

臨床研究業務手順書

香川大学

第1版：2018年5月1日

第2版：2018年7月9日

第3版：2019年5月28日

1. 本手順書は、香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下、「審査委員会」という。）で審査を行う臨床研究及び香川大学医学部附属病院で臨床研究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。）を対象に、申請及び実施の具体的手順を示したものである。特定臨床研究等の研究責任医師及び研究代表医師は、関係する法等及び本手順書に従い、申請及び実施するものとする。
 - ・ 臨床研究法（平成29年法律第16号。）
 - ・ 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下、「施行規則」という。）
 - ・ 臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について（医政発0228第10号）
 - ・ 臨床研究法施行規則の施行等について（医政経発0228第1号、医政研発0228第1号）
 - ・ 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（医政研発1130第17号。以下、「利益相反管理について」という。）
 - ・ 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について（医政研発0302第5号）
 - ・ 香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程
2. 本手順書の作成・改訂は、審査委員会の議を経て病院長決裁により行う。
3. 審査委員会に申請するために使用する書式は、特定臨床研究等様式集で定める。
4. 本手順書の改訂があった場合、改訂内容は改定日から適用されるが、改訂から3ヶ月以内に実施される事項については、審査委員会事務局の許可を得た上で、改訂前の手順によることができる。

第1章 研究の実施前

1. 利益相反の管理

- (1) 研究責任医師又は研究代表医師は、利益相反管理基準等を作成する。「様式C研究者利益相反自己申告書」については、研究責任医師が研究分担医師等の書類を取りまとめて提出する。

【香川大学所属の研究責任医師】

<作成文書>

- ・ 様式A利益相反管理基準（多施設共同研究の場合、研究代表医師が作成した利益相反管理基準を提出する。）
- ・ 様式B関係企業等報告書（研究分担医師等が様式Cを作成するために必要な書類。総務課への提出は不要）
- ・ 様式C研究者利益相反自己申告書（研究分担医師、統計的な解析を行う責任者についても提出する）

<作成者→提出先>研究責任医師→医学部附属病院臨床研究支援センター（以下、「臨床研究支援センター」という。）

【香川大学以外の所属の研究責任医師】

実施医療機関又は所属機関の手順書に従う。

- (2) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長が事実関係の確認を行い、当該確認の結果を記載した報告書を研究責任医師に提出する。

【香川大学所属の研究責任医師】

＜作成文書＞様式D利益相反状況確認報告書

＜作成者→提出先＞香川大学医学部附属病院長→研究責任医師・研究分担医師等

【香川大学以外の所属の研究責任医師】

実施医療機関又は所属機関の手順書に従う。

- (3) 研究責任医師又は研究代表医師は、「様式D利益相反状況確認報告書」の内容も踏まえ、「様式E利益相反管理計画」を作成する。研究責任医師又は研究代表医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行う。
- (4) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、「様式A利益相反管理基準」及び「様式E利益相反管理計画」について認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。（審査委員会に申請する場合は、第1章「2. 審査委員会への新規申請」（1）参照）
- (5) 臨床研究開始後に、施行規則第21条第1項各号に規定する関与が生じた場合、「利益相反管理について」（平成30年度11月30日医政研発1130第17号）の「7 認定臨床研究審査委員会の審査」（1）の通り実施すること。

2. 審査委員会への新規申請

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、審査委員会に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聴くために、原則として以下の書類を提出する。

【香川大学所属の研究責任医師又は研究代表医師】

＜作成文書＞

- ・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、同意書
- ・補償の概要がわかる書類
- ・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
- ・モニタリングに関する手順書
- ・監査に関する手順書
- ・利益相反管理基準（様式A）
- ・利益相反管理計画（様式E）※研究分担施設分を含む
- ・研究分担医師リスト（統一書式1）※研究分担施設分を含む

- ・統計解析計画書（作成した場合）
- ・その他審査委員会が求める書類

＜作成者→提出先＞研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
→審査委員会〔総務課〕

【香川大学以外の所属の研究責任医師又は研究代表医師】

審査委員会への申請は、香川大学所属の研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）と同様に行う。

- (2) 総務課で受付を行った後、以下の手順に従って手続きを行う。
- ① 総務課と臨床研究支援センターで申請書等の不備を確認し、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）に修正を依頼する。
 - ② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）または研究分担医師は、審査委員会に出席し、申請内容の説明を行うものとする。

3. 審査料の支払い

総務課は、審査委員会による審査が開始される前日までに当該研究の審査料が前納されていることを確認する。

4. 審査委員会における実施の適否に関する審査

- (1) 審査委員会は、第1章2により申請された研究について、審査前に技術専門員へ評価書の作成を依頼する。委員長は、研究毎に評価書の提出を求める技術専門員を選出する。
＜作成文書＞技術専門員評価書（香川大学様式(3)）
＜作成者→提出先＞技術専門員→審査委員会〔総務課〕
- (2) 審査委員会は、出席委員全員から意見を聴いた上で、審査の結論を得る。
＜作成文書＞審査結果通知書（統一書式4）
＜作成者→提出先＞審査委員会→研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
- (3) 審査委員会の結論が「継続審査」の場合、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、指摘された内容を検討し、次に開催される審査委員会に修正した内容を提出する。
＜作成文書＞修正した書類
＜作成者→提出先＞研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
→審査委員会〔総務課〕

5. 実施の承認

- (1) 研究責任医師は、審査委員会の意見を聴いた後に、実施の可否について実施医療機関

の管理者の承認を受ける。

【審査委員会で承認され、実施医療機関が香川大学医学部附属病院の研究責任医師】

<作成文書>

- ・審査委員会で審査された書類一式
- ・審査委員会の審査結果通知書
- ・その他必要書類

<作成者→提出先>研究責任医師→香川大学医学部附属病院長 [総務課]

【審査委員会で承認され、香川大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師】

実施医療機関の手順書に従う。

【他機関の認定臨床研究審査委員会で承認され、実施医療機関が香川大学医学部附属病院の研究責任医師】

<作成文書>

- ・他機関の認定臨床研究審査委員会で審査された書類一式
- ・他機関の認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書
- ・その他必要書類

<作成者→提出先>研究責任医師→香川大学医学部附属病院長 [総務課]

- (2) 香川大学所属の研究責任医師については、以下の手続きによって実施医療機関の長が承認し、第1章6により提出及び第1章7により公表した日付以降に研究を開始すること。

【実施医療機関が香川大学医学部附属病院の研究責任医師】

<作成文書> 特定臨床研究等実施承認書(香川大学様式(2)) もしくは任意の様式(承認しない場合)

<作成者→提出先>香川大学医学部附属病院長→研究責任医師

【香川大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師】

実施医療機関の手順書に従う。

6. 実施計画の提出

- (1) 研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)は、研究を開始する前に厚生労働大臣に実施計画(様式第一)を提出する。
- (2) 研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)は、実施計画を厚生労働大臣に提出したときは、速やかに審査委員会にメール等で通知しなければならない。
- <連絡先>総務課 (kenkyu@med.kagawa-u.ac.jp)
- (3) 研究責任医師は、実施計画の提出を行った旨を実施医療機関の管理者に報告すること。

【実施医療機関が香川大学医学部附属病院の研究責任医師】

審査委員会にて審査を行った場合は(2)の通知のみで良い。

<連絡先>総務課 (kenkyu@med.kagawa-u.ac.jp)

【香川大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師】

実施医療機関の手順書に従う。

7. 研究開始前の情報の公表

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究を実施するにあたり、あらかじめ、厚生労働省が整備するデータベース（JRCT）に記録することにより、研究の情報を公表する。

8. 補償

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うための保険への加入その他の必要な処置を適切に講じる。

【実施医療機関が香川大学医学部附属病院の研究責任医師】

香川大学に所属する研究者が香川大学医学部附属病院において実施する研究については、必要に応じて保険への加入について、総務課（内線2028）を通して手続きを行う。

研究対象者から同意書を取得する医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の治験以外の医薬品：未承認、既承認効能外のものなど）、体内に挿入しない医療機器（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の治験以外の医療機器）、その他の介入を伴う臨床研究等のうち、対象となる臨床研究ごとに保険会社へ研究計画書を送付して申込みを行い、引受の可否を確認する。香川大学医学部附属病院にとって最も有利な内容の保険に加入するものとする。臨床研究に起因して研究対象者に健康被害が生じた場合に、病院が負担する法律上の損害賠償責任等を負担することによって被る損害を補填する保険内容となっており、病院が健康被害を被った研究対象者に対して、補償手順に基づき補償金等の支払いを行った後に、保険会社から病院に補償保険金等が支払われる。

【香川大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師】

実施医療機関の手順書に従う。

第2章 研究の実施中

1. 変更（施行規則で定める軽微な変更を除く）

(1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画等の審査委員会において審査された書類が変更になるときは、あらためて審査委員会の意見を聴く。

＜作成文書＞

- ・ 変更審査申請書（統一書式3）
- ・ 実施計画事項変更届出書（様式第二）
- ・ 変更又は追加された書類
- ・ その他必要書類

＜作成者→提出先＞研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

→審査委員会〔総務課〕

- (2) 審査委員会は、第1章「4. 審査委員会における実施の適否に関する審査」に準じて、意見を述べる。
＜作成文書＞審査結果通知書（統一書式4）
＜作成者→提出先＞審査委員会→研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
- (3) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画を変更するときは、第1章「5. 実施の承認」に準じて実施医療機関の管理者の承認を受けた上で、臨床研究法第6条及び臨床研究法施行規則第41条にしたがって厚生労働大臣へ報告を行う。
＜提出文書＞実施計画事項変更届出書（様式第二）
＜作成者→提出先＞研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
→厚生労働大臣〔地方厚生局〕

2. 施行規則で定める軽微な変更

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画について、施行規則で定める軽微な変更をしたときは、その変更の日から10日以内に、その内容を、審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届出を行う。
＜作成文書＞
 - ・軽微変更通知書（統一書式14）
 - ・変更又は追加された書類
 - ・その他必要書類＜作成者→提出先＞研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
→審査委員会〔総務課〕
- (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究法第6条及び臨床研究法施行規則第43条にしたがって厚生労働大臣へ報告を行う。
＜提出文書＞実施計画事項軽微変更届出書（様式第三）
＜作成者→提出先＞研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
→厚生労働大臣〔地方厚生局〕

3. 疾病等の報告

- (1) 研究責任医師は、施行規則第54条または第55条の報告を行うときは、以下の手順によって行う。多施設共同研究の場合、審査委員会への報告は研究代表医師が行う。
- (a) 実施医療機関の長への報告
【審査委員会で承認され、実施医療機関が香川大学医学部附属病院の研究責任医師】
＜作成文書＞
研究内容に応じて以下のいずれかを作成する。
 - ・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）

・統一書式 8～10 の詳細記載用（詳細記載用書式）
※ただし、厚生労働大臣への報告が必要な疾病等報告については、別紙様式第 2-1
又は第 2-2 により報告することができる。
＜作成者→提出先＞研究責任医師→香川大学医学部附属病院長〔総務課〕

【香川大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師】
実施医療機関の手順書に従う。

【他機関の認定臨床研究審査委員会で承認され、実施医療機関が香川大学医学部附属
病院の研究責任医師】

＜作成文書＞
・研究責任医師が研究代表医師に報告を行う様式
※ただし、様式に指定がない場合は、統一書式を参考に作成すること。
＜作成者→提出先＞研究責任医師→香川大学医学部附属病院長〔総務課〕

(b) 審査委員会への報告

＜作成文書＞
研究内容に応じて以下のいずれかを作成する。
・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）
・統一書式 8～10 の詳細記載用（詳細記載用書式）
※ただし、厚生労働大臣への報告が必要な疾病等報告については、別紙様式第 2-1
又は第 2-2 により報告することができる。
＜作成者→提出先＞研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
→審査委員会〔総務課〕

(2) 審査委員会は、第 1 章「4. 審査委員会における実施の適否に関する審査」に準じ
て、意見を述べる。

＜作成文書＞審査結果通知書（統一書式 4）
＜作成者→提出先＞審査委員会→研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医
師）

(3) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究法第 14 条及び施
行規則第 56 条に基づき、必要な場合に厚生労働大臣へ報告を行う。

＜作成文書＞
研究内容に応じて以下のいずれかを作成する。
・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）
研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
→厚生労働大臣【医薬品医療機器総合機構】

4. 定期報告

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究法第17条及び施行規則第59条にしたがって実施状況を実施医療機関の管理者に報告した上で、審査委員会に報告を行う。

【審査委員会で承認され、実施医療機関が香川大学医学部附属病院の研究責任医師又は研究代表医師】

<作成文書>

- ・定期報告書（統一書式5）
- ・利益相反書類（「利益相反管理について」の「7 認定臨床研究審査委員会の審査（2）の通り実施すること。）

<作成者→提出先>研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
→審査委員会 [総務課]

【審査委員会で承認され、香川大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師又は研究代表医師】

実施医療機関の管理者への報告は、実施医療機関の手順書に従う。審査委員会への報告は、香川大学所属の研究責任医師と同様に行う。

【他機関の認定臨床研究審査委員会で承認され、実施医療機関が香川大学医学部附属病院の研究責任医師】

<作成文書>

- ・研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が認定臨床研究審査委員会に報告を行う様式

<作成者→提出先>研究責任医師→香川大学医学部附属病院長 [総務課]

- (2) 審査委員会は、第1章「4. 審査委員会における実施の適否に関する審査」に準じて、継続の適否について意見を述べる。

<作成文書>審査結果通知書（統一書式4）

<作成者→提出先>審査委員会→研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

- (3) 多施設共同研究の場合、研究代表医師が他の研究責任医師に(2)の情報を提供し、研究責任医師は実施医療機関の管理者に報告する。

【実施医療機関が香川大学医学部附属病院の研究責任医師】

<作成文書>

- ・審査委員会もしくは他機関の認定臨床研究審査委員会に提出された定期報告及び審査委員会もしくは他機関の認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書

<作成者→提出先>研究責任医師→香川大学医学部附属病院長 [総務課]

【香川大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師】

実施医療機関の管理者への報告は、実施医療機関の手順書に従う。

- (4) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究法第18条及び施行規則第60条にしたがって厚生労働大臣へ報告を行う。

＜作成文書＞定期報告書（別紙様式3）

＜作成者→提出先＞研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
→厚生労働大臣【地方厚生局】

- (5) 総務課は、審査委員会による審査が開始される前日までに当該報告の審査料が前納されていることを確認する。

5. 不適合

- (1) 研究責任医師は、臨床研究が臨床研究法及び施行規則や研究計画書等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、速やかに実施医療機関の管理者に報告する。

【実施医療機関が香川大学医学部附属病院の研究責任医師】

＜作成文書＞研究実施の不適合等に関する報告書（香川大学様式(4)）

＜作成者→提出先＞研究責任医師→香川大学医学部附属病院長〔総務課〕

【香川大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師】

実施医療機関の手順書に従う。

- (2) 不適合であって、特に重大なものが判明した場合は、速やかに審査委員会の意見を聴く。

【審査委員会で承認され、香川大学医学部附属病院で実施する研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）】

＜作成文書＞重大な不適合報告書（統一書式7）

＜作成者→提出先＞研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
→審査委員会〔総務課〕

【審査委員会で承認され、香川大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）】

審査委員会への報告は、香川大学所属の研究責任医師と同様に行う。

【他機関の認定臨床研究審査委員会で承認され、実施医療機関が香川大学医学部附属病院の研究責任医師】

審査を行う認定臨床研究審査委員会の手順書に従う。

- (3) 審査委員会は、第1章「4. 審査委員会における実施の適否に関する審査」に準じて、意見を述べる。

＜作成文書＞審査結果通知書（統一書式4）

＜作成者→提出先＞審査委員会→研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

(4) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は他の研究責任医師に不適合に関する情報提供を行うこと。

6. 簡便な審査

(1) 審査委員会が施行規則第80条第4項による審査意見業務を行う場合、簡便な審査とするかどうかは香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程及び香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会における審査に関する申合せに基づき判断する。

(2) (1)による審査は、審査委員会委員長が行う。

<作成文書> 審査結果通知書（統一書式4）

<作成者→提出先> 審査委員会→研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

(3) 重大な疾病等や不適合事案について、臨床研究対象者の保護のため緊急な審査を行う場合、以下の書類を提出する。

<作成文書> ・内容に応じた必要書類

<作成者→提出先> 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
→審査委員会〔総務課〕

<作成文書> 審査結果通知書（統一書式4）

<作成者→提出先> 審査委員会→研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

(4) (3)に対する意見審査業務は、委員長及び委員が指名する委員が行う。また、審査意見業務について、記録を作成する。また、後日、審査委員会において結論を改めて得る。

第3章 研究の終了・中止

1. 研究終了時の情報の公表

(1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要を施行規則で定める期間に作成し、審査委員会の意見を聴く。

<作成文書>

・終了通知書（統一書式12）

・主要評価項目報告書（任意の様式）（総括報告書を同時に提出する場合省略可）

・総括報告書（任意の様式）

・総括報告書の概要（終了届書：別紙様式1）

<作成者→提出先> 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

→審査委員会〔総務課〕

(2) 研究責任医師は、審査委員会の意見を聞いた後に、実施医療機関の管理者に主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要を提出する。

【実施医療機関が香川大学医学部附属病院の研究責任医師】

＜作成文書＞

- ・ 主要評価項目報告書（任意の様式）（総括報告書を同時に提出する場合省略可）
- ・ 総括報告書（任意の様式）
- ・ 総括報告書の概要（終了届書：別紙様式1）

＜作成者→提出先＞研究責任医師→香川大学医学部附属病院長〔総務課〕

【香川大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師】

実施医療機関の手順書に従う。

- (3) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、審査委員会が(1)の意見を述べた日から1ヶ月以内に公表する。また、総括報告書の概要を(2)により作成したときは、当該総括報告書の概要に施行規則第24条第5項の書類を添えて厚生労働大臣に提出する。

2. 研究の中止

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、特定臨床研究を中止したときは、中止の日から10日以内に審査委員会に通知するとともに厚生労働大臣に届け出る。

＜作成文書＞

- ・ 中止通知書（統一書式11）
- ・ 特定臨床研究中止届書（様式第四）

＜作成者→提出先＞研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

→審査委員会〔総務課〕及び厚生労働大臣【地方厚生局】

- (2) 臨床研究を中止した場合であって、(1)の中止届を提出し対象者の措置を終えた場合においては、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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1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。

第4章 審査委員会の管理

1. 教育又は研修

審査委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の受講歴管理は、臨床研究支援センター及び総務課で行う。

2. 記録等の作成、保管について

審査委員会の審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿ならびに審査意見業務の過程に関する記録は、総務課で作成し保管する。

第5章 研究実施に関する窓口

1. 総務課

- ① 審査委員会への申請方法について
- ② 審査料の支払いについて

- ③ 審査委員会の苦情及び問い合わせ窓口
- ④ 利益相反の管理について

2. 臨床研究支援センター

研究計画書作成及び研究実施に関する相談