

臨床研究標準業務手順書

国立大学法人 鹿児島大学

3.0 版（西暦 2022 年 6 月 21 日）

■改定履歴

版数	改定日	改定内容
1.0 版	2018/12/19	新規作成
2.0 版	2019/11/27	<p>①統一書式の改訂に伴う様式名称の変更と削除。</p> <p>②学外より選任する技術専門員への報酬の支払い手続きに関する追記。</p> <p>③臨床研究法における臨床研究に関する報告書及び通知書の運用開始に伴う手続きの追記。</p> <p>④その他、臨床研究法に沿った記載の整備や学内様式の名称変更に伴う変更。</p>
3.0 版	2022/ 6/21	<p>全面改定</p> <p>①利益相反管理の手順詳細化（第 2 章・第 3 章）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>多施設共同研究の利益相反管理手順を明記した。</u> <p>②申請受付及び審査手続きの記載整備（第 4 章・第 6 章・第 7 章・第 8 章・第 9 章・第 10 章・第 12 章・第 13 章・第 14 章）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>委員会の審査意見業務について、各種の委員会報告事項についても併せて追記した。</u> ・ <u>実施計画の jRCT 登録手順を更新・詳細化した。</u> ・ <u>研究の本質に関わらない事項に関する軽微変更事項の拡充に対応。</u> <p>③審査手数料の記載簡略化（第 5 章）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>審査手数料の請求は委員会規定に従うよう変更した。</u> <p>④臨床研究の開始について新設（第 11 章）</p> <p>⑤疾病等発生時の対応・定期報告・不適合の管理・臨床研究の中止について記載整備（第 15 章・第 16 章・第 17 章・第 18 章）</p> <p>⑥主要評価項目報告書の作成、総括報告書の作成に関する記載整備（第 19 章・第 20 章）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>主要評価項目報告書、総括報告書の jRCT 登録、届出時の留意事項について詳細化した。</u> <p>⑦審査意見業務の記録、秘密保持に関する記載整備（第 21 章・第 22 章）</p>

■改定担当部署：臨床研究管理センター

目次

第1章	概要	4
第2章	利益相反管理（単施設研究の場合）	4
第3章	利益相反管理（多施設共同研究の場合）	5
第4章	新規審査依頼	6
第5章	審査手数料	7
第6章	技術専門員評価書	7
第7章	委員会の審査意見業務	7
第8章	簡便審査と緊急審査	10
第9章	管理者による承認	11
第10章	実施計画の提出と情報の公開	12
第11章	臨床研究の開始	12
第12章	変更審査依頼	13
第13章	軽微な変更通知	13
第14章	届出外変更	15
第15章	疾病等発生時の対応	15
第16章	定期報告	17
第17章	不適合の管理	18
第18章	臨床研究の中止	19
第19章	主要評価項目報告書の作成	20
第20章	総括報告書等の作成と終了報告	21
第21章	審査意見業務の記録	23
第22章	秘密保持	23

第1章 概要

本手順書は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）第23条に規定する認定臨床研究審査委員会として国立大学法人鹿児島大学（以下「本学」という。）に設置された鹿児島大学臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）で審査を行う臨床研究及び鹿児島大学病院で法に準じて実施する臨床研究（以下、「特定臨床研究等」という。）に関わる業務が適正に実施されることを目的に、業務手順の詳細について必要な事項を定めるものとする。

第2章 利益相反管理（単施設研究の場合）

1. 研究責任医師は、【様式 A】を作成する。
2. 研究責任医師は、研究への企業の関与の内容を確定し、【様式 A】に基づき当該研究への企業の関与に関する利益相反管理計画を作成する。【様式 B】の Q.1 が「はい」の場合、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個人収入等の【様式 C】の作成を依頼する。
3. 利益相反申告者は、【様式 C】に個人収入等を記入し、研究責任医師に提出する。
4. 研究責任医師は、【様式 A】、【様式 B】及び利益相反申告者の【様式 C】を取りまとめた上で所属機関の利益相反担当部署に提出する。なお、本学の場合は、委員会事務局へ提出する。
5. 本学以外の実施医療機関に所属する利益相反申告者の利益相反管理に関する業務は、当該実施医療機関の規定に従う。
6. 委員会事務局は、在籍確認及び整理番号の採番を行い、提出された申告内容について総務課へ事実確認を依頼する。
7. 総務課は、医歯学総合研究科総務課人事係、医歯学総合研究科総務課経理係、病院総務課労務管理係、病院経営企画課司計係及び社会連携課知的財産係にて把握している情報と照合した上で事実確認を行い、鹿児島大学病院長の許可を得た上で【様式 D】を作成する。
8. 研究責任医師は、【様式 D】を受領する際、助言・勧告を受けた場合は、利益相反

の適切な管理のために必要な措置を検討する。

9. 研究責任医師は、【様式 A】、【様式 B】及び【様式 D】の内容を確認し、【様式 E】を作成し、説明文書の修正等の必要な措置を講じる。
10. 研究責任医師は、委員会事務局に対して、【様式 A】及び【様式 E】を提出する。なお、本学の委員会にて審査意見業務を行う場合は、臨床研究管理センターへ提出する。

第 3 章 利益相反管理（多施設共同研究の場合）

1. 研究代表医師は、【様式 A】を作成する。
2. 研究代表医師は、【様式 A】に基づき、当該臨床研究への企業等の関与の有無を確認の上、その関与に関する【様式 B】を作成する。作成に際しては、共同研究機関の研究責任医師に対して、【様式 B】に記載した関係企業等に齟齬がないことを確認する。
3. 【様式 B】の Q.1 が「はい」の場合、研究代表医師は、共同研究機関の研究責任医師に当該共同研究機関の利益相反申告者に対して個人収入等の【様式 C】の作成を依頼する。
4. 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個人収入等の【様式 C】の作成を依頼する。
5. 利益相反申告者は、【様式 C】に個人収入等を記入し、研究責任医師に提出する。
6. 研究責任医師は、所属機関の利益相反担当部署に全ての利益相反申告者の【様式 C】を提出する。その際、研究責任医師は併せて【様式 A】、【様式 B】を提出する。なお、本学の場合は、臨床研究管理センターへ提出する。
7. 臨床研究管理センター及び関連部署は第 2 章第 6 項及び第 7 項に従って事実確認を行い【様式 D】を作成する。
8. 本学以外の実施医療機関に所属する利益相反申告者の利益相反管理に関する業務は、当該実施医療機関の規定に従う。

9. 研究責任医師は、【様式 C】及び【様式 D】の内容を確認した上で、【様式 E】を作成し、研究代表医師へ提出する。
10. 研究代表医師は、【様式 A】、【様式 B】及び全ての共同研究機関の【様式 E】の内容を確認し、説明文書の修正等の必要な措置を講じた上で、委員会事務局に対して【様式 A】及び全ての共同研究機関の【様式 E】を提出する。なお、本学の委員会にて審査意見業務を行う場合は、臨床研究管理センターへ提出する。

第4章 新規審査依頼

1. 研究代表医師・研究責任医師は、委員会に審査意見業務を依頼するに当たり、以下の窓口へ連絡する。
【委員会事務局】
 名称 : 鹿児島大学病院 臨床研究管理センター
 所在地 : 〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1
 電話番号 : 099-275-6624
 メール : crmc@m2.kufm.kagoshima-u.ac.jp
2. 研究代表医師・研究責任医師は次に掲げる新規審査依頼に係る書類一式及び必要に応じて、その他委員会が求める書類を提出する。なお、提出方法等については、委員会事務局の指示に従うこと。

【新規審査依頼 書類一式】

名称	様式等
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	任意様式
説明文書・同意書、同意撤回書	任意様式
補償の概要	任意様式
医薬品等の概要を記載した書類	任意様式
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	任意様式
モニタリングに関する手順書	任意様式
監査に関する手順書（作成した場合のみ）	任意様式
利益相反管理基準	様式 A
利益相反管理計画（共同研究機関がある場合は全ての機関分）	様式 E
研究分担医師リスト	統一書式 1

統計解析計画書（作成した場合のみ）	任意様式
-------------------	------

【その他委員会が求める書類（必要に応じて提出）】

名称	様式等
特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト	チェックリスト1
特定臨床研究の開始手続きに関するチェックリスト	チェックリスト2
企業等からの資金提供に関する契約書類	契約書（写）
被験者の募集に関する手順や募集広告等の資料	任意様式
実施医療機関の要件	参考書式2-1
実施医療機関の要件各施設確認シート	参考書式2-2
履歴書（本学以外に所属する研究代表医師・研究責任医師のもの）	参考書式4
研究分担医師に関わる推薦書	様式5

第5章 審査手数料

1. 委員会事務局及び関連部署は、鹿児島大学臨床研究審査委員会規則第13条に従い、遅滞なく審査手数料の請求及び収納に係る手続きを行う。

第6章 技術専門員評価書

1. 鹿児島大学病院長は、委員会の審査意見業務の対象となる研究について必要に応じて、技術専門員を指名する。
2. 臨床研究管理センターのセンター長は、技術専門員へ評価書の作成を依頼する。委員会事務局は評価書の作成依頼に係る文書を送付する手続きを行う。
3. 本学以外に所属する技術専門員へ評価書の作成を依頼した場合に限り、委員会事務局及び関連部署は技術専門員へ一律の報酬金額を支払う手続きを行う。
4. 技術専門員は、所定の手続きにより評価書を委員会事務局に提出する。

第7章 委員会の審査意見業務

1. 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。
 - 一 特定臨床研究を実施する者から提出された実施計画について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該特定臨床研究実施者に対し、特定臨床研究の実施の

- 適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務
- 二 特定臨床研究実施者から提出された実施計画の変更（主要評価項目報告書を作成しようとする場合を含む。）について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該特定臨床研究実施者に対し、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務
 - 三 特定臨床研究実施者から特定臨床研究における疾病等又は不具合の発生に係る報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して当該報告に係る疾病等又は不具合の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務
 - 四 特定臨床研究実施者から特定臨床研究に係る定期報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して当該報告に係る特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる業務
 - 五 特定臨床研究実施者から提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
 - 六 特定臨床研究実施者から提出された総括報告書及びその概要について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
 - 七 特定臨床研究実施者から特定臨床研究の中止について通知を受けた場合において、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
 - 八 特定臨床研究実施者から重大な不適合（臨床研究の対象者の人権及び安全並びに臨床研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。）について意見を求められた場合において、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
 - 九 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究に係る審査意見業務の適切な実施のために必要な業務
2. 委員会は、第1項第1号に掲げる業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認するものとする。
 3. 第1項第1号に掲げる業務以外の業務を行うに当たっては、必要に応じて技術専門員からの評価書を確認するものとする。
 4. 技術専門員は、次の各号に掲げる専門家のうちから選出する。
 - 一 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
 - 二 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的知識を有する臨床薬理学の専門家
 - 三 生物統計の専門家
 - 四 前各号に掲げる者のほか、臨床研究の特色に応じた専門家

5. 技術専門員は、委員会に出席することを要しない。但し、委員会は必要があると認めるときは、技術専門員を委員会に出席させ意見を聴くことができる。
6. 委員会は、原則として年に12回定期的に開催する。ただし、委員会の委員長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。
7. 委員会は、次の各号に掲げる要件を全て満たした場合に審査意見業務を行うことができる。
 - 一 次に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席していること。
 - 1) 医学又は医療の専門家
 - 2) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - 3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
 - 二 委員が5名以上出席していること。
 - 三 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
 - 四 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している委員が出席委員の半数未満であること。
 - 五 本学に属しない者が2名以上出席していること。
8. 委員会は、次の各号に掲げる委員又は技術専門員については、審査意見業務に参加させない。ただし、第2号又は第3号に規定する委員又は技術専門員について、委員会が必要と認めた場合にあっては、委員会において意見を述べるよう求めることができる。
 - 一 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師
 - 二 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医師主導治験に限る。）を実施していた者
 - 三 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者
 - 四 前3号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した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者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者
9. 委員会は、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、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければ

ならない。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委員会の結論とするものとする。

10. 委員会の結論は、「承認」、「不承認」又は「継続審査」のいずれかとする。
11. 委員会の結論は、次に掲げる文書にて研究代表医師・研究責任医師に通知するものとする。

名称	様式等
審査結果通知書	統一書式 4

12. 委員会は、第 1 項第 3 号から第 9 号までに掲げる業務において特記すべき意見を述べたときは、遅滞なく、地方厚生局長にその内容を報告するものとする。

名称	様式等
認定臨床研究審査委員会の意見報告書	統一書式 13

13. 研究代表医師・研究責任医師は、委員会より、何らかの対応が必要である旨の指摘を受けた場合は、速やかに検討を行い、次に掲げる書類により委員会に対し回答する。

名称	様式等
鹿児島大学臨床研究審査委員会の指示事項への回答書	本学所定様式

14. 多施設共同研究の場合、研究代表医師は委員会の「承認」が得られた旨を共同研究機関の研究責任医師に通知し、当該管理者の承認を得るよう求めなければならない。

第 8 章 簡便審査と緊急審査

1. 審査意見業務の対象となるものが臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであり、かつ、委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員会の開催及び技術専門員からの評価書の確認又は意見の聴取を行うことなく、委員長のみ簡便審査により、審査意見業務を行うことができる。

2. 委員会は、審査意見業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員会の開催及び技術専門員からの評価書の確認又は意見の聴取を行うことなく、委員長及び委員長が指名する委員による緊急審査を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、改めて委員会の結論を得るものとする。緊急審査の結論と委員会の結論が異なるものとなった場合には、委員会の結論を最終結論とし、その結論を直ちに研究代表医師・研究責任医師に通知しなければならない。
3. 委員会事務局は簡便審査及び緊急審査を行う場合、次に掲げる書類により委員会の回答を確認する。

名称	様式等
簡便な審査（緊急的な審査）回答確認書	本学所定様式

第9章 管理者による承認

1. 本学の研究代表医師・研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の「承認」が得られた後、臨床研究法施行規則40条第2項の記載に則り、認定臨床研究審査委員会へ提出した資料を委員会事務局に提出することにより、当該臨床研究を適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から実施の可否について鹿児島大学病院長の承認を受けるものとする。

名称	様式等
研究実施許可願の申請書	本学所定様式
審査結果通知書	統一書式4
承認書類一式（認定臨床研究審査委員会へ提出した資料）	—

2. 委員会事務局は、鹿児島大学病院長による研究実施許可手続きを行い、本学の研究代表医師・研究責任医師へ文書により通知する。

名称	様式等
研究に関する決定通知書	本学所定様式

3. 多施設共同研究の場合、共同研究機関の研究責任医師は、研究代表医師より認定臨床研究審査委員会の「承認」が得られた旨の情報提供を受けた後、当該実施医

療機関の規定に従って、当該実施医療機関の管理者の許可を受けるものとする。

第10章 実施計画の提出と情報の公開

1. 研究代表医師・研究責任医師は、委員会及び管理者の承認を受けた実施計画【様式第一】の情報を厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials、以下、「jRCT」という。）に登録する。
2. 新規に実施計画【様式第一】の届出を行う場合、jRCT に当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無、認定臨床研究審査委員会の承認日を記載したうえでjRCTに登録する。
3. 実施計画の変更に関する届出を行う場合、実施計画事項変更届書【様式第二】と変更した実施計画【様式第一】をjRCTに登録する。
4. 実施計画の軽微な変更に関する届出を行う場合、実施計画事項軽微変更届書【様式第三】をjRCTに登録する。
5. jRCT 上で実施計画を作成（添付書類の電子媒体での添付を含む）の上、その後の操作により完了画面が表示されたことをもって、厚生労働省への提出となる。印刷した書面について、所管の地方厚生局への郵送は行わない。また、地方厚生局より書類不備等により、差し戻しとなった場合は修正後に再提出する。
6. jRCT 公表がなされた後に、速やかにその旨を次に掲げる書類により鹿児島大学病院長及び委員会に報告する。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、共同研究機関の研究責任医師へ管理者への通知を依頼する。

名称	様式等
臨床研究法における臨床研究に関する報告書 (研究責任医師→鹿児島大学病院長)	本学所定様式
臨床研究法における臨床研究に関する通知書 (研究責任医師→鹿児島大学臨床研究審査委員会 委員長)	本学所定様式
研究情報が公表された jRCT 出力画面	PDF 等

第11章 臨床研究の開始

1. 研究代表医師・研究責任医師は、次の手続きが完了していることを確認して研究を開始する。
 - 一 臨床研究の実施について委員会の意見に基づく鹿児島大学病院長の承認が文書「研究に関する決定通知書」により通知されていること。
 - 二 実施計画の提出と jRCT における公表が行われていること。
 - 三 その他研究計画書及び手順書等に定められた開始手続きがとられていること。

第 12 章 変更審査依頼

1. 実施計画の変更にあたっては、軽微なものを除き、改めて委員会の意見を聴取し、管理者による実施許可を得たうえで厚生労働大臣に提出する必要がある。研究代表医師・研究責任医師は次に掲げる変更審査依頼に係る書類を委員会事務局に提出する。なお、提出方法等については、委員会事務局の指示に従うこと。

【変更審査依頼 書類一式】

名称	様式等
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
実施計画	様式第一
変更対比表	任意様式
改訂を行った書類	—

第 13 章 軽微な変更通知

1. 研究代表医師・研究責任医師は、実施計画について軽微な変更をするときは、その変更日から 10 日以内に、その内容を委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に提出する必要がある（軽微変更の届出のみであり変更審査は行わない。）。軽微な変更とは、研究の実施方法の変更等を伴わない場合が該当する。軽微な変更は、次に掲げるものとする。なお、研究計画書、利益相反管理基準又は利益相反管理計画を変更する場合には、実施計画の変更の可能性があることから、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く必要があるため変更審査依頼を行うこと。
 - 一 特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関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
 - 三 苦情及び問い合わせ受け付けるための窓口の変更

- 四 研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
- 五 特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
- 六 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更（研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないものに限る。）
- 七 審査意見業務を行う認定臨床研究審査の名称又は連絡先の形式変更
- ※ 当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないものに限る。
- 八 特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないもの

【変更内容が軽微な変更該当する実施計画（様式第一）の項目】

項番	実施計画（大項目・中項目）
1 (2)	研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 ※1
1 (2)	研究に関する問い合わせ先
1 (2)	研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の所属する実施医療機関の管理者の氏名
1 (2)	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無
1 (3)	統計解析担当機関 ※1
1 (3)	統計解析担当責任者 ※1
1 (3)	研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者 ※1
1 (4)	研究責任医師の連絡先 ※1
1 (4)	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名
1 (4)	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無
3 (2)	症例登録開始予定日
3 (2)	第1症例登録日
3 (2)	進捗状況
6	当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称 ※2
6	住所 ※2
6	電話番号 ※2
6	電子メールアドレス ※2
7 (2)	他の臨床研究登録機関発行の研究番号
7 (2)	他の臨床研究登録機関の名称
7 (4)	その他

※1 当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないものに限る。

※2 当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないものに限る。

2. 研究代表医師・研究責任医師は次に掲げる軽微な変更の通知に係る書類を委員会事務局に提出することにより、その変更日から10日以内に委員会に通知する。なお、提出方法等については、委員会事務局の指示に従うこと。

【軽微な変更 書類一式】

名称	様式等
軽微変更通知書	統一書式3
実施計画事項軽微変更届書	様式第三

3. 研究代表医師・研究責任医師は軽微な変更を行ったときは、その変更の日から10日以内に実施計画事項軽微変更届書【様式第三】を厚生労働大臣に提出する。

第14章 届出外変更

1. 研究代表医師・研究責任医師は、下記の表に示す実施計画の項目を変更するときは、変更が発生した際に jRCT の【届出外変更】から変更に係る登録を行う。届出外変更該当する項目は、2022年4月より実施計画から削除されており、jRCTに掲載のみされている項目である。

届出外変更該当する実施計画の項目

実施計画の記載事項から削除された項目 ※jRCT への掲載のみ	
1	多施設共同研究における各医療機関の問い合わせ窓口
2	データマネジメント担当機関／責任者
3	モニタリング担当機関／責任者
4	監査担当機関／責任者
5	研究開発支援担当機関／責任者
6	調整管理実務担当機関／責任者

第15章 疾病等発生時の対応

1. 研究代表医師・研究責任医師から、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、傷害若しくは死亡又は、感染症（以下、「疾病等」という。）の発生に関する報告が委員会にあった場合（以下、「疾病等報告」という。）又は特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって疾病等が発生するおそれのあるものの報告が委員会にあった場合（以下、「不具合報告」という。）の手順は、以下のとおりとする。

2. 研究代表医師・研究責任医師は、疾病等が発生した場合の手順書に従い、臨床研究法施行規則第 54 条及び第 55 条で定める期間内に、次に掲げる書類を委員会事務局に提出し、その旨を鹿児島大学病院長に報告した上で、適切な対応を図る。

【疾病等又は不具合報告書 書類一式】

名称	様式等
医薬品疾病等報告書	統一書式 8
医療機器疾病等又は不具合報告書	統一書式 9
再生医療等製品疾病等又は不具合報告書	統一書式 10
詳細記載用書式	詳細記載用書式
臨床研究法における臨床研究に関する報告書 (研究責任医師→鹿児島大学病院長)	本学所定様式

3. 未承認または適応外の医薬品等を用いる臨床研究の場合であって、予測できない疾病等の発生を認めた場合には厚生労働大臣への報告も行う。その際には jRCT の疾病等報告入力フォームより入力を行い、システム内より PMDA にメール送信する。厚生労働大臣宛の疾病等報告を先に行った場合は、当該報告書【通知別紙様式 2-1 又は様式 2-2】を添付することで、鹿児島大学病院長及び委員会宛の疾病等報告書【統一書式 8 又は統一書式 9】の共通部分の記入を省略することができる。

【疾病等又は不具合報告書 書類一式】

名称	様式等
疾病等報告書 (医薬品)	別紙様式 2-1
疾病等報告書 (医療機器)	別紙様式 2-2

4. 委員会は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があるかを緊急審査にて判断し、次に掲げる文書にて研究代表医師・研究責任医師に通知するものとする。

名称	様式等
審査結果通知書	統一書式 4

5. 研究代表医師・研究責任医師は、当該疾病等の発生について委員会が意見を述べたときは、鹿児島大学病院長に報告し当該意見に従って必要な措置を講じる。ま

た、研究代表医師は、速やかに共同研究機関の研究責任医師に委員会の意見等を情報提供し管理者への報告を依頼する。

6. 鹿児島大学病院長は、研究代表医師・研究責任医師から臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生の報告を受けたときは、必要な場合には、研究代表医師・研究責任医師とともに速やかに研究対象者の保護のための措置をとる。
7. 本学の委員会以外の認定臨床研究審査委員会で承認された臨床研究において、重篤な有害事象に該当する疾病等が発生した場合、速やかに鹿児島大学病院長に報告する。

名称	様式等
審査結果通知書	統一書式 4
医薬品疾病等報告書	統一書式 8
医療機器疾病等又は不具合報告書	統一書式 9
再生医療等製品疾病等又は不具合報告書	統一書式 10
詳細記載用書式	詳細記載用書式
特定臨床研究等で運用される有害事象報告書等の書式等	任意様式
臨床研究法における臨床研究に関する報告書 (研究責任医師→鹿児島大学病院長)	本学所定様式

第 16 章 定期報告

1. 研究代表医師・研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、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か月以内に、鹿児島大学病院長に報告した上で、委員会に報告（以下、「定期報告」という。）しなければならない。定期報告に当たり、研究代表医師・研究責任医師は、次に掲げる書類を委員会事務局に提出する。また、変更審査依頼が必要な場合、別途変更審査依頼を行う。

【定期報告 書類一式】

名称	様式等
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
利益相反管理計画	様式 E

臨床研究法における臨床研究に関する報告書 (研究責任医師→鹿児島大学病院長)	本学所定様式
-------------------------------------------	--------

2. 多施設共同研究の場合であって、研究代表医師が委員会へ報告を行ったときは、その旨を速やかに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。この場合、当該研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を管理者に報告しなければならない。
3. 委員会は、継続の適否について意見を述べ、次に掲げる文書にて研究代表医師・研究責任医師に通知するものとする。

名称	様式等
審査結果通知書	統一書式 4

4. 研究代表医師・研究責任医師は、委員会が当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べた日から起算して、1か月以内に定期報告書【別紙様式3】をjRCTに登録したうえで厚生労働大臣に提出する。

第17章 不適合の管理

1. 研究代表医師・研究責任医師は、特定臨床研究等が法及び施行規則や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、速やかに鹿児島大学病院長に次に掲げる書類により報告する。

【不適合報告 書類一式】

名称	様式等
不適合報告書	任意様式
臨床研究法における臨床研究に関する報告書 (研究責任医師→鹿児島大学病院長)	本学所定様式

2. 多施設共同研究の場合であって、研究責任医師は、特定臨床研究等が不適合であると知ったときは、速やかに鹿児島大学病院長に報告するとともに研究代表医師に通知する。多施設共同研究の研究代表医師は、当該特定臨床研究等が不適合であることを知ったときは、その旨を速やかに共同研究機関の研究責任医師に情報提供する。

3. 研究分担医師その他の臨床研究に従事する者は、特定臨床研究等が不適合であることを知ったときは、速やかに研究代表医師・研究責任医師に報告する。なお、研究責任医師に報告することによって鹿児島大学病院長に報告されないことが懸念される場合には、鹿児島大学病院長に直接報告する。
4. 研究代表医師・研究責任医師は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合は、速やかに委員会の意見を聴く。「特に重大なもの」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う。

【重大な不適合報告 書類一式】

名称	様式等
重大な不適合報告書	統一書式 7
臨床研究法における臨床研究に関する報告書 (研究責任医師→鹿児島大学病院長)	本学所定様式

5. 委員会は、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があるかを緊急審査にて判断し、次に掲げる文書にて研究代表医師・研究責任医師に通知するものとする。

名称	様式等
審査結果通知書	統一書式 4

6. 研究代表医師・研究責任医師は、委員会の意見に従って再発防止策を講じる等、必要な措置をとり、臨床研究に従事する者に周知し当該措置の徹底を図る。

第 18 章 臨床研究の中止

1. 研究代表医師・研究責任医師は、特定臨床研究等を中止したときは、その中止の日から 10 日以内に委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出る。特定臨床研究等を中止する場合は、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じることとする。また、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こととする。中止届には、観察を要する対象者の有無を記載することとする。

【臨床研究の中止 書類一式】

名称	様式等

中止通知書	統一書式 11
特定臨床研究中止届書	別紙様式 4
臨床研究法における臨床研究に関する報告書 (研究責任医師→鹿児島大学病院長)	本学所定様式

2. 委員会は、中止通知書について確認し、次に掲げる文書にて研究代表医師・研究責任医師に通知するものとする。

名称	様式等
審査結果通知書	統一書式 4

3. 中止届を提出した場合であっても、特定臨床研究等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とする。また、その後、特定臨床研究等が終了する間において、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とする。
4. 中止後の臨床研究の終了の時期は、研究対象者の措置を終え、研究が終了するときをいう。臨床研究の中止を通知した後、研究対象者の措置を終えた場合は、中止した日またはすべての評価項目にかかるデータの収集期間が終了した日のいずれか遅い日から原則 1 年以内に総括報告書を提出する。

第 19 章 主要評価項目報告書の作成

1. 研究代表医師・研究責任医師は、一の研究計画書に基づき、特定臨床研究等を実施する全ての実施医療機関において、主たる評価項目に係るデータの収集期間が終了した日から、原則 1 年以内に主要評価項目報告書を作成する。
2. 研究代表医師・研究責任医師は、主要評価項目報告書について委員会に意見を聴く。その際は、実施計画の変更として、主要評価項目報告書に変更審査依頼書【統一書式 3】を含む次に掲げる書類を添えて提出する。実施計画に基づく研究の実施中に行うものとし、実施計画を変更することにより行う。

【主要評価項目報告書の作成に係る変更審査依頼 書類一式】

名称	様式等
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

実施計画	様式第一
主要評価項目評価書（総括報告書を同時に提出する場合は省略可）	任意様式

3. 研究代表医師・研究責任医師は、主要評価項目報告書について、委員会の意見を聴いた後、遅滞なく委員会事務局に鹿児島大学病院長の研究実施許可手続きを依頼する。

名称	様式等
研究実施許可願の申請書	本学所定様式
審査結果通知書	統一書式 4
承認書類一式（認定臨床研究審査委員会へ提出した資料）	—

4. 鹿児島大学病院長は、研究代表医師・研究責任医師から、委員会の審査結果通知書を受けたときは、主要評価項目報告書について確認し、当該臨床研究実施について継続承認の可否を文書により研究代表医師・研究責任医師に通知する。

名称	様式等
研究に関する決定通知書	本学所定様式

5. 研究代表医師・研究責任医師は、委員会が意見を述べた日から起算して 1 か月以内に主要評価項目報告書の内容を jRCT に登録し公表する。この時、実施計画の変更に係る jRCT 登録により届出を行う。なお、当該内容を論文等で公表する場合には、委員会に論文投稿中の旨を報告したうえで、当該論文等の公表後に jRCT に登録してもよい。この場合、厚生労働大臣への届出は期限内に行い、届出時に公表時期について申し出る。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに主要評価項目報告書の内容を jRCT に記録することにより公表する。

第 20 章 総括報告書等の作成と終了報告

1. 研究代表医師・研究責任医師は、全ての評価項目に係るデータの収集期間が終了した日から、原則 1 年以内に研究計画書につき一の以下の事項を含めた総括報告書及びその概要をそれぞれ作成し委員会に意見を聴く。
 - 一 臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）
 - 二 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）
 - 三 疾病等の発生状況のまとめ
 - 四 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果

【総括報告書に係る審査依頼 書類一式】

名称	様式等
終了通知書	統一書式 12
終了届書（総括報告書の概要）	別紙様式 1
総括報告書	様式第二
臨床研究法における臨床研究に関する報告書 （研究責任医師→鹿児島大学病院長）	本学所定様式

2. 委員会は、総括報告書について確認し、次に掲げる文書にて研究代表医師・研究責任医師に通知するものとする。

名称	様式等
審査結果通知書	統一書式 4

3. 研究代表医師・研究責任医師は、総括報告書及びその概要について、委員会の意見を聴いた後、遅滞なく鹿児島大学病院長に報告する。また、多施設共同研究の場合、研究代表医師は、共同研究機関の研究責任医師に管理者への総括報告書及びその概要について報告を依頼する。
4. 研究代表医師・研究責任医師は、委員会が意見を述べた日から一月以内に終了届書（総括報告書の概要）【別紙様式 1】を jRCT に登録し、次に掲げる書類を厚生労働大臣に提出することにより臨床研究の終了を報告する。なお、当該内容を論文等で公表する場合には、委員会に論文投稿中の旨を報告したうえで、当該論文等の公表後に jRCT に登録してもよい。この場合、厚生労働大臣への報告は期限内に行い、報告時に公表時期について申し出る。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに総括報告書の概要を jRCT に公表することとし、総括報告書の概要の公表にあたっては、厚生労働大臣への届出の際に未記入で提出した項目（「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関する URL」）について jRCT に記録した上で公表する。

名称	様式等
終了届書（総括報告書の概要）	別紙様式 1
研究計画書	様式第二
統計解析計画書（作成した場合）	任意様式

第 21 章 審査意見業務の記録

1. 委員会事務局は次の各号に掲げる事項を含む委員会における審査意見業務の過程に関する議事録等を作成する。
 - 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責任医師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 議題ごとの委員会の委員又は技術専門員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、その事実及び理由を含む。）
 - 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
2. 委員会事務局は、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・研究責任医師から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）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代表医師・研究責任医師に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存するものとする。これらの書類等は、臨床研究ごとに整理し保存するものとする。
3. 委員会事務局は、審査手数料、開催日程、受付状況、本規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録に関する事項について、公表するものとする。

第 22 章 秘密保持

1. 委員会の委員若しくは審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、その審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。委員会事務局は秘密保持に関して次に掲げる書類を記録するものとする。

名称	様式等
守秘義務に関する誓約書	学内所定様式