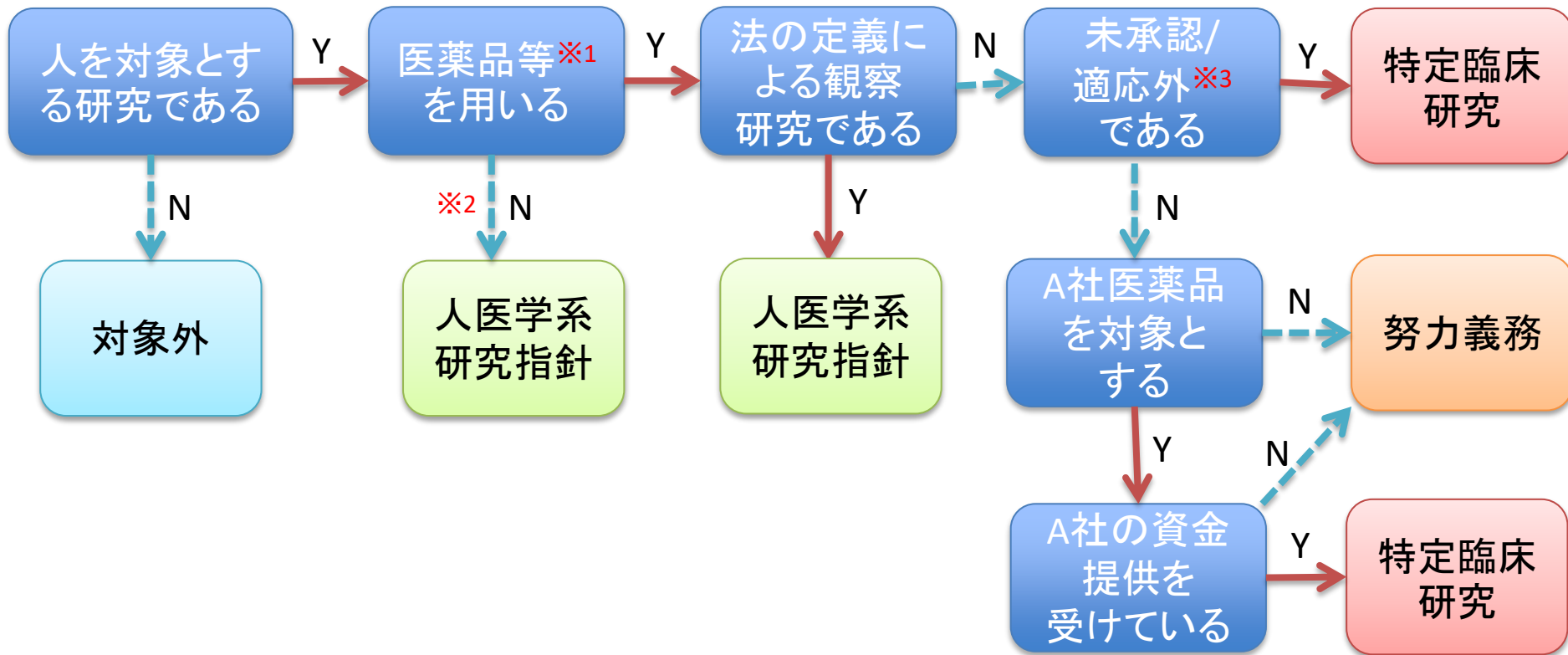


学校法人日本医科大学における 特定臨床研究の経過措置及び 利益相反に関する手続きについて

研究統括センター/医療管理学
松山琴音

特定臨床研究該当/非該当の早見表



※1: 医薬品等とは、医薬品、医療機器、再生医療等製品を指す

※2: 体外診断用医薬品(ただしクラスIIIは要考慮)、サプリメント、特定保健用食品、機能性表示食品の場合、有効性の評価でなければ人医学系研究指針下の臨床研究として実施可能

※3: 抗がん剤の場合、承認用量/用法以外を用いる場合は、適応外とみなす

→ Yes

- - - No

特定臨床研究開始までの手順

① 研究計画(概要)の作成・実施体制の構築

② 実施計画の作成、研究計画書/IC文書、関連手順書等のFix

③ 利益相反管理基準/利益相反の所属医療機関への報告

④ 認定審査委員会での審査

⑤ 所属機関報告、jRCT登録と届出

経過措置について①

○ 臨床研究法の円滑な施行に向け、新たに始める臨床研究や既に実施されている臨床研究について、以下の措置を設ける。

- ① 施行日前の認定臨床研究審査委員会での実施計画の審査
- ② 法施行前から実施している継続研究の経過措置期間における審査

① 施行日前の認定臨床研究審査委員会での実施計画の審査

施行日前に臨床研究審査委員会の認定申請を行うことができ、施行日前に認定を受けることができる（施行日に認定されたものとみなす。）。

施行日前に認定申請をし、認定を受けた上で、施行日前に、実施計画の審査を行い、施行日以降に認定臨床研究審査委員会として計画を承認する。

⇒ 施行日前からの実施計画の審査が可能。

<臨床研究法附則>

第五条 第二十三条第一項の認定を受けようとする者は、施行日前においても、同条第二項及び第三項の規定の例により、その認定の申請をすることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により第二十三条第一項の認定の申請があった場合においては、施行日前においても、同条第四項及び第二十四条の規定の例により、その認定をすることができる。この場合において、その認定は施行日において厚生労働大臣が行った第二十三条第一項の認定とみなす。

経過措置について②

②法施行前から実施している継続研究の経過措置期間における審査

継続研究の認定臨床研究審査委員会での再審査事項

人を対象とした医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査委員会の承認を得て実施している研究について、臨床研究法の施行後に再度確認すべき事項は以下のとおり。また、審査については書類による審査でも構わない。

- ①研究の参加に関する事項（研究対象者の選択基準、インフォームド・コンセント）
- ②研究対象者の保護に関する事項（研究対象者に対する治療、安全性の評価、倫理的配慮）
- ③臨床研究の品質管理及び品質保証に関する事項
- ④臨床研究の実施体制、統計解析に関する事項、利益相反管理

1 研究開始 ～ 症例登録終了

研究の開始から研究に参加する全ての研究対象者が決定（症例登録終了）するまでの間については、上記①～④全ての事項について認定臨床研究審査委員会での再確認が必要。

2 症例登録終了 ～ 観察期間終了まで

症例登録終了した研究については、新たな研究対象者に同意取得し研究に加えることがないため、①に関する事項の確認は意味をなさないため、②～④の事項について認定臨床研究審査委員会での再確認を行う。

3 観察期間終了 ～ データ固定まで

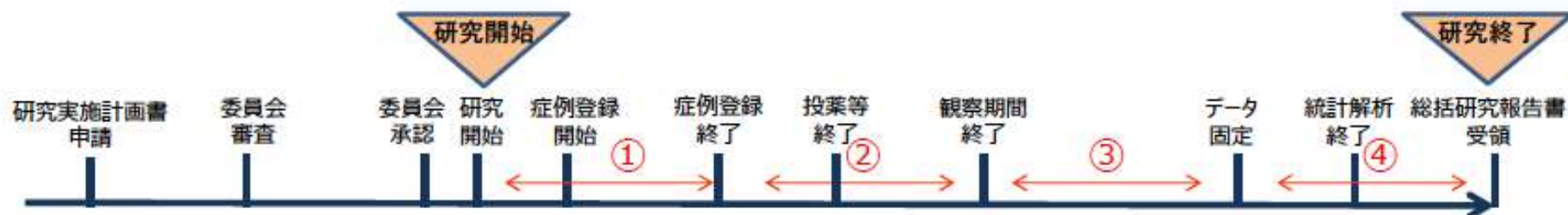
観察期間が終了した研究については、研究対象者に関する医療行為が終了しているため、②に関する事項の確認は意味をなさないため、③～④の事項について認定臨床研究審査委員会での再確認を行う。

4 データ固定 ～ 研究終了（総括報告書を委員会が受理した時）

データ固定が終了した研究については、既にモニタリング、監査が終了しているため、③に関する事項の確認は意味をなさないため④の事項について認定臨床研究審査委員会での再確認を行う

※ 法施行前から継続して実施される臨床研究については、経過措置期間中（特定臨床研究については認定倫理審査委員会の審査を受け厚生労働大臣に計画を提出するまでの間）、法が適用されていない事項については、従来どおり人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守することとする。

経過措置について③



実施計画の記載事項・審査項目	①の期間	②の期間	③の期間	④の期間
臨床研究実施体制	○	○	○	○
臨床研究実施計画の背景と根拠	-	-	-	-
臨床研究の目的	-	-	-	-
臨床研究のデザイン	-	-	-	-
臨床研究の対象者の選択基準等	○	-	-	-
臨床研究の対象者に対する治療	○	○	-	-
有効性の評価	-	-	-	-
安全性の評価	○	○	-	-
統計解析	○	○	○	○
臨床研究の品質管理及び品質保証	○	○	○	-
倫理的配慮	○	○	-	-
データの取扱い及び記録の保存	-	-	-	-
補償及び医療の提供	-	-	-	-
研究期間	○	-	-	-
利益相反管理	○	○	○	○
インフォームド・コンセント	○	-	-	-

※ 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査委員会の承認を得て実施している研究について、臨床研究法の施行後に再度確認すべき事項の整理。また、審査については書類による審査でも構わない。

審査手順(学内)

利益相反報告

- 各所属での利益相反報告を実施
- 報告書式A-Dの確認・発出
- 所属長確認後、研究責任医師で利益相反管理計画(書式E)を準備

研究申し込み

- 申請書＋実施計画＋研究計画＋IC文書＋利益相反報告/計画＋モニタリング等手順書＋補償/賠償保険など書類提出/手数料支払
- 事前チェックを事務局で実施、必要な場合に申請者の相談に応じる

審査結果通知

- 結果を発出(承認/不承認/継続審査)
- 所属長の許可取得後にjRCTへ実施計画/添付文書を登録
- 研究開始

経過措置審査の要点

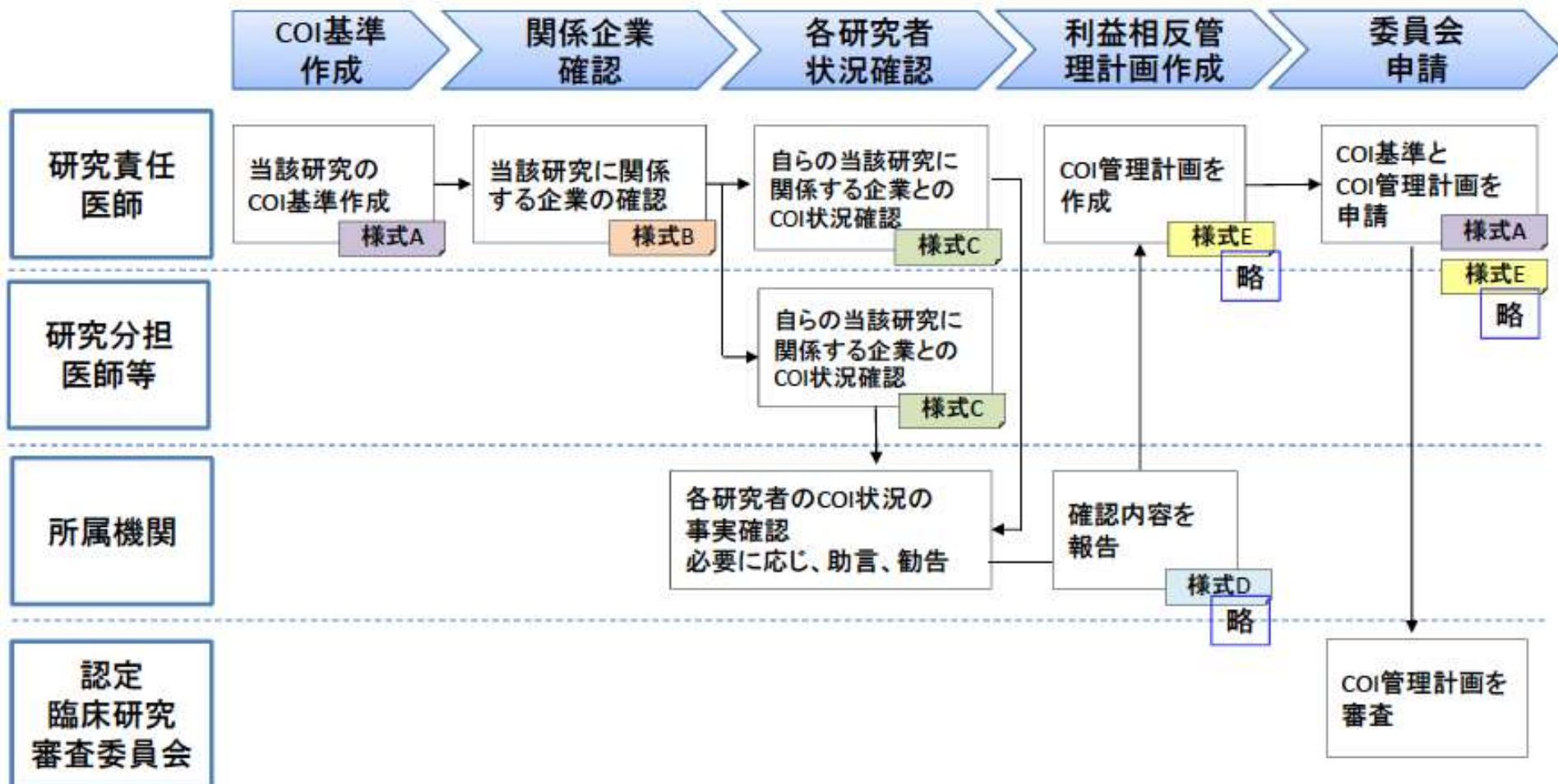
- 通常の新規申請と同様の様式、添付資料等が必要。
- ただし、研究計画書(プロトコル)については、必ずしも指針下の倫理委員会で承認されたものから、すべて変更する必要はない
 - 症例登録中及び観察期間のものは、以下を中心として記載整備が必要
 - 疾病等報告手順(有害事象報告からの変更)、モニタリング及びモニタリング手順、結果の公表(jRCT追加)、記録の保存(5年)、遵守する法規(指針から臨床研究法へ)
- 書面審査のため、CRBへの出席は不要
- 利益相反について: 研究に関する利益相反のみでOK。ただし、次回定期報告ではすべての項目に対する利益相反管理基準、利益相反管理計画と利益相反報告が必要。

2. 利益相反管理基準等について

第6回 臨床研究部会
平成29年11月30日

参考資料8

COI確認フロー（単施設の場合）



* 多施設の場合、研究代表医師が各研究責任医師に依頼し取りまとめる

経過措置：平成31年3月31日まで

現在実施している研究が特定臨床研究に該当する場合、平成31年3月31日までに、認定臨床研究審査委員会での承認を受け、厚生労働大臣に届出を行い、JRCTに公表されていることが必要です。

参考：学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 開催予定日（原則 第一月曜日）

平成30年度	委員会開催日	審査書類受付締切日
第9回	12月3日（月）	10月22日（月）
第10回	1月7日（月）	11月26日（月）
第11回	2月4日（月）	12月25日（火）
第12回	3月4日（月）	1月21日（月）

問合先：研究統括センター研究管理部門

担当：飯島、大村

E-mail: officetokutei@nms.ac.jp

U R L : <http://www.nms.ac.jp/scjc/apply.html>

経過措置に関する臨床研究審査委員会申請の流れ — 学内申請 —

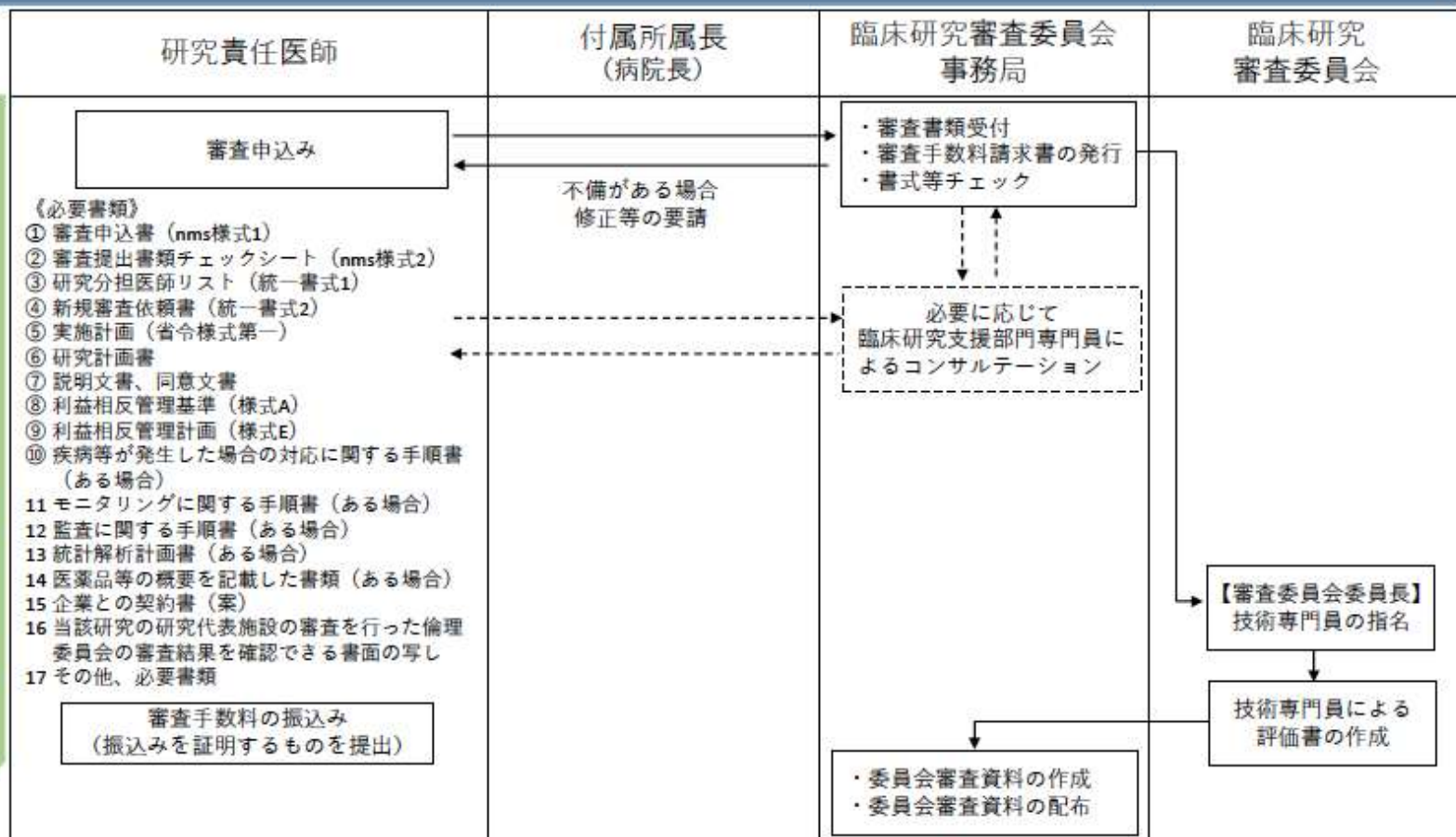
(学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会へ申請する場合)

委員会
申請準備



申請書類受付締切日（委員会開催日 6週間前の月曜日）

委員会
申請

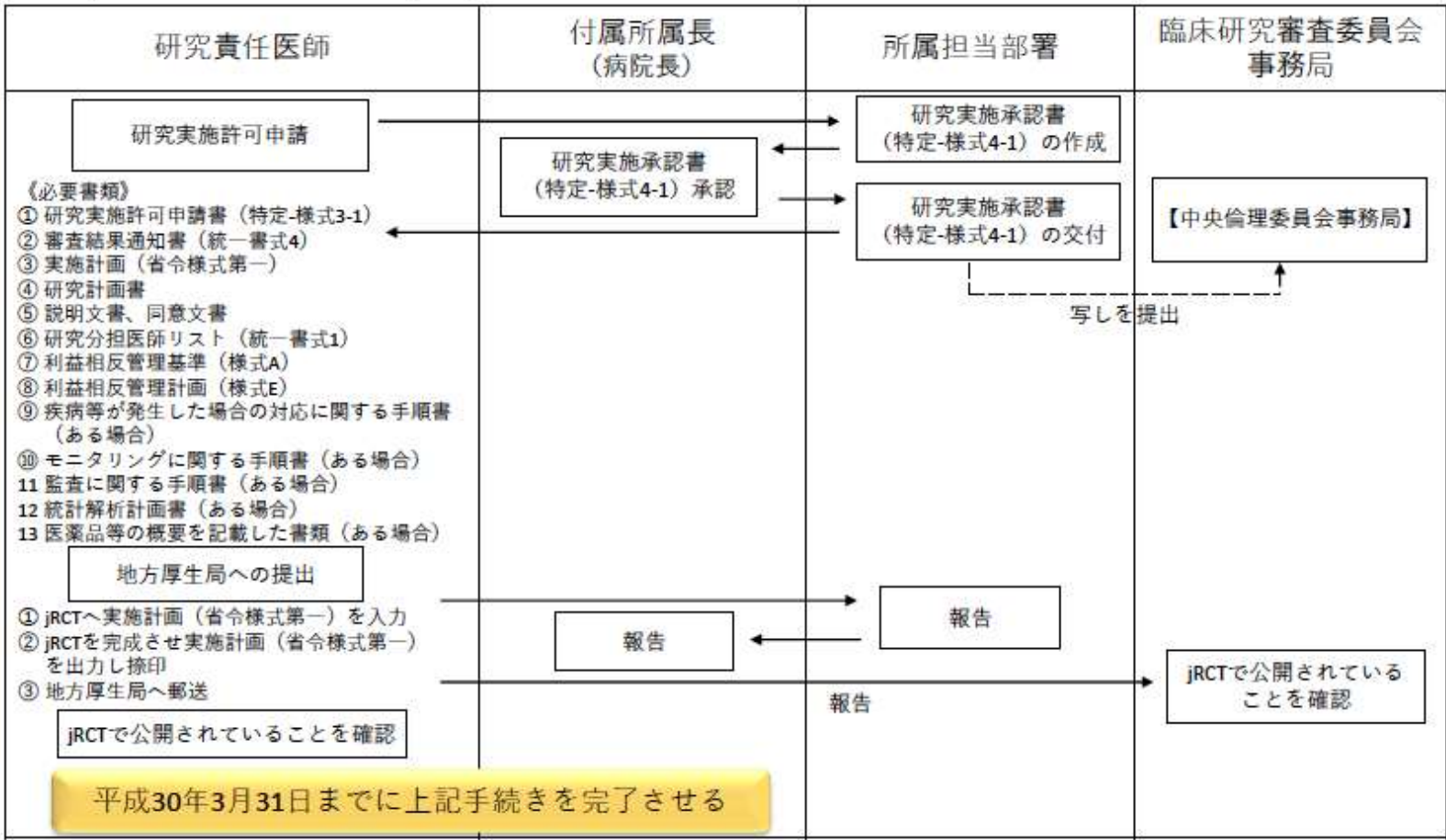


臨床研究審査委員会（原則、毎月第1月曜日）

委員会
審査



承認後の
手続



認定審査委員会通過→機関の長への報告

統一書式 13

西暦 年 月 日

認定臨床研究審査委員会の意見書

地方厚生局長 殿

認定臨床研究審査委員会
 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会
 認定番号：CRB3180001
 委員長名：横田 裕行 印

下記の特定臨床研究の審査において以下のとおり意見を述べたので報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*	
臨床研究課題名	
審査意見業務	<input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
意見内容	
添付資料	<input type="checkbox"/> 審査結果通知書 <input type="checkbox"/> 審査意見業務で用いた資料 () <input type="checkbox"/> その他 ()

*1：臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会が作成し、地方厚生局長に提出する。

- 意見書受領→所属長を通じ、機関の長へ報告
- jRCTに届出事項を入力
 →入力事項プリントアウト
 →申請者(研究責任医師/研究代表医師)にて押印後、関東厚生局へ届出
 →受領後、届出内容確認(厚生局)
 →認定通知後、研究開始
- 認定審査委員会へ通知

ご静聴ありがとうございました。



ご質問があれば
m-kotone@nms.ac.jpまで