ・実施医療機関の要件（参考書式 2）（多施設共同研究の場合）
- ・教育訓練受講証明書
- ・その他審査に必要な書類

③統括管理者は，国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会規程（以下「本学規程」という。）に基づき，所定の審査手数料を納付する。ただし，委員長が必要と認めた場合，審査料を減免することができる。なお，既納の審査手数料は原則として返還しない。

(ii)他機関の臨床研究審査委員会に審査を依頼する場合について

本院に所属する統括管理者が実施する臨床研究において，本学の委員会以外の臨床研究審査委員会に申請する場合，申請先の臨床研究審査委員会が定める規程，手順書等に従って当該臨床研究審査委員会の意見を聴く。この場合，統括管理者は他機関の臨床研究審査委員会に審査業務を依頼したことを委員会事務局に連絡し，関係書類をシステムにて提出する。

(iii)他機関の統括管理者が実施する臨床研究に本院が参加する場合について

他機関の統括管理者が実施する臨床研究に本院が参加する場合，研究責任医師は，関係書類をシステムにて提出する。

(iv)臨床研究審査委員会の変更

臨床研究審査委員会の廃止や取消等，特別な事由がない限り，実施計画に記載されている臨床研究審査委員会を変更することはできない。

(v)臨床研究保険の加入等について

統括管理者は，臨床研究を実施するにあたり，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及び医療の提供のために，保険への加入，医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておく。

(4)臨床研究審査委員会承認後の手続き

(i)本学の委員会で承認を受けた場合の実施許可

①統括管理者は，本学の委員会で新規及び変更申請承認後，(3)(i)②の書類の写しを研究責任医師に送付する。本院の研究責任医師は，統括管理者から送付された書類を，システムを介して病院長に提出する。病院長から当該臨床研究の実施及び実施継続の可否，その他研究について必要な措置が決定され，本学所定の「研究実施許可通知書」の交付をもって実施許可を受けたものとする。

②多施設共同研究として実施する場合，統括管理者は，共同研究機関の研究責任医師に対し，本学の委員会で承認されたことを通知し，各共同研究機関での実施の可否についての

報告を求める。なお、共同研究機関での実施許可については、各共同研究機関が定める規程、手順書等に従う。

(ii) 他機関の臨床研究審査委員会で承認を受けた場合の実施許可

① 統括管理者は、他機関の臨床研究審査委員会で新規及び変更申請承認後、当該委員会が定める書類の写しを研究責任医師に送付する。本院の研究責任医師は、(4) (i) ①に準じて病院長に報告し実施許可を求める。病院長から当該臨床研究の実施及び実施継続の可否、その他研究について必要な措置が決定され、研究実施許可通知書の交付をもって実施許可を受けたものとする。なお、他機関の臨床研究審査委員会が定める実施可否通知の様式がある場合は、それを使用しても差し支えないものとする。なお、関係書類はシステムにて提出する。

② 多施設共同研究として実施する場合、統括管理者は、共同研究機関の研究責任医師に対し、他機関の臨床研究審査委員会で承認されたことを通知し、各共同研究機関での実施の可否についての報告を求める。なお、共同研究機関での実施許可については、各共同研究機関が定める規程、手順書等に従う。

(iii) 他機関の統括管理者が実施する臨床研究に本院が参加する場合の実施許可

研究責任医師は、統括管理者から、臨床研究審査委員会で承認された旨の通知を受けたときは、速やかに(4) (ii) ①に準じて病院長に報告し、実施許可を求める。

(iv) 研究の登録

統括管理者は、実施許可を受けた後、厚生労働省が整備するデータベース「臨床研究等提出・公開システム Japan Registry of Clinical Trials」(以下「jRCT」という。)へ登録を行う。

(v) 厚生労働大臣への届出

統括管理者は、臨床研究審査委員会承認後に病院長の実施許可を受けた後、特定臨床研究ごとに、省令に基づき、以下の書類を厚生労働大臣に提出する。(iv) の jRCT 上での一連の操作により「完了画面」と表示されたことをもって、厚生労働大臣への提出が行われたものとみなす。

- ・実施計画(様式第一)
- ・審査結果通知書(統一書式4)
- ・説明文書及び同意文書
- ・その他省令で定める書類

(vi) 実施計画の提出の報告

- ① 統括管理者は、実施計画の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された臨床研究審査委員会に通知する。
- ② 統括管理者は、①による通知を行ったときは、速やかにその旨を研究責任医師に通知する。本院の研究責任医師は、速やかにその内容を病院長に報告する。
- ③ 他機関の統括管理者が実施する臨床研究に本院が参加する場合、他機関の統括管理者から実施計画を提出した旨、情報提供を受けた研究責任医師は、②に準じて速やかに当該情報の内容を病院長に報告する。

2. 研究実施中

(1) 研究の実施

統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、法及び省令等を遵守し研究計画書等に従い、研究を実施する。jRCT 上で実施計画が「新規公表」される前に研究対象者から同意を取得してはならない。

(2) 定期報告

(i) 臨床研究審査委員会への報告手続き

①統括管理者は、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、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ヶ月以内に、当該実施計画に記載された臨床研究審査委員会に報告する。本学の委員会に報告するにあたっては、以下の申請書類を作成し、システムにて提出する。なお、利益相反管理基準(様式A)及び利益相反管理計画(様式E)に関しては、1.(2)に準じる。

- ・定期報告書(統一書式5)
- ・定期報告書(別紙様式3)
- ・利益相反管理基準(様式A)及び利益相反管理計画(様式E)
- ・その他審査に必要な書類

②統括管理者は、①の手順による報告を行ったときは、速やかにその旨及び委員会で当該特定臨床研究の継続の適否について述べられた意見を研究責任医師に通知する。本院の研究責任医師は、速やかにその内容を病院長に報告する。

③他機関の統括管理者が実施する臨床研究に本院が参加する場合、統括管理者から定期報告を行った旨、情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報の内容を病院長に報告する。

(ii) 厚生労働大臣への報告

統括管理者は、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、臨床研究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、以下の申請書類をjRCTを介して厚生労働大臣に提出する。

- ・定期報告書(別紙様式3)
- ・審査結果通知書(統一書式4)

(3) 疾病等又は不具合報告

研究責任医師は、当該特定臨床研究の実施について、疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象の発生を知ったときは、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告する。

(i) 手順書の作成

統括管理者は、研究計画書ごとに、当該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、実施計画に記載された臨床研究審査委員会の承認を受けた上で、当該手順書に沿った対応をする。

(ii) 臨床研究審査委員会への報告手続き

疾病等及び不具合が発生した場合には、当該手順書に従い、必要な対応を行う。

①研究責任医師は、当該臨床研究の実施において、重篤な有害事象が本院で発生したことを知った場合は、以下の申請書類を作成し、速やかに統括管理者に報告する。統括管理者又は研究責任医師は、因果関係を問わず速やかにシステムを介して病院長に報告する。システムで報告された重篤な有害事象について、臨床研究審査委員会への報告及び厚生労働大臣への疾病等報告の要否等は、センター教員が判断する。

- ・医薬品の疾病等報告書(統一書式8)
- ・医療機器の疾病等又は不具合報告書(統一書式9)
- ・再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書(統一書式10)
- ・疾病等報告書(医薬品)(別紙様式2-1)又は疾病等報告書(医療機器)(別紙様式2-2)(必要に応じて)

②臨床研究審査委員会への報告及び厚生労働大臣への疾病等報告は統括管理者が行う。ただし、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、省令第12条第3項により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該委員会に報告する。

③統括管理者は、②の手順による報告を行ったときは、速やかに研究責任医師に通知する。本院の研究責任医師は、速やかにその内容を病院長に報告する。

④他機関の統括管理者が実施する臨床研究に本院が参加する場合、研究責任医師は、統括管理者から他施設で発生した重篤な有害事象の情報を入手したときは、速やかに当該情報の内容を病院長に報告する。

(iii)厚生労働大臣及び医薬品医療機器総合機構への報告

統括管理者は、省令に基づき疾病等が発生した場合、省令に定める期間内に以下の申請書類を作成し、jRCTを介して厚生労働大臣及び医薬品医療機器総合機構に提出する。

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

(4) 実施計画の変更（軽微な変更を除く）

(i) 臨床研究審査委員会への申請手続き

①統括管理者は、臨床研究の実施期間中に当該実施計画を変更する場合には、変更前に、当該実施計画に記載された臨床研究審査委員会の意見を聴く。本学の委員会の意見を聴くにあたっては、以下の申請書類を作成し、システムにて提出する。

- ・変更審査依頼書（統一書式3）
- ・変更を行った書類および新旧対照表等
- ・実施計画（様式第一）（必要に応じて）
- ・実施計画事項変更届書（様式第二）（必要に応じて）

②統括管理者は、委員会の意見を聴いた後に、書類の写しを研究責任医師に送付する。本院又は本学所属の研究責任医師は、速やかにその内容を病院長に報告し、1.(4)(i)①に準じて実施許可を求める。

③多施設共同研究として実施する場合、統括管理者は、共同研究機関の研究責任医師に対し、委員会で承認されたことを通知し、各共同研究機関での実施の可否についての報告を求める。なお、共同研究機関での実施許可については、各共同研究機関が定める規程、手順書等に従う。

④他機関の統括管理者が実施する臨床研究に本院が参加する場合、統括管理者から実施計画の変更を行った旨、情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報の内容を病院長に報告し、1.(4)(iii)に準じて実施許可を求める。

(ii)厚生労働大臣への届出

統括管理者は、省令に基づき実施計画の変更の提出を行う場合には、省令に定める期限内に、以下の申請書類をjRCTを介して厚生労働大臣に提出する。

- ・実施計画（様式第一）
- ・実施計画事項変更届書（様式第二）

(5) 実施計画の変更（軽微な変更）

(i) 臨床研究審査委員会への通知

統括管理者は、実施計画について、省令で定める軽微な変更該当する変更をした場合には、当該委員会に通知する。本学の委員会へ通知するにあたっては、その変更の日から10日以内に、以下の申請書類を作成し、システムにて提出する。

- ・軽微変更通知書（統一書式6）
- ・変更を行った書類及び新旧対照表等

- ・実施計画（様式第一）
- ・実施計画事項軽微変更届書（様式第三）

(ii) 厚生労働大臣への届出

統括管理者は、実施計画について、省令で定める軽微な変更を行う場合には、その変更の日から 10 日以内に、以下の申請書類を jRCT を介して厚生労働大臣に提出する。委員会事務局が当該事項に該当することを確認した後、省令で定める書類を厚生労働大臣に提出する。

- ・実施計画（様式第一）
- ・実施計画事項軽微変更届書（様式第三）

(6) 不適合の対応

(i) 研究責任医師は、臨床研究が省令又は研究計画書、手順書等に適合していない状態であると知ったとき、及び研究データの改ざん、ねつ造等を知ったときは、速やかに、以下の申請書類を作成し、システムにて提出した上で統括管理者及び病院長に報告する。なお、研究分担医師は、研究責任医師に報告することによって統括管理者及び病院長に報告されないことが懸念される場合においては、統括管理者及び病院長に直接報告する。

- ・不適合報告（様式自由）
- ・その他必要な書類

(ii) 統括管理者は、前項の不適合であって、特に重大なものが判明した場合（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う。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をいい、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については含まない。）においては、速やかに当該実施計画に記載された臨床研究審査委員会の意見を聴く。本学の委員会の意見を聴くにあたっては、以下の申請書類を作成し、システムにて提出する。

- ・重大な不適合報告書（統一書式 7）
- ・その他必要な書類

(iii) 多施設共同研究として実施する場合、統括管理者は、(i) の手順により他施設が不適合であることを知ったときは、その旨を速やかに当該報告をした研究責任医師以外の研究責任医師に情報提供する。

(iv) 他機関の統括管理者が実施する臨床研究に本院又は本学が参加する場合、統括管理者から不適合な状態である旨、情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報の内容を病院長に報告する。

(7) モニタリング

(i) 実施

① 統括管理者は、当該臨床研究に係る一のモニタリング手順書を作成する。なお、手順書の作成に当たっては、モニタリング担当者の所属する組織の規程・手順書及び実施医療機関の規程・手順書並びにこれら規程・手順書との優先順位等を考慮する。

② 統括管理者は、モニタリングを実施するにあたっては、次に掲げる事項について留意する。

- ・研究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、研究計画書及び省令を遵守して実施されていること
- ・研究の実施について研究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

③ 統括管理者は、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。

- ④本院の電子カルテユーザー登録を行っていない院外のモニタリング担当者が本院の症例モニタリングを実施する場合、モニタリング担当者は、最初のモニタリングの実施前に委員会事務局に連絡し、電子カルテ端末のユーザー登録を行う。
- ⑤院外のモニタリング担当者が本院の症例モニタリングを実施する場合、統括管理者又はモニタリング担当者は、各モニタリング実施前に研究責任医師に連絡してからモニタリングを実施する。
- ⑥本院の臨床研究の実施に係る保存文書に対してモニタリングを実施する場合、統括管理者又はモニタリング担当者は、文書の保存担当者に連絡して対象文書を準備させた後、モニタリングを実施する。
- ⑦本学の委員会に関するモニタリングを実施する場合、統括管理者又はモニタリング担当者は、予め委員会事務局に連絡する。
- ⑧本院以外の症例モニタリング又は臨床研究の実施に係る保存文書に対してモニタリングを実施する場合、当該医療機関で定める規程・手順書に従ってモニタリングを実施する。
- ⑨本学の委員会以外の臨床研究審査委員会をモニタリングする場合、当該臨床研究審査委員会の定める規程・手順書に従ってモニタリングを実施する。
- ⑩本院のセンターにモニタリング業務を依頼した場合、業務依頼された者は特段のことわりがない限り、原則、臨床研究ごとに定められた手順書に従ってモニタリングを実施する。

(ii) 報告

モニタリング担当者は、当該モニタリングの結果を統括管理者に報告する。

(8) 監査

(i) 実施

- ①統括管理者は、必要に応じて、当該臨床研究に係る一の監査手順書を作成する。手順書の作成に当たっては、監査担当者の所属する組織の規程・手順書及び実施医療機関の規程・手順書並びにこれら規程・手順書との優先順位等を考慮する。
- ②統括管理者は、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。
- ③本院の電子カルテユーザー登録を行っていない院外の監査担当者が本院の症例に関する監査を実施する場合、監査担当者は、最初の監査の実施前に委員会事務局に連絡し、電子カルテ端末のユーザー登録を行う。
- ④院外の監査担当者が本院の症例に関する監査を実施する場合、統括管理者又は監査担当者は、各監査実施前に委員会事務局に連絡してから監査を実施する。
- ⑤本院の臨床研究の実施に係る保存文書に対して監査を実施する場合、統括管理者又は監査担当者は、文書の保存担当者に連絡して対象文書を準備させた後、監査を実施する。
- ⑥本学の委員会に関する監査を実施する場合、統括管理者又は監査担当者は、予め委員会事務局に連絡する。
- ⑦本院以外の症例に関する監査又は臨床研究の実施に係る保存文書に対して監査を実施する場合、当該医療機関で定める規程・手順書に従って監査を実施する。
- ⑧本学の委員会以外の臨床研究審査委員会を監査する場合、当該臨床研究審査委員会の定める規程・手順書に従って監査を実施する。
- ⑨センター教員に監査業務を依頼した場合、業務依頼された者は特段のことわりがない限り、原則各臨床研究で定められた手順書に従って監査を実施する。

(ii) 報告

監査担当者は、当該監査の結果を統括管理者に報告する。

3. 研究終了時

(1) 研究の中止

(i) 臨床研究審査委員会への申請手続き

①統括管理者は、臨床研究を中止する場合は、中止すると判断した日から 10 日以内にその旨を当該実施計画に記載された臨床研究審査委員会及び研究責任医師に通知する。本学の委員会へ通知するにあたっては、以下の申請書類を作成し、システムにて提出する。

- ・中止通知書（統一書式 11）
- ・特定臨床研究中止届書（様式第四）
- ・その他審査に必要な書類

統括管理者から中止する旨、通知を受けた本院の研究責任医師は、速やかにその内容を病院長に報告する。

②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臨床研究審査委員会の意見を聴く。

(ii) 厚生労働大臣への届出

統括管理者は、臨床研究を中止する場合は、その中止の日から 10 日以内に、以下の申請書類を jRCT を介して厚生労働大臣に提出する。

- ・特定臨床研究中止届書（様式第四）

(2) 研究の終了

(i) 臨床研究審査委員会への申請手続き

①統括管理者は、臨床研究を終了する場合には、次に掲げる書類をそれぞれの期限内に作成する。

- ・主要評価項目報告書：主たる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てから原則 1 年以内（主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなす。）
- ・総括報告書及びその概要：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てから原則 1 年以内

②統括管理者は、主要評価項目報告書の作成を行う場合は、2. (4) の手順により実施計画を変更する。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、当該実施計画に記載された臨床研究審査委員会に提出して意見を聴く。本学の委員会の意見を聴くにあたっては、以下の申請書類を作成し、システムにて提出する。

ア 主要評価項目報告書を提出する場合

- ・主要評価項目報告書（実施計画（様式第一））
- ・変更審査依頼書（統一書式 3）
- ・実施計画事項変更届書（様式第二）

イ 総括報告書とその概要を提出する場合

- ・総括報告書及びその概要
- ・終了通知書（統一書式 12）
- ・終了届書（別紙様式 1）
- ・その他審査に必要な書類

(ii) 病院長への報告

①統括管理者は、臨床研究審査委員会の意見を反映した主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を研究責任医師に通知する。本院の研究責任医師は、速やかに当該通知の内容を病院長に報告する。

②他機関の統括管理者が実施する臨床研究に本院が参加する場合、統括管理者から終了する旨、通知を受けた研究責任医師は、速やかに当該通知の内容を病院長に報告する。

(iii) 公表

統括管理者は、臨床研究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、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要をjRCTに記録することにより公表する。

(iv) 厚生労働大臣への届出

統括管理者は、総括報告書及びその概要を研究責任医師に通知したときは、以下の書類をjRCTを介して速やかに厚生労働大臣に提出する。

- ・総括報告書の概要（別紙様式1）
- ・研究計画書
- ・統計解析計画書（作成した場合）

4. 記録の保存等について

(1) 記録の対象

統括管理者は、当該臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他以下の事項に関する記録を作成する。

- ・臨床研究の対象者を特定する事項
- ・臨床研究の対象者に対する診療及び検査により得られたデータ
- ・臨床研究への参加に関する事項
- ・その他臨床研究の実施により得られたデータ

(2) 記録の保存

統括管理者は、当該特定臨床研究が終了した日から5年間、前項に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存する。

- ・研究計画書、実施計画、同意に係る文書、総括報告書その他省令の規程により統括管理者が作成した文書又はその写し
- ・臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
- ・モニタリング、監査その他の特定臨床研究を実施するために必要な文書（(i)及び(ii)に掲げるものを除く。）
- ・原資料等
- ・臨床研究の実施に係る契約書（法第32条の規程により締結した契約の内容を除く。）
- ・臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書、臨床研究に用いる当該医薬品等の製造に関する記録、臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合にはその数量・年月日の記録及び臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録
- ・個人情報の利用目的、及び開示、利用停止等の通知等を行った場合、関係する文書、記録
- ・その他、当該臨床研究を実施した上で統括管理者が重要と考える文書、記録

IV. 守秘義務等について

当該臨床研究の従事者は、その業務上知り得た情報を、正当な理由なく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。

V. 他機関からのシステム利用について

本学以外の者がシステム利用を希望する際は、委員会事務局へ連絡する。委員会事務局は、申請内容を確認の上、システム利用の案内を行う。

附 則

この手順書は、令和7年11月7日から施行し、令和7年5月31日から適用する。

(参考) 使用する書式 (本学所定は除く)

書式	新規申請	変更申請	定期報告	疾病等	不適合	中止	終了
実施計画 (様式第一)	○						
実施計画変更届書 (様式第二)		○					
実施計画軽微変更届書 (様式第三)		○ (軽微)					
特定臨床研究中止届書 (様式第四)						○	
終了届書 (別紙様式1)							○
疾病等報告書 (別紙様式2-1) (別紙様式2-2)				○ (PMDA)			
定期報告書 (別紙様式3)			○				
研究分担医師リスト (統一書式1)	○	(○)					
新規審査依頼書 (統一書式2)	○						
変更審査依頼書 (統一書式3)		○					

定期報告書 (統一書式 5)			○				
軽微変更通知書 (統一書式 6)		○ (軽微)					
重大な不適合報告 (統一書式 7)					○		
不適合報告 (様式自由)					○		
各疾病等報告 (統一書式 8) (統一書式 9) (統一書式 10)				○			
中止通知書 (統一書式 11)						○	
終了通知書 (統一書式 12)							○