

—特集 [臨床研究をはじめよう！ (5)]—



臨床研究法の概要と特定臨床研究実施における留意点

松山 琴音

日本医科大学医療管理学特任教授

学校法人日本医科大学研究統括センター副センター長

1. はじめに

臨床医学が発展するために、日常臨床における疑問に対して仮説を生成、検証することが重要であり、その一つの方法として臨床研究を行うことが果たす役割は大きい。従前の臨床研究では、疫学研究、臨床研究等の指針が整備され、平成26年以降は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により統合され、臨床研究に適用されてきた¹。しかしながら指針には法的な拘束力がなく、いわゆるディオバン事件と言われる一連の臨床研究不正事案の発生により、厚生労働省内に高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会が設置され、臨床研究に関する法的な枠組みに関する検討が進められる事態となった¹。検討委員会は2014年4月に、ディオバン事件に関する以下の問題点を指摘している。

①大学側研究者、特に臨床研究の責任者について、データの信頼性確保や統計解析の方法、被験者保護や利益相反などの臨床研究の基本的ルールに対する理解が十分であったか、研究組織についての管理能力が十分であったか、さらに、そもそも科学者としての良心に従って研究を行っていたかなど、いずれも疑問がある。

②今回の臨床研究実施に当たり、大学の倫理審査委員会による審査がなされているが、なんら歯止めとなっていない。その記録も残されていない。

③データの信憑性に関して検証を行おうとしても、多くの関係資料がすでに廃棄されていた。

④多額の研究資金が提供されているにもかかわらず、大学側研究責任者を中心としたデータ管理体制が適切に構築されていない。また、実際にデータ管理が不十分であった。

一方で欧米では全ての治験又は臨床研究は、法規制に基づき実施されている²³。このような背景から、重大事案にみる臨床研究のガバナンス上の課題の改善も

含め、法的枠組みとして規制を強化する方向で制度設計されたのが臨床研究法である。

2. 臨床研究法の概略

臨床研究に対する信頼の確保を図ることを目的として、臨床研究法（平成29年法律第16号、以下「法」と記載）が制定され、2017年4月に公布、2018年4月より施行された⁴。法において定義される臨床研究とは「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又は安全性を明らかにする研究」とあり、中でも医行為を伴い、資金を得て実施される研究又は未承認もしくは保険適用外による使用がある研究の場合に、法に従った臨床研究、すなわち特定臨床研究としての実施となる。特定臨床研究においては、適切な利益相反管理及び臨床研究実施基準の遵守を行う必要がある。

法においては、研究の実施責任者たる研究責任医師、及び実施を担う研究分担医師には、医師又は歯科医師のみしかなることができない。研究資金提供者が製薬企業である場合には、適切な資金提供に伴う法に従った研究契約の締結とともに、製薬企業における資金提供の事実に関する情報公開が義務付けられている。

法に基づく特定臨床研究は、厚生労働大臣の認定を受けた臨床研究審査委員会による実施の適否に関する意見を聴く必要がある。いわゆる委員会審査については、1研究につき1つの委員会による審査を受審することが必要であるが、どの認定臨床研究審査委員会で受審しても良い⁵。

また、今までの倫理指針等には法的な拘束力はなかったことで、不正等の温床になりかねないという弱点があった。今回、法においては臨床研究で初めて罰則が用意されている。緊急命令や改善命令の行政指導に従わない研究者等に対し、緊急命令の場合には三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又は

¹「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正）」については、令和3年6月30日をもって廃止され、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日（令和4年3月10日一部改正）」に統合された。

これを併科，秘密保持義務違反の場合には一年以下の懲役又は百万円以下の罰金，改善命令等違反の場合には五十万円以下の罰金が課される。企業に対しても，必要な報告等を実施しなかった場合などに三十万円以下の罰金が課されることとなった。

3. 特定臨床研究の実施に関する留意点

特定臨床研究の実施については，法に従って行う必要があるため，各種手続きについて遅滞かつ遺漏なく実施することが必要であるが，法の主旨に則り実施するために利益相反の確認，研究実施の準備等に対して知っておくべき手順が若干複雑である。

このため，一般的な特定臨床研究の計画時，委員会審査時，実施時，及び終了時において研究者が知っておくべき各手順について，概略を以下に記す。

なお，学校法人日本医科大学においては，別途特定臨床研究の実施に際して「学校法人日本医科大学における特定臨床研究に関する手順書」を定めており，本稿の記載の参考とした。研究の実施及び審査にあたっては，最新版を確認されたい⁶。研究計画の作成にあたっては，学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会の website 内に必要な書式や雛形などが準備されており，参照すると良い⁷。

4. 特定臨床研究計画時における留意点

a. 研究計画のブラッシュアップ

特定臨床研究の場合も，通常の臨床研究と同様に clinical question (CQ) から research question (RQ) を検討することから始まる。CQ から RQ へのブラッシュアップを行うときには，臨床的な気づきを研究での問いとして，構造化させる必要がある。その際，使われるのが PICO/PECO による構造化である。PICO/PECO は次の頭文字を示す。

P : Patient (対象患者)

I/E : Intervention/Exposure (介入 (介入研究)/曝露 (観察研究))

C : Comparison (比較)

O : Outcome (評価指標)

また RQ によって生成された仮説は，当該領域における先行研究によって支持されなければならない。研究の仮説が定まれば，その研究において何を証明するかが定まり，その研究のエビデンスとして世の中に創出される価値が定まる。当該研究が特定臨床研究に該当するかどうかについて，簡単な早見表を準備しているので，参考にされたい (図 1 特定臨床研究該当性早見表)。なお，臨床研究のコンセプトを考えた者は当該

臨床研究の発案者であるため，その後の特定臨床研究の実施においてその責任を果たすことが必要である。

b. 実施体制の構築

研究計画の概略が作成できたら，次に研究実施体制を構築する必要がある。研究実施には資金等のリソースの確保が必要であり，資金提供者となる製薬企業等との協議に基づき，研究実施に必要な資金の見積の取得，及び契約の締結について準備を行う必要がある。製薬企業の法務担当者から構成される医薬品企業法務研究会 (医法研) により，法に則した臨床研究に関する契約書式集が公表されており，参考とされたい⁸。法においては，研究実施前に研究者主導臨床研究，研究者発案型共同研究等の種別に応じた契約書を用いた研究契約の締結が必要である。

また，研究に必要な医薬品等の確保についても，提供を受ける場合には予め研究契約等に記載をしておくことが必要である。

c. 臨床研究保険の準備

法において，研究責任医師は，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かなければならない (臨床研究法施行規則 (平成三十年厚生労働省令第十七号) 第 20 条) とあり，臨床研究保険の準備を行うか，保険に加入しない場合には，健康被害が起こった際に提供する医療の内容についての詳細を実施計画や研究計画書に記載する必要がある⁹。

5. 認定臨床研究審査委員会による審査における留意点

a. 認定臨床研究審査委員会審査に必要な各種書類の準備

特定臨床研究の実施のためには，認定臨床研究審査委員会へ必要な書類を提出することが必要ではあるが，その前に多くの準備を行う必要がある。

まず，臨床研究審査委員会への提出書類については認定委員会ごとに異なるものもあるが，統一書式化されていることもあり，どの委員会でもほぼ同様である。例えば学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会新規申請時に必要な書類については以下の通りである¹⁰。

上記提出書類のうち，実施計画については以下の手順で臨床研究提出・公開システム (jRCT) への登録，作成が必要であるので，留意いただきたい (以下参考文献 6) 手順書より抜粋)^{11,12}。

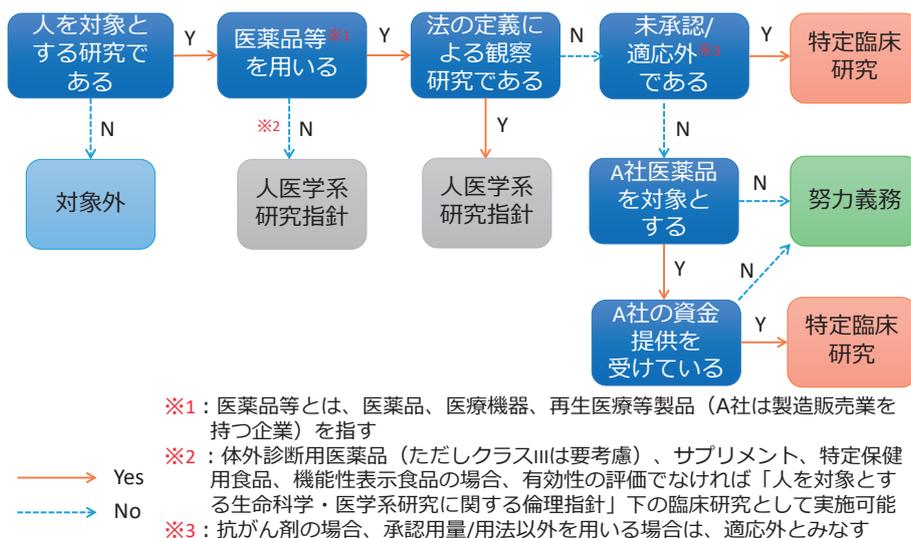


図1 特定臨床研究該当/非該当の早見表

表1 臨床研究審査委員会への提出書類例

番号	書類名	書式
1	審査・報告申込書	nms 様式 1
2	履歴書（研究代表・責任医師）※1	nms 様式 3
3	新規審査依頼書	統一書式 2
4	研究分担医師リスト※2	統一書式 1
5	実施計画※3	省令様式第一
6	研究計画書	様式自由
7	説明文書（補償の概要含む）、同意文書	様式自由
8	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	様式自由
9	モニタリングに関する手順書	様式自由
10	利益相反管理基準	ガイダンス様式 A
11	利益相反管理計画※4	ガイダンス様式 E
12	監査に関する手順書（ある場合）	様式自由
13	統計解析計画書（ある場合）	様式自由
14	医薬品等の概要を記載した書類※5	様式自由
15	企業等との契約書（案）※6	様式自由
16	その他	様式自由

※1 多機関共同研究の場合、各機関の研究責任医師の履歴書を用意。
 ※2 多機関共同研究の場合、分担医師の有無に関わらず、全機関分提出。
 ※3 原則、jRCTへ入力し一時保存したものを印刷して提出。
 ※4 多機関共同研究の場合、研究代表医師が取りまとめて全機関分提出。
 ※5 既承認医薬品等の場合は添付文書、未承認医薬品等の場合は医薬品等の概要がわかる書類を提出。
 ※6 企業等から研究資金等の提供を受ける予定がある場合、提出。

(1) jRCT のアカウントを取得

研究責任医師/研究代表医師は、厚生労働省「臨床研究法について」のホームページから「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」に入り、「登録者アカウント登録」を行う。

(2) 実施計画（省令様式第一）の作成

研究責任医師/研究代表医師は、以下の①又は②の方法で実施計画（省令様式第一）を作成する。

① jRCT に研究内容を入力し「一時保存」し、画面印刷をしたものを提出する。（推奨）

② 事前に jRCT への入力内容を Word 形式で作成する場合は、jRCT へ入力する際の内容と齟齬がないよ

うに留意する。

b. 利益相反状況の確認

利益相反管理については、「臨床研究法における利益相反ガイドランス」（「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11月30日医政発1130第17号）別添1」）に基づき、書式準備を行う必要がある。臨床研究審査委員会へ提出が必要な利益相反管理計画（様式E）については、各研究者の所属機関において利益相反確認を実施し、その結果に基づき作成することが必要である。

所属機関での利益相反確認について、参考までに、本法人における利益相反確認の流れを記載する（以下参考文献6）手順書より抜粋、一部修正）。

(1) 研究責任医師/研究代表医師の場合の手続き

①研究責任医師/研究代表医師は、利益相反管理基準（ガイドランス様式A）及び関係企業等報告書（ガイドランス様式B）のExcelファイルを作成する。

※Excelファイルは厚生労働省「臨床研究法について」のホームページ又は学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会のホームページより入手可能

②研究責任医師/研究代表医師は利益相反申告者（研究責任医師、研究分担医師、統計解析担当責任者、当該特定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）を確定した上で、当該利益相反申告者に対して①のExcelファイルを提供し、研究者利益相反自己申告書（ガイドランス様式C）の作成を依頼する。

③研究責任医師/研究代表医師は、利益相反状況確認依頼書（特定-様式1）を作成し、部署長の承諾を得た後、下記の必要書類を電子データで所属担当部署に提出し、利益相反状況確認報告書（ガイドランス様式D）の交付を受ける。

【必要書類】

書類名	書式
利益相反状況確認依頼書 ^{*1}	特定-様式1
研究分担医師リスト ^{*1}	統一書式1
研究計画書	様式自由
説明文書、同意文書	様式自由
利益相反管理基準 ^{*1}	ガイドランス様式A
関係企業等報告書 ^{*1}	ガイドランス様式B
研究者利益相反自己申告書 ^{*1} (各所属での研究責任医師・研究分担医師等の利益相反申告者全員分)	ガイドランス様式C
その他 必要書類	様式自由

^{*1}学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 HP よりダウンロードする。

なお、所属担当部署は各所属機関においてその他に必要と判断する書類がある場合、研究責任医師に提出を求めることができる。

④多機関共同研究の場合は、研究代表医師が利益相反管理基準（ガイドランス様式A）及び関係企業等報告書（ガイドランス様式B）のExcelファイルを一括して作成し、各機関の研究責任医師に利益相反申告者に関する利益相反状況の確認及び利益相反管理計画（ガイドランス様式E）の作成を依頼する。

(2) 多機関共同研究に分担機関として参加する場合の研究責任医師の手続き

①研究責任医師は、研究代表医師より利益相反管理基準（ガイドランス様式A）、関係企業等報告書（ガイドランス様式B）のExcelファイル及び必要書類を入手する。

②研究責任医師は、利益相反申告者を確定した上で、当該利益相反申告者に対して①のExcelファイルを提供し、研究者利益相反自己申告書（ガイドランス様式C）の作成を依頼する。

③研究責任医師は、利益相反状況確認依頼書（特定-様式1）及び研究分担医師リスト（統一書式1）を作成し、部署長の承諾を得た後、下記の必要書類を電子データで所属担当部署に提出し、利益相反状況確認報告書（ガイドランス様式D）の交付を受ける。

【必要書類】

書類名	書式
利益相反状況確認依頼書 ^{*1}	特定-様式1
研究分担医師リスト ^{*1}	統一書式1
研究計画書 ^{*2}	様式自由
説明文書、同意文書 ^{*2}	様式自由
利益相反管理基準 ^{*2}	ガイドランス様式A
関係企業等報告書 ^{*2}	ガイドランス様式B
研究者利益相反自己申告書 (各所属での研究責任医師・研究分担医師等の利益相反申告者全員分)	ガイドランス様式C
その他 必要書類	様式自由

^{*1}学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 HP よりダウンロードする。

^{*2}研究代表医師より入手する。

なお、所属担当部署は各所属機関においてその他に必要と判断する書類がある場合、研究責任医師に提出を求めることができる。

上記に基づき、研究責任医師は、利益相反状況確認報告書（ガイダンス様式 D）の交付を受けた後、利益相反の適切な管理について検討し、利益相反管理計画（ガイダンス様式 E）を作成する。

多機関共同研究に分担機関として参加する場合の研究責任医師は、研究代表医師に利益相反管理計画（ガイダンス様式 E）を提出する。

c. 認定臨床研究審査委員会における審査

上記のように、審査に必要な書類の作成、及び入手が完了したら、認定臨床研究審査委員会における審査のプロセスを開始する。

審査の流れについて、本法人の臨床研究審査委員会に提出する場合の簡単なフロー図を作成したので、確認いただきたい(図2 臨床研究審査委員会審査の流れ)。

学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会の審査については、Web ベースの審査申請システム経由にて審査申し込みを受け付けている。

d. 実施許可の取得と jRCT への登録

委員会で承認された全ての審査資料及び審査結果通知書のデータを入手したら、研究責任医師は、所属機関の長から臨床研究に関する実施許可を取得する必要がある。

実施許可手順については、各所属に定められた方法になるため、事前に確認する必要がある。

実施許可を取得した後に、jRCT へ実施計画の登録を行う。手順について、以下を確認されたい。(以下参考文献 6) 手順書より抜粋)

研究責任医師/研究代表医師は、上述の手続きで研究実施の許可（臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付）を受けた後、下記の手順に従い実施計画（省令様式第一）を厚生労働大臣に提出する。

(1) 認定臨床研究審査委員会で承認を得た後、jRCT の入力時に空欄だった以下の①～③を入力する。

- ①当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無
- ②認定臨床研究審査委員会の承認日
- ③当該特定臨床研究に対する審査結果

認定臨床研究審査委員会の審査により修正等の指示があった場合は、該当する箇所を修正する。

(2) 登録内容を確認後、「届出」ボタンをクリックし、登録申請を行う。(2022 年 4 月 1 日より、実施計画（省令様式第一）の郵送による提出手順は廃止され、jRCT 内で申請手続きをすることで厚生労働大臣への提出を行ったとみなす取り扱いになった。)

(3) 実施計画（省令様式第一）が受理されると、jRCT 上に実施計画番号（jRCT 番号）、初回公表日等の研究情報が公開される。

6. 特定臨床研究の実施における留意点

特定臨床研究の実施においては、法の実施基準に基づき実施することが必要である。適切な実施のため、変更等が生じた場合には申請が必要であり、定期的な報告や定められた事項についての報告がタイムリーに必要なことについて、留意いただきたい。変更申請、定期報告時には、利益相反確認及び実施医療機関への実施許可が必要となるので、忘れずに実施する必要がある。以下に概略を説明する（以下参考文献 6）手順書より抜粋、一部修正）。

a. 変更申請

研究責任医師/研究代表医師は、研究計画の変更に伴い以下の書類に変更のあった場合は、認定臨床研究審査委員会に変更申請を行い、当該特定臨床研究の継続の適否について承認を得るものとする。

- ・実施計画（省令様式第一）
- ・研究計画書
- ・説明文書、同意文書
- ・研究分担医師リスト
- ・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
- ・モニタリングに関する手順書
- ・利益相反管理基準（ガイダンス様式 A）
- ・利益相反管理計画（ガイダンス様式 E）
- ・監査に関する手順書 ※ある場合
- ・統計解析計画書 ※ある場合
- ・その他、認定臨床研究審査委員会で承認を受けた書類 ※ある場合

多機関共同研究に分担機関として参加する場合の研究責任医師は、研究分担医師リスト、利益相反状況等に変更が生じた場合、速やかに研究代表医師に報告し、その指示に従うこと。

変更申請時も、利益相反確認、申請、審査、実施許可のそれぞれの手続きが必要であるため、所属機関における手続きを確認していただきたい。

b. 定期報告

研究責任医師/研究代表医師は、原則として、実施計画（省令様式第一）を厚生労働大臣に提出した日（当該実施計画の jRCT における初回公表日）から起算して、1 年ごとに、当該期間満了後 2 ヶ月以内に認定臨

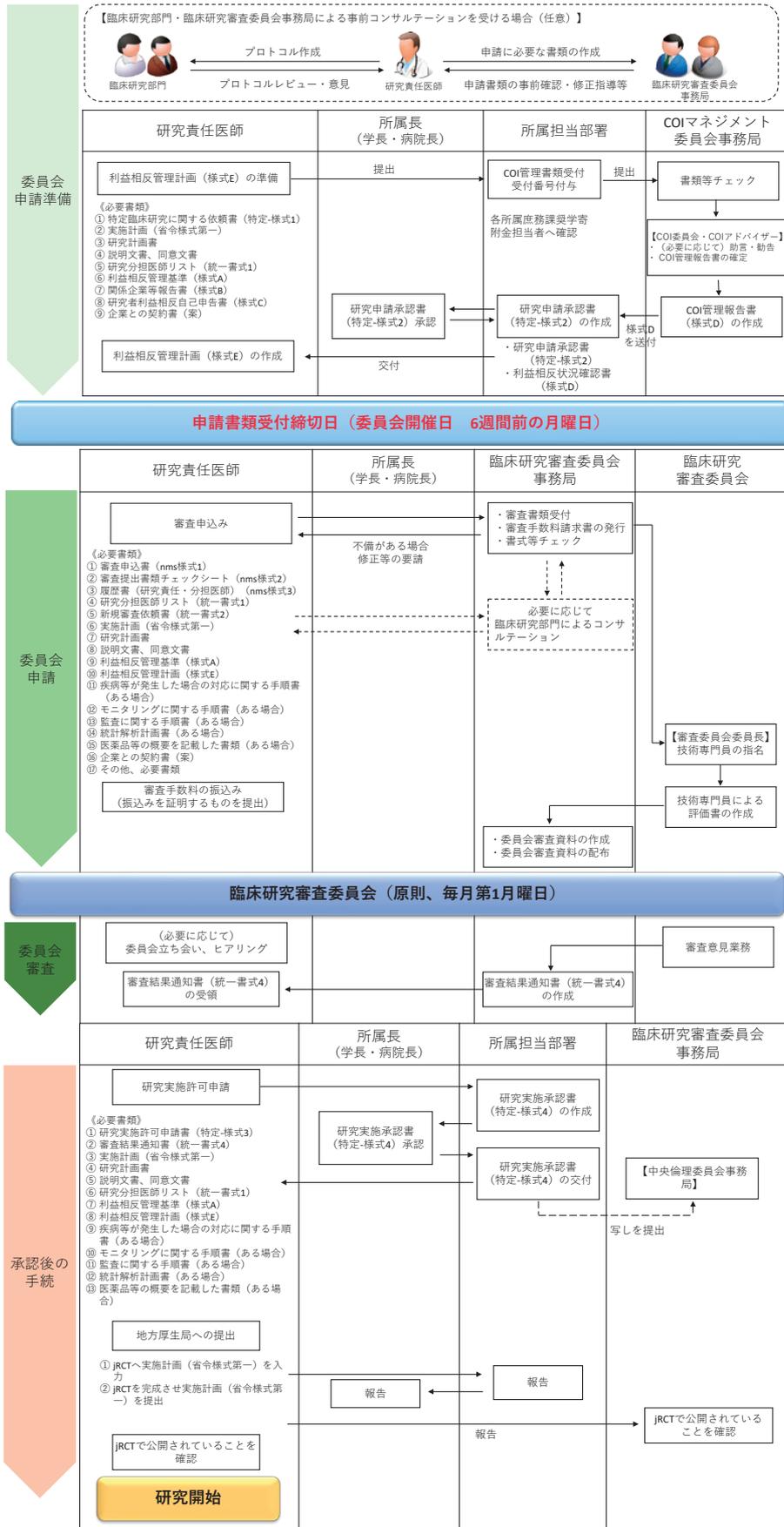


図2 臨床研究審査委員会申請の流れ—学内申請—
(学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会へ申請する場合)

床研究審査委員会への定期報告を行い（例：jRCTにおける初回公表日が2020年6月1日の場合、2020年6月1日～2021年5月31日の定期報告を2021年の6月1日以降、原則2ヶ月以内に行う）、当該特定臨床研究の継続の適否について承認を得る必要がある。

定期報告時も、利益相反確認、審査、実施許可のそれぞれの手続きが必要であるため、所属機関における手続きを確認していただきたい。

c. 疾病等報告

研究責任医師/研究代表医師は、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、当該臨床研究の中止その他必要な措置を講じた上で、認定臨床研究審査委員会に対して、規程に定める期日に従って報告するとともに、所属機関の長へ報告しなければならない。認定臨床研究審査委員会と所属長への報告は、状況に応じて報告の順番が前後することは差し支えない。

研究代表医師の場合は、他の実施医療機関の研究責任医師にも速やかに情報提供を行う。

なお、疾病等報告が発生した場合には、所属機関への実施許可取得が必要であるので留意いただきたい。

d. 不適合及び重大な不適合の管理と報告

研究責任医師/研究代表医師は、実施する特定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、必要な再発防止策を講じるとともに、不適合の報告を所属機関及び認定審査委員会へ行う必要がある。なお、不適合のうち程度が重大であるものを重大な不適合という。重大な不適合が発生した場合、2022年4月以降は所属機関における公表が必要となるため、留意いただきたい。

e. 研究中止に関する手続き

研究責任医師/研究代表医師は、特定臨床研究の中止をしたときは、当該特定臨床研究の対象者に適切な措置を講じた上で、中止の日から10日以内に地方厚生局に届け出なければならない。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、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く必要がある。

f. 研究終了に関する手続き

研究が終了したら、研究終了に伴う研究結果をまとめた「総括報告書」を作成し、認定審査委員会への届出を行う必要がある。手順については以下参考にされ

たい。

(1) 研究責任医師/研究代表医師は、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に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。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。総括報告書の概要は、終了届書（通知別紙様式1）として差し支えない。

総括報告書には少なくとも以下の事項を含めること。

(ア) 臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）

(イ) 臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者数の推移等）

(ウ) 疾病等の発生状況のまとめ

(エ) 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果

(2) 主要評価項目報告書の作成を行う場合には、実施計画（省令様式第一）を変更することにより行わなければならない。実施計画の変更は、実施計画3(2)「特定臨床研究の進捗状況」の「主たる評価項目に係る研究成果」に臨床研究の主要評価項目に関する結果について簡潔に記載することによって行う。

(3) 認定臨床研究審査委員会への終了通知

研究責任医師/研究代表医師は、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、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く必要がある。本法人の認定審査委員会の場合には以下の書類が必要である。

【必要書類】

書類名	書式
審査・報告申込書	nms 様式 1
終了通知書*1	統一書式 12
主要評価項目報告書*2（変更後の実施計画）	省令様式第一
実施計画事項変更届書*2	省令様式第二
総括報告書（作成した場合）	様式自由
総括報告書の概要（終了届書）（作成した場合）	通知別紙様式 1
その他添付資料	—

*1申請システムに申請基本情報を入力することでpdfファイルが自動作成される。

*2総括報告書及び総括報告書の概要を作成した場合は提出不要。

審査が終わったら、所属機関の長への終了報告を行

い、jRCTへの登録を実施する必要がある。手順については、各研究機関における手順を参照されたい。

7. 最後に～結語にかえて

特定臨床研究の実施には、法による実施であるために以上に述べたような多くの手順を必要とする。しかし、研究を行うことで新規の治療を創出するなどの社会的意義が大きいこともまた事実である。研究者の皆様には、「被験者の保護」及び「データの信頼性確保」を念頭に、法の手続きに十分留意した特定臨床研究の実施をおこなっていただきたい。

Conflict of Interest：開示すべき利益相反はなし。

文 献

- 厚生労働省高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_148236.html Accessed Jun 16, 2022.
- U. S. Title 21 of the Code of Federal Regulation, part 31 (21 CFR part 312).
- European Commission: Communication from the Commission- Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorization of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1). *Official Journal of the European Union* 2010; 53: C82/1-C82/19.
- 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）.<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000016> Accessed Jun 16, 2022.
- 厚生労働省：認定倫理委員会一覧.<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000735039.pdf> Accessed Jun 16, 2022.
- 学校法人日本医科大学における特定臨床研究に関する手順書.https://www.nms.ac.jp/var/rev0/0040/2851/tokutei_sop_ver.3.1.pdf Accessed Jun 16, 2022.
- 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会：学内研究者向け手順書、ひな形.https://www.nms.ac.jp/scjc/apply/format_copy.html Accessed Jun 16, 2022.
- 医法研：臨床研究に関する契約書式集.https://www.ihoken.or.jp/htdocs/index.php?page_id=136 Accessed Jun 16, 2022.
- 臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）.<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=430M60000100017> Accessed Jun 16, 2022.
- 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会：審査申請の流れ.<https://www.nms.ac.jp/scjc/apply/flow.html> Accessed Jun 16, 2022.
- 厚生労働省：臨床研究法について.<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html> Accessed Jun 16, 2022.
- 臨床研究等提出・公開システム.<https://jrct.niph.go.jp/> Accessed Jun 16, 2022.

（受付：2022年6月16日）

（受理：2022年6月19日）

日本医科大学医学会雑誌は、本論文に対して、クリエイティブ・コモンズ表示 4.0 国際 (CC BY NC ND) ライセンス (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>) を採用した。ライセンス採用後も、すべての論文の著作権については、日本医科大学医学会が保持するものとする。ライセンスが付与された論文については、非営利目的で、元の論文のクレジットを表示することを条件に、すべての者が、ダウンロード、二次使用、複製、再印刷、頒布を行うことができる。