

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

(申請者用)

【注意事項】

本手順書は学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会への申請を想定し作成しています。
他の認定委員会へ申請される場合は、審査を受ける委員会の手順を確認してください。

改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
Ver. 1.0	2018年5月7日	初版作成
Ver. 1.1	2018年6月18日	誤記修正
Ver. 1.2	2018年6月20日	厚生労働省様式変更に伴う変更
Ver. 1.3	2019年6月14日	付属病院連絡先変更
Ver. 2.0	2019年8月15日	全面改訂

1. 目的

本手順書は、学校法人日本医科大学における特定臨床研究に関する規程（以下「規程」という。）を円滑に運用するために、本法人における手順を示すものである。

2. 用語の定義

2.1. 全般

本手順書において使用する用語は、規程において使用する用語の例によるものとする。また、特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合は、「特定臨床研究」という用語を「臨床研究」と適宜読み替えるものとする。

2.2. 付属所属長

規程第5条第2項により、理事長は実施医療機関の管理者の権限を以下に定める付属所属長に委任しているため、本手順書及び付随する様式で「付属所属長」と記載されている箇所は、各所属において適宜読み替えるものとする。

所属	付属所属長
日本医科大学付属病院（腎クリニック、呼吸ケアクリニック、健診医療センター、ワクチン療法研究施設）	付属病院長
日本医科大学武蔵小杉病院	武蔵小杉病院長
日本医科大学多摩永山病院	多摩永山病院長
日本医科大学千葉北総病院（成田国際空港クリニック）	千葉北総病院長

2.3. 各所属担当部署

各所属において窓口を担当する部署は、以下の通りとする。

所属	担当部署	メールアドレス
付属病院	臨床研究総合センター	tokutei-nmshp.group@nms.ac.jp
武蔵小杉病院	治験管理事務局	tiken@nms.ac.jp
多摩永山病院	治験事務室	nagayama-chiken_center@nms.ac.jp
千葉北総病院	治験推進室	hokusoh-clinicaltrial@nms.ac.jp

2.4. 認定委員会

厚生労働大臣の認定を受けた臨床研究審査委員会。本学においては学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会を指す。

2.5. 地方厚生局

実施計画の審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を管轄する地方厚生局をいい、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会で審査を行った場合においては関東信越厚生局を

指す。

3. 研究開始前の準備

3.1. 研究計画書、同意・説明文書の作成

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は研究代表医師。以下「研究責任医師/研究代表医師」という。）は、研究計画書及び同意・説明文書を作成する。

3.2. 臨床研究保険の加入

3.2.1. 加入の原則

研究責任医師/研究代表医師は、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。

3.2.2. 加入しない場合

研究責任医師/研究代表医師は、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、研究計画書及び同意説明文書にその旨を記載し、その理由について認定委員会の承認を得なければならない。

3.3. 研究計画（省令様式第一）に関する事項

3.3.1. 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「jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）について」の「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」から入り、「登録者アカウント登録」よりアカウント登録を行う。

厚生労働省「臨床研究法について」:

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

臨床研究実施計画・研究概要公開システム：<https://jrct.niph.go.jp/>

3.3.2. 実施計画の作成

研究責任医師は、以下の①又は②の方法で実施計画を作成する。

- 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 Wordで作成

Wordで作成する場合は、厚生労働大臣へ提出するjRCT入力内容と齟齬がないように留意する。

※実施計画（省令様式第一）は厚生労働省「臨床研究法について」のホームページ「臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）（様式のみ）」より入手可

能

3.4. 利益相反状況についての確認

3.4.1. 研究責任医師による書類提出

(1) 単独研究の研究責任医師・多施設共同研究の研究代表医師の場合

- ① 研究責任医師/研究代表医師は、利益相反管理基準（ガイダンス様式 A）及び関係企業等報告書（ガイダンス様式 B）の Excel ファイルを作成する。
- 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研究者利益相反自己申告書（ガイダンス様式 C）の作成を依頼する。
- ③ 利益相反状況確認報告書（ガイダンス様式 D）の交付を受けるため、本法人での研究責任医師は、臨床研究に関する申請書（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各所属担当部署に提出する。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究に関する申請書	特定-様式 1
研究分担医師リスト	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	ガイダンス様式 A
関係企業報告書	ガイダンス様式 B
研究者利益相反自己申告書 (各所属での研究責任医師・研究分担医師分)	ガイダンス様式 C

多施設共同研究の場合は、研究代表医師が利益相反管理基準（ガイダンス様式 A）及び関係企業等報告書（ガイダンス様式 B）の Excel ファイルを一括して作成し、各施設の研究責任医師を通じて研究分担医師等に依頼を行い、施設ごとに利益相反管理計画（ガイダンス様式 E）を作成する。

(2) 多施設共同研究の研究代表医師でない場合

- ① 本法人での研究責任医師は、研究代表医師より利益相反管理基準（ガイダンス様式 A）、関係企業等報告書（ガイダンス様式 B）の Excel ファイル及び必要書類を入手する。
- ② 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研究者利益相反自己申告書（ガイダンス様式 C）の作成を依頼する。
- ③ 利益相反状況確認報告書（ガイダンス様式 D）の交付を受けるため、研究責任医師は、臨床研究に関する申請書（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各所属担当部署に提出する。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究に関する申請書	特定-様式 1
研究分担医師リスト	統一書式 1
研究計画書 ※研究代表医師が作成	様式自由
説明文書、同意文書 ※研究代表医師が作成	様式自由
利益相反管理基準 ※研究代表医師が作成	ガイダンス様式 A
関係企業報告書 ※研究代表医師が作成	ガイダンス様式 B
研究者利益相反自己申告書 (当院における研究責任医師・研究分担医師分)	ガイダンス様式 C
その他 必要書類	様式自由

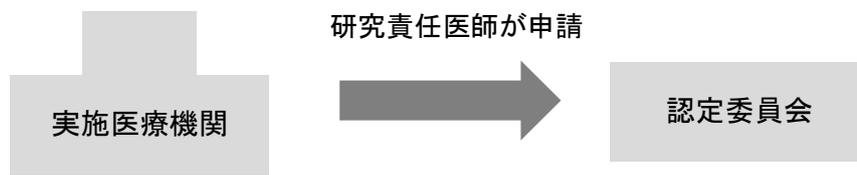
3.4.2. 研究責任医師による利益相反管理計画（ガイダンス様式 E）の作成

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。

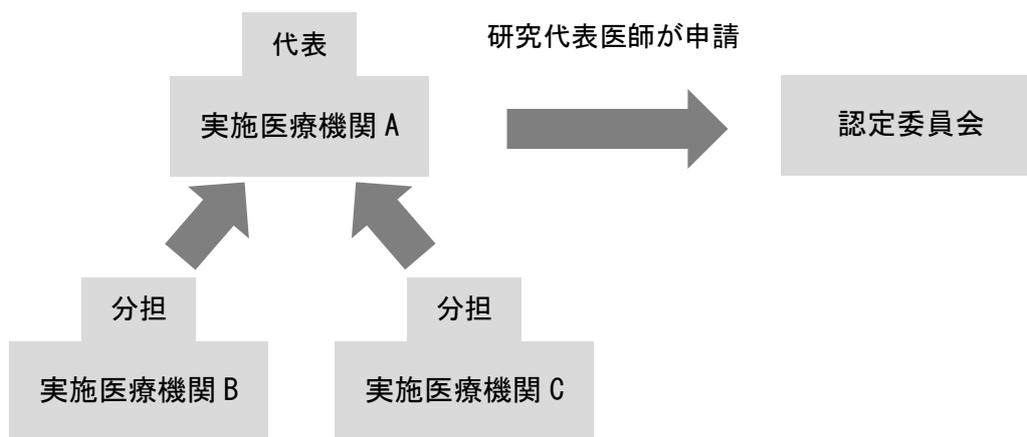
多施設共同研究であって、外部機関に研究代表医師がいる場合には、本法人の研究責任医師は、外部機関の研究代表医師に対して、利益相反管理計画（ガイダンス様式 E）を提出する。

4. 認定委員会に関連する手続き

自施設のみでの研究の場合



多施設共同研究の場合



4.1. 研究責任医師による認定委員会への申請

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は研究代表医師）は、申請を行おうとする認定委員会の手順に従って申請手続きを行うものとする。

4.2. 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

4.2.1. 認定委員会への書類提出

研究責任医師/研究代表医師は、ホームページにて必要書類を確認し、電子メールに添付して委員会事務局に提出する。

学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会事務局
（研究統括センター）

E-mail : officetokutei@nms.ac.jp

TEL : 03-5802-8667 FAX : 03-5802-8201

URL : <https://www.nms.ac.jp/scjc>

5. 認定委員会審査結果後の手続き

5.1. 研究責任医師からの研究実施許可申請

本法人での研究責任医師は、認定委員会から臨床研究の実施について承認を受けた場合、臨床研究実施許可申請書（特定-様式3）を作成し部署長の承諾を得た後、認定委員会から承認を受けた書類を添付し各所属担当部署に提出する。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究実施許可申請書	特定-様式3
審査結果通知書*	統一書式4
実施計画*	省令様式第一
研究計画書*	様式自由
説明文書、同意文書*	様式自由
研究分担医師リスト（自施設分）	統一書式1
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書*	様式自由
モニタリングに関する手順書*	様式自由
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（作成した場合）*	様式自由
統計解析計画書（作成した場合）*	様式自由
医薬品等の概要を記載した書類（作成した場合）*	様式自由
その他 必要書類*	様式自由

* 多施設共同研究の分担施設の場合は、研究代表医師（研究事務局）より承認された書類を入手する。

5.2. 厚生労働大臣への提出

研究責任医師/研究代表医師は、臨床研究に関する承認書（特定-様式5）の交付を受けた後、臨床研究法第5条第1項に基づき厚生労働大臣に実施計画（省令様式第一）を提出する。

(1) 認定委員会で承認を得た後、jRCTで空欄だった以下の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 当該臨床研究に対する審査結果

(2) 認定委員会で修正等があった場合に、修正する。

(3) jRCTを完成させ、「届出手続」→「申請」→「届出書出力」を行う。

(4) 実施計画（省令様式第一）を出力し、研究責任医師/研究代表医師の捺印したものを、地方厚生局へ郵送する。

5.3. 研究責任医師/研究代表医師による付属所属長及び認定委員会への通知（施行規則第39条第2項）

研究責任医師/研究代表医師は、臨床研究法第 5 条第 1 項に基づき厚生労働大臣に対して、特定臨床研究の実施に関する計画（実施計画（省令様式第一））を提出したときは、各所属担当部署にメールにより通知し、付属所属長に報告すると共に、当該特定臨床研究について審査を行った認定委員会に通知するものとする。また、多施設共同研究として実施する場合は、他の研究責任医師にも情報共有を行う。

各所属担当部署宛メール例（実施計画の提出）

新規メッセージ

To | (所属担当部署); (認定委員会事務局) Cc Bcc

件名 【報告】実施計画の提出 (各所属受付番号)

付属所属長 殿

特定臨床研究を実施するために、●年●月●日付で実施計画を厚生労働大臣に提出しましたので、施行規則第 39 条第 3 項の規定により報告します。

研究課題名 :

研究責任医師氏名 ○○ ○○

送信

5.4. jRCT の公表

研究責任医師/研究代表医師は、実施計画（省令様式第一）を郵送後、jRCT にて公開されていることを確認する。

6. 研究実施中の手続き

6.1. 実施計画の変更

6.1.1. 単独研究の研究責任医師・多施設共同研究の研究代表医師の場合

(1) 実施計画の変更

研究責任医師/研究代表医師は、実施計画を変更する場合には以下に掲げる期限までに、認定委員会による審査を受ける。

研究責任医師/研究代表医師は、認定委員会から臨床研究の実施について承認を受けた場合、臨床研究実施許可申請書（特定-様式 3）を作成し部署長の承諾を得た後、認定委員会から承認を受けた書類を添付し各所属担当部署に提出する。

研究責任医師/研究代表医師は、臨床研究に関する承認書（特定-様式 5）の交付を受けた後、地方厚生局に提出しなければならない。また、当該変更内容に関して jRCT の登録内容を更新する。

多施設共同研究として実施する場合は、他の実施医療機関の研究責任医師にも情報共有を行う。

【提出期限】

特定臨床研究の進捗に関する変更	変更後遅滞なく
上記以外の変更	変更前

【必要書類】

	書類名	書式
認定委員会へ提出	審査・報告申込書	nms 様式 1
	変更申請書	統一書式 3
	実施計画（変更後のもの）	省令様式第一
	実施計画事項変更届書	省令様式第二
	添付資料（変更を行った書類を提出）	—
所属担当部署へ提出	研究実施許可申請書	特定-様式 3
	変更後の実施計画	省令様式第一
	実施計画事項変更届書	省令様式第二
	審査結果通知書	統一書式 4
	添付資料（変更を行った書類）	—
地方厚生局へ提出	押印済みの変更後の実施計画	省令様式第一
	押印済みの実施計画事項変更届書	省令様式第二

(2) 実施計画の軽微な変更の届出

研究責任医師/研究代表医師は、実施計画について軽微な変更をしたときは、その内容を、以下に掲げる期限までに、認定委員会による審査を受け、認定委員会から臨床研究の実施について承認を受けた後、臨床研究実施許可申請書（特定-様式 3）を作成

し部署長の承諾を得た後、認定委員会から承認を受けた書類を添付し各所属担当部署に提出する。

研究責任医師/研究代表医師は、臨床研究に関する承認書（特定-様式 5）の交付を受けた後、地方厚生局に提出しなければならない。また、当該変更内容に関して jRCT の登録内容を更新する。

多施設共同研究として実施する場合は、他の実施医療機関の研究責任医師にも情報共有を行う。

【軽微な変更とは下記に該当するもの】

ア. 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更（特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないものに限る）

イ. 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

【提出期限】

変更の日から 10 日以内

【必要書類】

	書類名	書式
認定委員会へ提出	審査・報告申込書	nms 様式 1
	変更申請書	統一書式 3
	実施計画（変更後のもの）	省令様式第一
	実施計画事項軽微変更届書	省令様式第三
	添付資料（変更を行った書類を提出）	—
所属担当部署へ提出	臨床研究実施許可申請書	特定-様式 3
	変更後の実施計画	省令様式第一
	実施計画事項軽微変更届書	省令様式第三
	審査結果通知書	統一書式 4
	添付資料（変更を行った書類）	—
地方厚生局へ提出	押印済みの変更後の実施計画	省令様式第一
	押印済みの実施計画事項軽微変更届書	省令様式第三

6. 1. 2. 多施設共同研究の研究代表医師でない場合

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臨床研究実施許可申請書（特定-様式 3）を作成し部署長の承諾を得た後、認定委員会から承認を受けた書類を添付し電子データで各所属担当部署に提出する。

6. 2. 利益相反状況についての確認

6. 2. 1. 研究責任医師/研究代表医師は臨床研究開始後に、下記に該当する関与が新たに生じた

場合によっては、利益相反管理計画について認定委員会の意見を聴くこと。

- (1) 実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与
- (2) 実施する臨床研究に従事する者（研究責任医師、研究分担医師、統計解析担当責任者）及び研究計画書に記載されているものであって、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に対する当該臨床研究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等による寄付金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

6.2.2. 利益相反管理計画（ガイダンス様式 E）に関する手続き

- (1) 研究責任医師/研究代表医師は、利益相反管理基準（ガイダンス様式 A）及び関係企業等報告書（ガイダンス様式 B）に変更が無いか確認する。変更がある場合は最新の情報に更新する。
- (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研究者利益相反自己申告書（ガイダンス様式 C）の作成を依頼する。
- (3) 利益相反状況確認報告書（ガイダンス様式 D）の交付を受けるため、下記の必要書類を電子データで各所属担当部署に提出する。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究に関する申請書	特定-様式 1
研究分担医師リスト	統一書式 1
利益相反管理基準	ガイダンス様式 A
関係企業報告書	ガイダンス様式 B
研究者利益相反自己申告書 (各所属での研究責任医師・研究分担医師分)	ガイダンス様式 C
その他 必要書類	様式自由

- (4) 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。

6.3. 定期報告

認定委員会への定期報告は、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ヶ月以内に行わなければならない。

6.3.1. 単独研究の研究責任医師・多施設共同研究の研究代表医師の場合

(1) 定期報告における報告事項

研究責任医師/研究代表医師は、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、以下に掲げる事項について定期報告書（統一書式5）を用いて、認定委員会に報告する。

- 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
- 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
- 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
- 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
- 当該特定臨床研究に対する利益相反管理計画に関する事項

(2) 利益相反状況についての確認

- ① 研究責任医師/研究代表医師は、利益相反管理基準（ガイダンス様式A）及び関係企業等報告書（ガイダンス様式B）のExcelファイルを作成する。
- 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研究者利益相反自己申告書（ガイダンス様式C）の作成を依頼する。
- ③ 利益相反状況確認報告書（ガイダンス様式D）の交付を受けるため、本法人での研究責任医師は、臨床研究に関する申請書（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各所属担当部署に提出する。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究に関する申請書	特定-様式1
定期報告書	統一書式5及び通知別紙様式3
研究分担医師リスト	統一書式1
利益相反管理基準	ガイダンス様式A
関係企業報告書	ガイダンス様式B
研究者利益相反自己申告書 (各所属での研究責任医師・研究分担医師分)	ガイダンス様式C
その他 必要書類	様式自由

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。

多施設共同研究の場合は、研究代表医師が利益相反管理基準（ガイダンス様式 A）及び関係企業等報告書（ガイダンス様式 B）の Excel ファイルを一括して作成し、各施設の研究責任医師を通じて研究分担医師等に依頼を行い、施設ごとに利益相反管理計画（ガイダンス様式 E）を作成する。

(3) 認定委員会への提出

研究責任医師/研究代表医師は、下記の必要書類を電子データで認定委員会へ提出する。

【必要書類】

書類名	書式
審査・報告申込書	nms 様式 1
定期報告書	統一書式 5 及び通知別紙様式 3
研究分担医師リスト	統一書式 1
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
添付資料（変更を行った書類）*	—

* 以下の書類に変更があった場合は最新の書類を提出すること。

- 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
- モニタリングに関する手順書
- 監査に関する手順書 ※ある場合
- 統計解析計画書 ※ある場合
- その他変更を行った書類

(4) 研究責任医師/研究代表医師は、認定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。

(5) 研究責任医師/研究代表医師は、認定委員会から臨床研究の継続について承認を受けた場合、臨床研究に関する報告書（特定-様式 4）を作成し部署長の承諾を得た後、認定委員会から承認を受けた書類を添付し各所属担当部署に提出する。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究に関する報告書	特定-様式 4
審査結果通知書（写）	統一書式 4
定期報告書	統一書式 5 及び通知別紙様式 3
研究分担医師リスト	統一書式 1
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
添付資料（変更を行った書類）	—

(6) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は1)の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。

(7) 地方厚生局に対する定期報告

研究責任医師/研究代表医師は、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地方厚生局に報告しなければならない。

- 実施計画に記載されている臨床研究審査委員会の名称
- 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
- 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数

【提出期限】

認定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。

【必要書類】

定期報告書（通知別紙様式3）

6.3.2. 多施設共同研究の研究代表医師でない場合

(1) 利益相反状況についての確認

- ① 本法人での研究責任医師は、研究代表医師より利益相反管理基準（ガイダンス様式A）、関係企業等報告書（ガイダンス様式B）のExcelファイル及び必要書類を入手する。
- ② 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研究者利益相反自己申告書（ガイダンス様式C）の作成を依頼する。
- ③ 利益相反状況確認報告書（ガイダンス様式D）の交付を受けるため、本法人での研究責任医師は、臨床研究に関する申請書（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各所属担当部署に提出する。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究に関する申請書	特定-様式1
研究分担医師リスト	統一書式1
研究計画書 ※研究代表医師が作成	様式自由
説明文書、同意文書 ※研究代表医師が作成	様式自由
利益相反管理基準 ※研究代表医師が作成	ガイダンス様式A
関係企業報告書 ※研究代表医師が作成	ガイダンス様式B
研究者利益相反自己申告書 (各所属での研究責任医師・研究分担医師分)	ガイダンス様式C
その他 必要書類	様式自由

研究責任医師は、利益相反状況確認報告書（ガイドンス様式 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（ガイドンス様式 E）を作成する。

本法人の研究責任医師は、外部機関の研究代表医師に対して、利益相反管理計画（ガイドンス様式 E）を提出する。

- (2) 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、臨床研究に関する報告書（特定-様式 4）を作成し部署長の承諾を得た後、認定委員会から承認を受けた書類を添付し所属担当部署に提出する。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究に関する報告書	特定-様式 4
審査結果通知書（写）	統一書式 4
定期報告書	統一書式 5 及び通知別紙様式 3
研究分担医師リスト	統一書式 1
利益相反管理基準	ガイドンス様式 A
利益相反管理計画	ガイドンス様式 E
添付資料（変更を行った書類）	—

6.4. 疾病等報告及び不具合報告

研究責任医師/研究代表医師は、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。

6.4.1. 単独研究の研究責任医師・多施設共同研究の研究代表医師の場合

- (1) 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、認定委員会に報告するとともに各所属担当部署に提出し、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。
- (2) 認定委員会と付属所属長への報告は、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。

【必要書類】

	書類名	書式
認定委員会へ提出	審査・報告申込書	nms 様式 1
	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
	その他添付資料	—
所属担当部署へ提出	臨床研究に関する申請書	特定-様式 1
	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
	その他添付資料	—

* 研究の内容によって書式を選択。

- (3) 研究責任医師/研究代表医師は、認定委員会から臨床研究の継続について承認を受けた場合、臨床研究実施許可申請書（特定-様式 3）を作成し部署長の承諾を得た後、認定委員会から承認を受けた書類を添付し各所属担当部署に提出する。

研究責任医師/研究代表医師は、臨床研究に関する承認書（特定-様式 5）の交付を受ける。

多施設共同研究として実施する場合は、他の実施医療機関の研究責任医師にも情報共有を行う。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究実施許可申請書	特定-様式 3
審査結果通知書（写）	統一書式 4
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
その他添付資料	—

* 研究の内容によって書式を選択。

- (4) 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。

- (5) 厚生労働大臣に対する疾病等報告

研究責任医師/研究代表医師は、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（PMDA）に報告しなければならない。厚生労働大臣への報告は jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）にて行う。

6.4.2. 多施設共同研究の研究代表医師でない場合

- (1) 研究責任医師が疾病等の発生を知った時は、臨床研究に関する申請書（特定-様式 1）を作成し、必要書類を添付して各所属担当部署に提出した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

【必要書類】

臨床研究に関する申請書	特定-様式 1
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
その他添付資料	—

* 研究の内容によって書式を選択。

- (2) 研究責任医師は、研究代表医師より疾病等の発生の情報提供を受けた場合は、速やかに臨床研究実施許可申請書（特定-様式 3）を作成し、必要書類を添付して各所属担当部署に提出しなければならない。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究実施許可申請書	特定-様式 3
審査結果通知書（写）	統一書式 4
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
その他添付資料	—

* 研究の内容によって書式を選択。

6.5. 不適合の管理

6.5.1. 単独研究の研究責任医師・多施設共同研究の研究代表医師の場合

- (1) 研究責任医師/研究代表医師は、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、各所属担当部署に以下の書類を提出しなければならない。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究に関する報告書	特定-様式 4
不適合報告書	特定-様式 6

- (2) 研究責任医師/研究代表医師は、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、速やかに認定委員会の意見を聴かなければならない。

【必要書類】

書類名	書式
審査・報告申込書	nms 様式 1
重大な不適合報告書	統一書式 7

- (3) 研究責任医師/研究代表医師は、認定委員会の意見を聴いた後に、各所属担当部署に以下の書類を提出し、臨床研究に関する承認書（特定-様式 5）の交付を受ける。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究実施許可申請書	特定-様式 3
重大な不適合報告書	統一書式 7

- (4) 研究代表医師は、多施設共同研究が不適合に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。

6.5.2. 多施設共同研究の研究代表医師でない場合

研究責任医師は、不適合を知ったときには、速やかに各所属担当部署に以下の書類を提出するとともに、研究代表医師に通知しなければならない。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究に関する報告書	特定-様式 4
不適合報告書 または重大な不適合報告書	特定-様式 6 または統一書式 7

7. 研究の中止・終了

7.1. 研究の中止

7.1.1. 単独研究の研究責任医師・多施設共同研究の研究代表医師の場合

- (1) 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、中止の日から 10 日以内に認定委員会に通知するとともに地方厚生局に届け出なければならない。

【必要書類】

	書類名	書式
認定委員会 へ提出	審査・報告申込書	nms 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
地方厚生局 へ提出	特定臨床研究中止届書	省令様式第四

- (2) 研究責任医師/研究代表医師は、認定委員会の意見を聴いた後に、速やかに各所属担当部署に以下の書類を提出する。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究実施許可申請書	特定-様式 3
審査結果通知書	統一書式 4
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。
- (6) 特定臨床研究以外の臨床研究を中止したときは、中止の日から 10 日以内に認定委員会に通知するよう努めなければならない。

7.1.2. 多施設共同研究の研究代表医師でない場合

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各所属担当部署に以下の書類を提出しなければならない。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究実施許可申請書	特定-様式 3
審査結果通知書	統一書式 4
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

7.2. 研究の終了

7.2.1. 単独研究の研究責任医師・多施設共同研究の研究代表医師の場合

- (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、以下の書類を認定委員会に提出し、意見を聴く。

【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	統一書式 12
主要評価項目報告書	様式自由
総括報告書	様式自由
終了届書	別紙様式 1

- (4) 研究責任医師/研究代表医師は、認定委員会の意見を聴いた後に、各所属担当部署に以下の書類を提出する。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究に関する報告書	特定-様式 4
審査結果通知書	統一書式 4
主要評価項目報告書	様式自由
総括報告書	様式自由

終了届書	別紙様式 1
------	--------

- (5) 研究責任医師/研究代表医師は、認定委員会が3)の意見を述べた日から1ヶ月以内にjRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）に登録することにより、研究の情報を公表する。
- (6) 研究責任医師/研究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地方厚生局に提出しなければならない。

【必要書類】

書類名	書式
終了届書	別紙様式 1
研究計画書	様式自由
統計解析計画書※作成した場合	様式自由

7.2.2. 多施設共同研究の研究代表医師でない場合

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各所属担当部署に以下の書類を提出しなければならない。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究に関する報告書	特定-様式 4
審査結果通知書	統一書式 4
主要評価項目報告書	様式自由
総括報告書	様式自由
終了届書	別紙様式 1

8. 記録の保存

8.1. 記録の対象

研究責任医師は、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

8.2. 記録の保管

研究責任医師は、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以下

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定により研究責任医師が作成した文書又はその写し
- 認定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
- 原資料等
- 臨床研究の実施に係る契約書（法第 32 条の規定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研究責任医師が重要と考える文書、記録

附則

- 1 本手順書は、2019 年 8 月 15 日から施行する。
- 2 本手順書の施行に伴い、旧版は廃止する。