

臨床研究標準業務手順書

版番号：第4版

制定日：2023年3月31日

承認者：病院長 大山 力

弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

目次

I.	目的	2
II.	申請手続き（フローチャート 1-1, 1-2）	3
III.	実施計画の提出（フローチャート 5）	5
IV.	利益相反に関する手続（フローチャート 6-1, 6-2, 6-3, 6-4）	6
V.	臨床研究保険の加入	8
VI.	審査委員会への審査依頼・報告	8
VII.	モニタリング	12
VIII.	監査の実施	13
IX.	疾病等発生時の対応等（フローチャート 9）	14
X.	不適合の管理（フローチャート 10, 11）	15
XI.	簡便な審査（フローチャート 12）	16
XII.	緊急的な審査（フローチャート 12）	17
XIII.	審査委員会審査終了後	17
XIV.	研究の中止・終了	18
XV.	特定臨床研究に関する個人情報の保護	22
XVI.	秘密保持	22
XVII.	苦情・相談に関する窓口	22
XVIII.	記録の保管	22
XIX.	国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会による審査フロー	23

I. 目的

本手順書は、弘前大学医学部附属病院（以下「本院」という。）が実施する臨床研究（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または安全性を明らかにする研究）が臨床研究法を遵守して実施されることを目的として、研究責任医師をはじめとする研究関係者による研究実施のための手順を示すものである。

※本手順書の根拠となる臨床研究法と関連規則

- ・ 臨床研究法（法）
（平成 29 年法律第 16 号、平成 29 年 4 月 14 日公布）
- ・ 臨床研究法施行規則（規則）
（平成 30 年 2 月 28 日、厚生労働省令第 17 号）
- ・ 臨床研究法施行規則の施行等について（施行通知）
（平成 30 年 2 月 28 日、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
（平成 30 年 3 月 2 日、医政研発 0302 第 1 号）
- ・ 医学研究（臨床研究等）に係る利益相反マネジメント規定
（平成 30 年 5 月 16 日施行、
URL：<http://www.med.hirosaki-u.ac.jp/web/rieki.html>）
- ・ 医学研究（臨床研究等）に係る利益相反マネジメント実施要領
（平成 30 年 5 月 15 日承認、
URL：<http://www.med.hirosaki-u.ac.jp/web/rieki.html>）
- ・ 国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会規程
（令和 3 年 4 月 14 日規定第 43 号）
- ・ 国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規
（令和 3 年 4 月 14 日病院長裁定）
- ・ 国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会への被験者からの苦情・相談等に関する手順書（令和 3 年 4 月 14 日病院長裁定）
- ・ 国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会における委員の利益相反管理に関する手順書（令和 3 年 4 月 14 日病院長裁定）
- ・ 個人情報の保護に関する法律
（平成 28 年法律第 51 号、平成 28 年 5 月 27 日公布）
- ・ 人体から取得された試料及び情報等の保管及び管理に関する手順書
（平成 29 年 11 月 1 日（初版））

II. 申請手続き（フローチャート 1-1, 1-2）

《本院単独で実施する単施設研究又は多施設共同研究の研究代表医師が本院所属の臨床研究の場合》

1 本院の臨床研究審査委員会への申請手続

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が特定臨床研究（経過措置期間を除く）を実施する場合、国立大学法人総合弘前大学臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）の承認を受けるとともに、弘前大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）の許可を得なければならない。
- (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、審査委員会に申請するにあたって、表 1 に示す書類を作成し審査委員会に提出しなければならない。
- (3) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が特定臨床研究以外の臨床研究（経過措置期間を除く）を実施する場合、法第 5 条第 1 項の規定に準じてその実施に関する計画を作成し、原則として審査委員会の承認を受けるよう努めるとともに、病院長の許可を得なければならない。

2 臨床研究法施行前から継続して実施している研究に関する申請

臨床研究法施行前から継続して実施している特定臨床研究の実施計画について審査委員会の意見を聞こうとするときは、表 2 に示す書類を審査委員会に提出すること。また、特定臨床研究の実施計画について、当該特定臨床研究の進捗状況に応じて、記載が必要となる事項の区分を表 3 に示す。

3 審査手数料

詳細は、「国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会規程」を参照すること。

- (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、審査手数料を納付しなければならない。
- (2) 審査結果に関わらず、既納の審査手数料は返納しない。
- (3) 審査手数料の額は、表 4 のとおりとする。
- (4) 病院長が特に認めた場合には、審査手数料の全部又は一部を支援することができる。（フローチャート 2）

4 審査委員会における実施の適否に関する審査

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、審査終了後、

審査委員会からの承認を受けるものとする。

5 実施の承認

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、審査委員会の意見を聞いた後に、実施医療機関の管理者（以下「病院長」という。）に以下の書類を提出し、承認を受けなければならない。

【提出書類】

<病院長へ提出>

- ・臨床研究実施・実施計画変更申請書/承認書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式1）
- ・審査委員会で承認された書類（表1に示す書類）
- ・弘前大学総合臨床研究審査委員会審査結果通知書（国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式2）
- ・審査結果通知書（統一書式4）

≪本院以外の所属の研究責任医師が実施する単施設研究又は多施設共同研究の研究代表医師が本院以外の所属の臨床研究の場合≫

1 審査委員会への申請手続き（フローチャート3）

- (1) 本院以外の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）が審査委員会に申請する場合、単施設研究の場合には下記【提出書類】の①を表1の申請資料とともに審査委員会に提出しなければならない。また、多施設共同研究の場合には共同研究機関の研究責任医師から提出された下記【提出書類】を取りまとめ、表1の申請資料とともに一括して審査委員会に提出しなければならない。

【提出書類】

- ① 企業との契約に関する資料
- ② 利益相反管理計画（厚生労働省様式E）
- ③ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書（統一書式1）

(2) 審査手数料

詳細は、「国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会規程」を参照すること。

- 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、審査手数料を納付しなければならない。
- ② 審査結果に関わらず、既納の審査手数料は返納しない。
- ③ 審査手数料の額は、表4のとおりとする。

《多施設共同研究の研究代表医師が本院以外の所属の臨床研究であって、本院所属の医師が研究責任医師の場合》

1 本院以外の臨床研究審査委員会に審査委託する場合

(フローチャート4-1, 4-2)

- (1) 研究責任医師は、他の研究機関の研究代表医師を通じて他の医療機関の臨床研究審査委員会に申請する場合、以下書類を病院長及び本院の審査委員会に提出し報告をしなければならない。

【提出書類】

- ・外部臨床研究審査委員会へ審査委託の報告書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式6）

- (2) 研究責任医師は、他の医療機関の臨床研究審査委員会から承認通知の交付を受けたら、速やかに病院長及び本院の審査委員会に以下の書類を提出し報告するとともに、病院長に実施許可を求めなければならない。

【提出書類】

- ・外部臨床研究審査委員会へ審査委託した臨床研究実施申請書/承認書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式7）
- ・審査委託をした臨床研究審査委員会の審査結果通知書の写し
- ・当該審査委員会で承認された書類

III. 実施計画の提出（フローチャート5）

《本院単独で実施する単施設研究又は多施設共同研究の研究代表医師が本院所属の臨床研究の場合》

1 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）に登録することにより、研究の情報を公表する。

- 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、特定臨床研究ごとに、次に掲げる書類を厚生労働省令で定めるところにより、東北厚生局（厚生労働大臣）に提出しなければならない。

【提出書類】

＜東北厚生局（厚生労働大臣）へ提出＞

- ・実施計画（省令様式第一）

・実施計画の添付書類として次に掲げる書類

①実施計画による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、審査委員会の意見の内容を記載した書類（審査委員会が意見として書面にて研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）に提示したものをいう。）

②その他厚生労働省令で定める書類

- 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、実施計画を東北厚生局（厚生労働大臣）に提出したときは、速やかにその旨を審査委員会及び病院長に通知すること。

【提出書類】

<審査委員会及び病院長へ提出>

- ・実施計画提出報告書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式2）
※連名で記載し、審査委員会と病院長に報告する。

- 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情報提供しなければならない。

《多施設共同研究の研究代表医師が本院以外の所属の臨床研究であって、本院所属の医師が研究責任医師の場合》

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、速やかに病院長へ報告しなければならない。

【提出書類】

- ・実施計画提出報告書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式2）
- ・病院長承認印が押印された外部臨床研究審査委員会へ審査委託した臨床研究実施申請書/承認書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式7）写し

IV. 利益相反に関する手続（フローチャート 6-1, 6-2, 6-3, 6-4）

1 利益相反管理基準

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、利益相反管理基準（厚生労働省様式A）を作成しなければならない。

2 利益相反管理計画

- (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、利益相反管理基準（厚生労働省様式A）に基づき関係企業等報告書（厚生労働省様式

B) を作成する。

- (2) 本学所属の研究責任医師又は研究代表医師は、利益相反自己申告書（医学研究（臨床研究等）利益相反マネジメント規定様式 1）に様式 B を添付のうえ、医学研究（臨床研究等）利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）に提出する。なお、委員会が必要と認めた場合においては、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）及び研究分担医師は各々、研究者利益相反自己申告書（厚生労働省様式 C）を作成し、委員会に提出しなければならない。

本院以外の臨床研究審査委員会に審査委託する場合には、医学研究科総務グループに提出する。

- (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、申告内容に変更が生じた場合、6 週間以内に変更申請書（医学研究（臨床研究等）利益相反マネジメント規定様式 2-1）に様式 B を添付のうえ、委員会に提出するものとする。なお、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）及び研究分担医師において、様式 C の申告内容のみに変更が生じた場合は、変更申請書（医学研究（臨床研究等）利益相反マネジメント規定様式 2-2）に変更後の様式 C を添付のうえ、委員会に提出する。
- (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、委員会より、利益相反審査結果報告書（医学研究（臨床研究等）利益相反マネジメント規定様式 3）に利益相反状況確認報告書（厚生労働省様式 D）を添付したものを受領し、報告を受ける。
- (5) 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、B、D に基づき利益相反管理計画（厚生労働省様式 E）を作成し、以下の書類を審査委員会に提出する。なお、多施設共同研究の場合は、各共同研究機関の様式 E もとりまとめて提出する。

【提出書類】

< 審査委員会へ提出 >

- ・利益相反管理基準（厚生労働省様式 A）
- ・利益相反管理計画（厚生労働省様式 E）

- (6) 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 E に変更が必要な場合は、変更後の様式 E を審査委員会に提出し、意見を聞く。
- (7) 研究責任医師（多施設共同研究かつ代表施設が本院以外の場合）は、様式 A、B、D に基づき様式 E を作成し、様式 E を研究代表施設に提出する。

V. 臨床研究保険の加入

1 加入の原則

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。

2 未加入の場合

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、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、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について審査委員会の承認を得なければならない。

VI. 審査委員会への審査依頼・報告

1 実施計画の変更（フローチャート7）

《本院単独で実施する単施設研究又は多施設共同研究の研究代表医師が本院所属の臨床研究の場合》

（1）実施計画の変更

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場合には次に掲げる区分に応じ、次に掲げる期限までに、審査委員会による審査を経た上で病院長の許可を受け、以下の書類を東北厚生局（厚生労働大臣）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。

【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

【提出書類】

＜審査委員会へ提出＞

- ・ 弘前大学総合臨床研究審査委員会審査依頼書（国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式1）
- ・ 変更申請書（統一書式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）

< 病院長へ提出 >

- ・ 臨床研究実施・実施計画変更申請書/承認書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式 1）
- ・ 審査委員会で承認された書類
- ・ 弘前大学総合臨床研究審査委員会審査結果通知書（国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式 2）
- ・ 審査結果通知書（統一書式 4）

< 東北厚生局（厚生労働大臣）へ提出 >

- ・ 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）

(2) 実施計画の軽微な変更の提出（フローチャート 7）

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画について軽微な変更をしたときは、その内容を、次に掲げる期限までに、審査委員会及び病院長に通知するとともに、東北厚生局（厚生労働大臣）に以下の書類により届け出なければならない。

【提出期限】

- ・ 変更の日から 10 日以内

【提出書類】

< 審査委員会へ提出 >

- ・ 軽微変更通知書（統一書式 1 4）
- ・ 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）

< 病院長へ提出 >

- ・ 臨床研究実施・実施計画変更申請書/承認書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式 1）
- ・ 軽微変更通知書（統一書式 1 4）
- ・ 実施計画事項軽微変更届書（省令様式第三）
- ・ 変更後の実施計画（省令様式第一）
- ・ 軽微変更通知確認書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式 8）

< 東北厚生局（厚生労働大臣）へ提出 >

- ・ 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）

(3) 実施計画の軽微な変更の範囲とは以下の場合である。

- 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 地域の変更又は地番の変更に伴う変更
- 三 苦情及び問合せを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であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの^{※1}
- 七 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの
- 八 前各号に掲げる変更のほか、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として厚生労働省医政局長が定めるもの

※1：「進捗状況」については、進捗に応じて以下（ア）から（エ）の状況について記載すること。

- （ア）募集前（Pending）：どの実施医療機関でもまだ募集をしていない
- （イ）募集中（Recruiting）：現在臨床研究の対象者の募集をしている
- （ウ）募集中断（Suspended）：募集が一時的に中断されている
- （エ）募集終了（Not recruiting）：臨床研究は実施中であるが募集が終了している
- （オ）研究終了（Complete）

（４） 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者は、実施計画を変更する場合において、審査委員会の意見を聞くよう努める。

《多施設共同研究の研究代表医師が本院以外の所属の臨床研究であって、本院所属の医師が研究責任医師の場合》

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病院長に報告しなければならない。

【提出書類】

- ・ 外部臨床研究審査委員会へ審査委託した臨床研究実施申請書／承認書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式7）
- ・ 当該審査委員会で承認された書類

2 定期報告（フローチャート8）

《本院単独で実施する単施設研究又は多施設共同研究の研究代表医師が本院所属の臨床研究の場合》

（１） 定期報告における報告事項

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、次に掲げる事項について、審査委員会及び病院長に報告しなければならない。

- ①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
- ②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
- ③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
- ④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
- ⑤当該特定臨床研究に対する施行規則第21条第1項各号に規定する関与に関する事項

【報告の時期】

- ・原則として、実施計画を東北厚生局（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月以内に行わなければならない。

【提出書類】

<審査委員会へ提出>

- ・弘前大学総合臨床研究審査委員会審査依頼書（国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式1）
- ・定期報告書（統一書式5及び通知別紙様式3）

<病院長へ提出>

- ・報告申請書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式3）
- ・定期報告書（統一書式5及び通知別紙様式3）

(2) 添付書類

(1)の報告には以下に掲げる書類を添付しなければならない。(変更があったものに限る。)

- ①研究計画書
- ②説明同意文書
- ③医薬品等の概要を記載した書類
- ④疾病等が発生した場合の手順書
- ⑤モニタリングに関する手順書
- ⑥監査に関する手順書（作成した場合）
- ⑦利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- ⑧研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- ⑨統計解析計画書（作成した場合）
- ⑩その他審査委員会が求める書類

(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。

- (4) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は(1)により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。
- (5) 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59条の規定に準じて同様の措置を講ずるよう努めなければならない。
- (6) 東北厚生局（厚生労働大臣）に対する定期報告

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東北厚生局（厚生労働大臣）に報告しなければならない。

- ①実施計画に記載されている臨床研究審査委員会の名称
- ②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
- ③特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数

【報告時期】

- ・審査委員会が意見を述べた日から起算して、1か月以内に行わなければならない

【提出書類】

- <東北厚生局（厚生労働大臣）へ提出>
- ・定期報告書（通知別紙様式3）

≪多施設共同研究の研究代表医師が本院以外の所属の臨床研究であって、本院所属の医師が研究責任医師の場合≫

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病院長に報告しなければならない。

【提出書類】

- ・報告申請書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式3）
- ・当該審査委員会で承認された書類

VII. モニタリング

1 モニタリングの実施

研究責任医師は、以下の点に留意し研究計画書ごとにモニタリング手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。なお、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。（対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、当該臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない）

- ・臨床研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。
- ・臨床研究が最新の実施計画、研究計画書を遵守して実施されていること。
- ・臨床研究の実施について臨床研究の対象者から文書により同意を得ていること。
- ・記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること。
- ・手順書には、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ明記し、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること。
- ・モニタリングの結果は、疾病等、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の内容を要約した報告書によって取りまとめること。

2 モニタリングの報告

- (1) モニタリング担当者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならない。
- (2) 多施設共同研究として実施する場合、報告を受けた研究責任医師は、必要に応じ、報告内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合、研究代表医師は、報告内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

3 モニタリング担当者の指導

研究責任医師は、モニタリング担当者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。

VIII. 監査の実施

1 監査の実施

研究責任医師は、必要に応じて研究計画書ごとに監査手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。なお、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

2 監査の報告

- (1) 監査担当者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならない。

- (2) 多施設共同研究として実施する場合、報告を受けた研究責任医師は、必要に応じ、報告内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合、研究代表医師は、報告内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

3 監査担当者の指導

研究責任医師は、監査担当者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。

IX. 疾病等発生時の対応等（フローチャート9）

1 手順書の作成

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。

2 疾病報告及び不具合報告

《本院単独で実施する単施設研究又は多施設共同研究の研究代表医師が本院所属の臨床研究の場合》

- (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、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、審査委員会に報告するとともに病院長に報告し、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。

【提出書類】

研究の内容によって統一書式8、9、10のいずれかを選択する。

＜審査委員会へ提出＞

- ・ 弘前大学総合臨床研究審査委員会審査依頼書（国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式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）

＜病院長へ提出＞

- ・ 報告申請書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式3）
- ・ 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）
- (2) 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。

《多施設共同研究の研究代表医師が本院以外の所属の臨床研究であって、本院所属の医師が研究責任医師の場合》

- (1) 研究責任医師がIX.2(1)に記載の疾病等の発生を知ったときは、IX.(1)と同様の手順で病院長へ報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。
- (2) 研究責任医師は、研究代表医師よりIX.2(1)の報告を行った旨の情報提供を受けた場合、IX.2(1)と同様の手順で病院長へ報告しなければならない。

3 厚生労働大臣に対する疾病等報告

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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 PMDA（厚生労働大臣）に報告しなければならない。PMDA（厚生労働大臣）への報告は、jRCT のアカウントにてログイン後、疾病等報告サービスを利用して報告する。

【提出書類】

＜PMDA（厚生労働大臣）へ提出＞

- ・ 疾病等報告書（医薬品）（通知別紙様式2-1）
- ・ 疾病等報告書（医療機器）（通知別紙様式2-2）

X. 不適合の管理（フローチャート10, 11）

《本院単独で実施する単施設研究又は多施設共同研究の研究代表医師が本院所属の臨床研究の場合》

- 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、病院長に報告しなければならない。

【提出書類】

＜病院長へ提出＞

- ・ 不適合報告書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式4）

- 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、1の不適合であって、特に重大なものが判明した場合には、速やかに審査委員会の意見を聞かなければならない。

【提出書類】

＜審査委員会へ提出＞

- ・弘前大学総合臨床研究審査委員会審査依頼書（国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式1）
- ・重大な不適合報告書（統一書式7）

＜病院長へ提出＞

- ・報告申請書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式3）
- ・重大な不適合報告書（統一書式7）

- 3 研究代表医師は、多施設共同研究が不適合で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。

≪多施設共同研究の研究代表医師が本院以外の所属の臨床研究であって、本院所属の医師が研究責任医師の場合≫

研究責任医師は、不適合を知ったときにはX.1、重大な不適合を知ったときにはX.2と同様の手順で病院長へ報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

XI. 簡便な審査（フローチャート12）

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る場合であって、審査委員会の指示に従って対応するものである場合に行うことができる。

- 1 「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合」とは、例えば、①臨床研究従事者の職名変更、②進捗状況の変更、③誤記（審査委員会が、簡便な審査とすると判断したものに限り）等が挙げられる。
- 2 「審査委員会の指示に従って対応するものである場合」とは、例えば、審査委員会で審査し、承認を得る条件として誤記等の修正を指示した場合等が挙げられる。

【提出書類】

＜審査委員会へ提出＞

- ・弘前大学総合臨床研究審査委員会審査依頼書（国立大学法人弘前大学総合

臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式1)

- ・変更申請書（統一書式3）
- ・変更する資料

XII. 緊急的な審査（フローチャート12）

重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合に行う。

【提出書類】

＜審査委員会へ提出＞

- ・弘前大学総合臨床研究審査委員会審査依頼書（国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式1）
- ・研究・報告の内容によって添付する書式を選択する。

XIII. 審査委員会審査終了後

＜本院単独で実施する単施設研究又は多施設共同研究の研究代表医師が本院所属の臨床研究の場合＞

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、審査終了後、以下の流れにより審査委員会からの承認を受けるものとする。

- （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、審査終了後、審査委員会から以下書類にて、承認、不承認、継続審査のいずれであるか通知を受ける。

【受領書類】

＜審査委員会より受領＞

- ・弘前大学総合臨床研究審査委員会審査結果通知書（国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式2）
 - ・審査結果通知書（統一書式4）
- （2）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、修正した内容を審査委員会へ提出する。
 - （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、審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、病院長に対し報告を行わなければならない。
 - （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対し情報提供しなければならない。

≪多施設共同研究の研究代表医師が本院以外の所属の臨床研究であって、本院所属の医師が研究責任医師の場合≫

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病院長に報告しなければならない。

XIV. 研究の中止・終了

1 研究の中止（フローチャート13）

≪本院単独で実施する単施設研究又は多施設共同研究の研究代表医師が本院所属の臨床研究の場合≫

- (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、特定臨床研究の中止をしたときは、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東北厚生局（厚生労働大臣）に届け出なければならない。

【提出書類】

＜審査委員会へ提出＞

- ・弘前大学総合臨床研究審査委員会審査依頼書（国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式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）

＜東北厚生局（厚生労働大臣）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（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、審査委員会の意見を聞いた後に、病院長に以下の書類を提出する。

【提出書類】

＜病院長へ提出＞

- ・報告申請書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式3）
- ・審査委員会で承認された書類

- (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、審査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日以内に審査委員会に通知するよう努めなければならない。

≪多施設共同研究の研究代表医師が本院以外の所属の臨床研究であって、本院所属の医師が研究責任医師の場合≫

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病院長に報告しなければならない。

【提出書類】

- ・報告申請書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式3）
- ・当該審査委員会で承認された書類

2 主要評価項目報告（フローチャート14）

≪本院単独で実施する単施設研究又は多施設共同研究の研究代表医師が本院所属の臨床研究の場合≫

- (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（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を作成したときは、以下の書類を審査委員会に提出し、意見を聞く。

【提出書類】

＜審査委員会へ提出＞

- ・弘前大学総合臨床研究審査委員会審査依頼書（国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式1）
 - ・変更審査依頼書（統一書式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）
 - ・主要評価項目報告書（任意の様式）
- (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、審査委員会の意見を聞いた後に、病院長に以下の書類を提出する。

【提出書類】

＜病院長へ提出＞

- ・臨床研究実施・実施計画変更申請書/承認書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式1）
- ・審査委員会で承認された書類
- ・弘前大学総合臨床研究審査委員会審査結果通知書（国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式2）
- ・審査結果通知書（統一書式4）

(5) 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(3)の意見を述べた日から1か月以内に厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）に登録することにより、研究の情報を公表する。

(6) 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。

＜多施設共同研究の研究代表医師が本院以外の所属の臨床研究であって、本院所属の医師が研究責任医師の場合＞

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病院長に報告しなければならない。

【提出書類】

- ・報告申請書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式3）
- ・当該審査委員会で承認された書類

3 総括報告（フローチャート14）

＜本院単独で実施する単施設研究又は多施設共同研究の研究代表医師が本院所属の臨床研究の場合＞

(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、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ときは、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) 総括報告書及びその概要を作成したときは、以下の書類を審査委員会に提出し、意見を聞く。

【提出書類】

＜審査委員会へ提出＞

- ・弘前大学総合臨床研究審査委員会審査依頼書（国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式1）
- ・終了通知書（統一書式12）
- ・総括報告書（任意の様式）

・総括報告書の概要（終了届書：通知別紙様式1）

(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、審査委員会の意見を聞いた後に、病院長に以下の書類を提出する。

【提出書類】

＜病院長へ提出＞

- ・報告申請書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式3）
- ・審査委員会で承認された書類
- ・弘前大学総合臨床研究審査委員会審査結果通知書（国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式2）
- ・審査結果通知書（統一書式4）

(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、審査委員会が(3)の意見を述べた日から1か月以内に厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）に登録することにより、研究の情報を公表する。

(5) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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東北厚生局（厚生労働大臣）に提出しなければならない。研究計画書について、個人情報保護や知的所有権の保護の観点から公表を留保する必要がある部分については、当該部分の内容が分からないように墨塗り、被覆等を行った上で公表することとして差し支えない。

【提出書類】

＜東北厚生局（厚生労働大臣）へ提出＞

- ・総括報告書の概要（終了届書：通知別紙様式1）
- ・研究計画書
- ・説明文書
- ・統計解析報告書（作成した場合）

≪多施設共同研究の研究代表医師が本院以外の所属の臨床研究であって、本院所属の医師が研究責任医師の場合≫

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病院長に報告しなければならない。

【提出書類】

- ・報告申請書（弘前大学医学部附属病院特定臨床研究様式3）
- ・当該審査委員会で承認された書類

XV. 特定臨床研究に関する個人情報の保護

- 1 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者の個人情報（個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。）の漏洩、滅失又は毀損の防止、その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。
- 2 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者は、臨床研究法第10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。

XVI. 秘密保持

- 1 特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該特定臨床研究の対象者の秘密を漏らしてはならない。また、臨床研究の対象者の秘密以外のもの（例えば、当該臨床研究に用いる医薬品等の知的財産に関する秘密、既存試料等が臨床研究に利用される者の秘密等）についても、秘密保持の義務がある。
- 2 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者は、臨床研究法第11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。

XVII. 苦情・相談に関する窓口

審査委員会が審査を行った臨床研究において、臨床研究の対象者・家族等の苦情・相談等に関しては、臨床試験管理センターが窓口となる。詳細は、「国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会への被験者からの苦情・相談等に関する手順書」を参照すること。

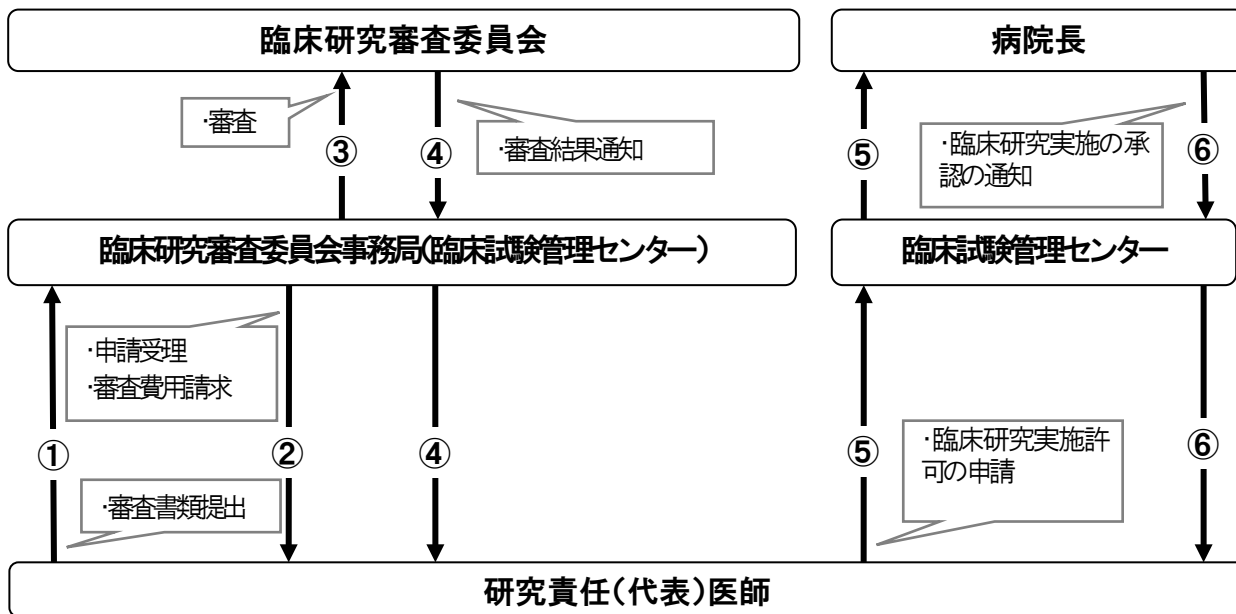
XVIII. 記録の保管

研究責任医師は、特定臨床研究保管資料一覧表（別紙1）を適宜作成し、臨床研究法第12条及び適用される省令の規定に準じて、該当資料を特定臨床研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

XIX. 国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会による審査フロー

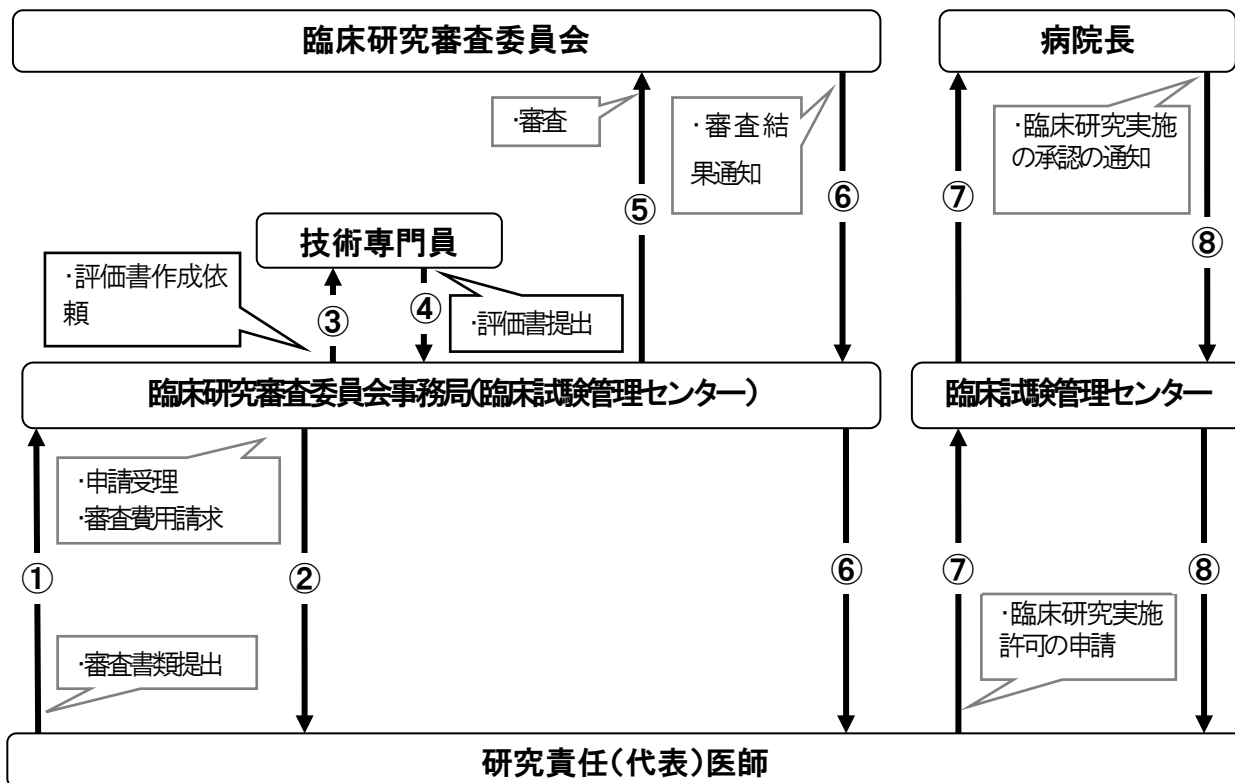
フローチャート 1-1 : 臨床研究の申請

(専門性判断の結果、技術専門員の意見を聴かない場合)



フローチャート 1-2 : 臨床研究の申請

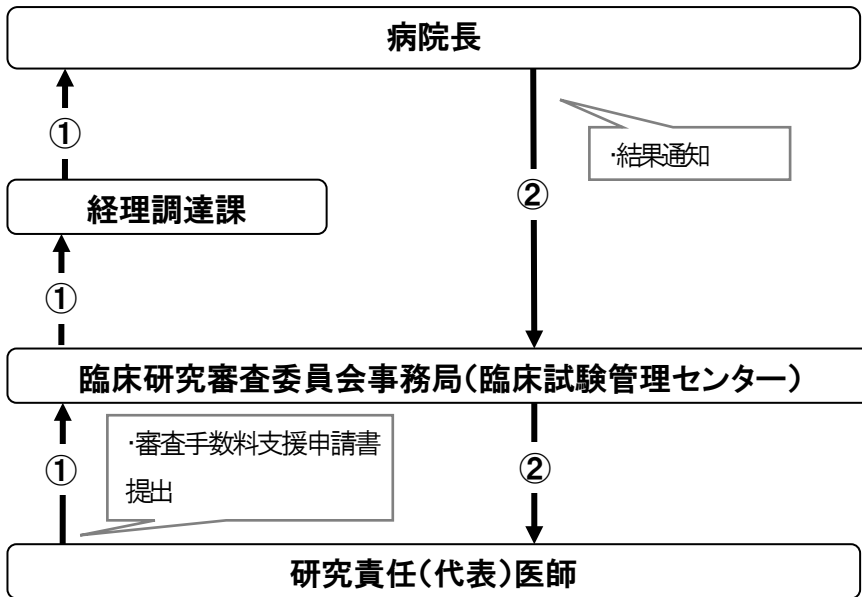
(専門性判断の結果、技術専門員の意見を聴く場合)



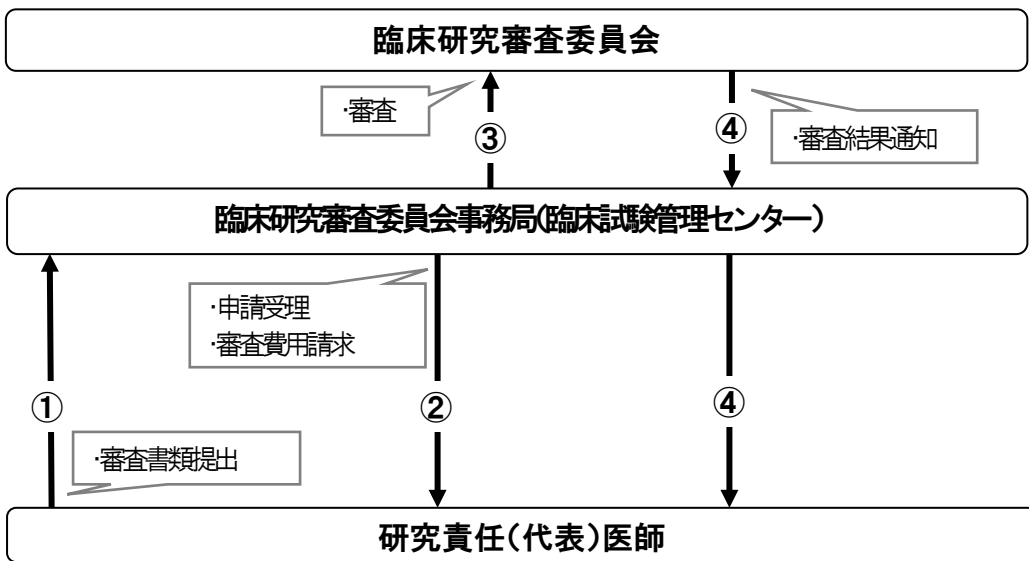
申請時

申請時

フローチャート 2 : 審査手数料支援申請(必要な場合)

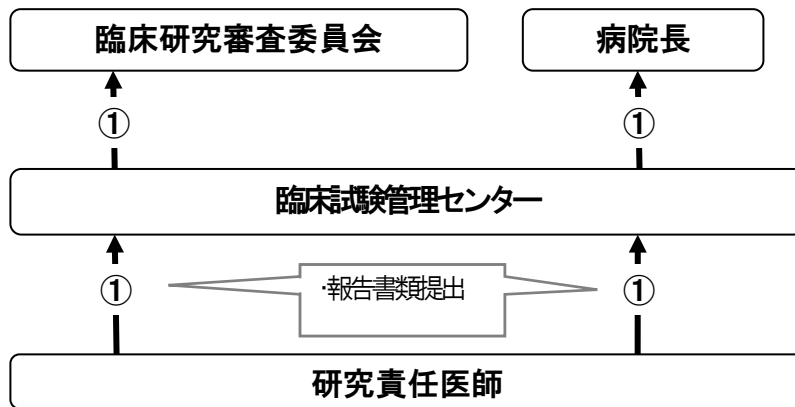


フローチャート 3 : 他の研究機関の医師による審査委員会の申請手続き

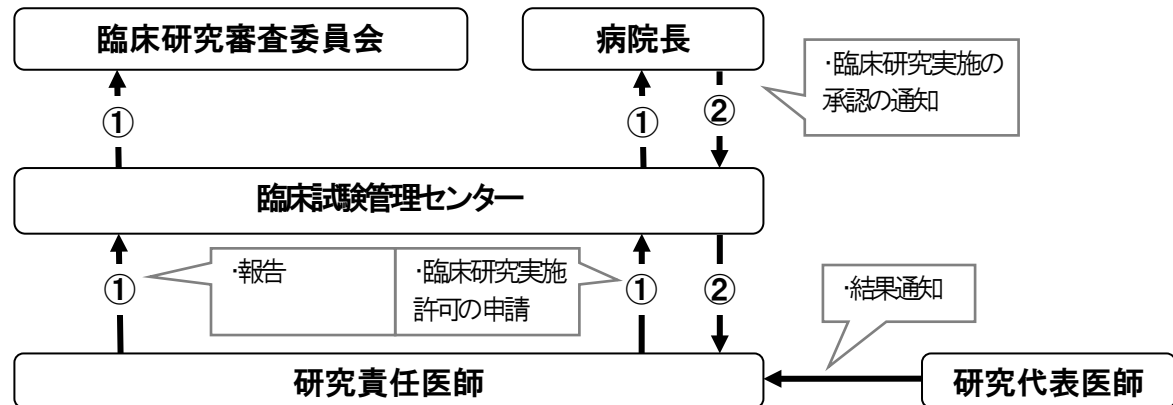


申請時

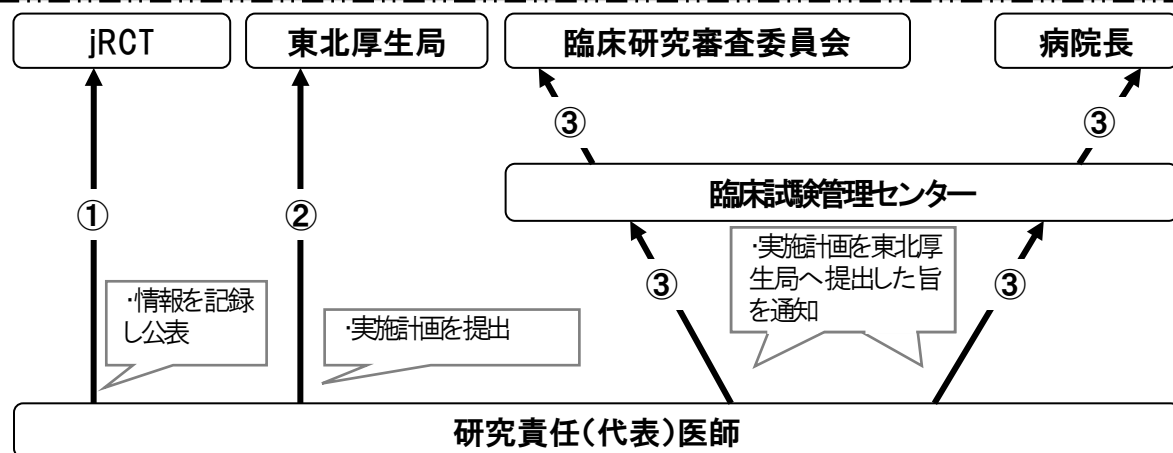
フローチャート 4-1 : 本院以外の臨床研究審査委員会に審査委託する場合
(審査委託した臨床研究審査委員会にて審査をする前)



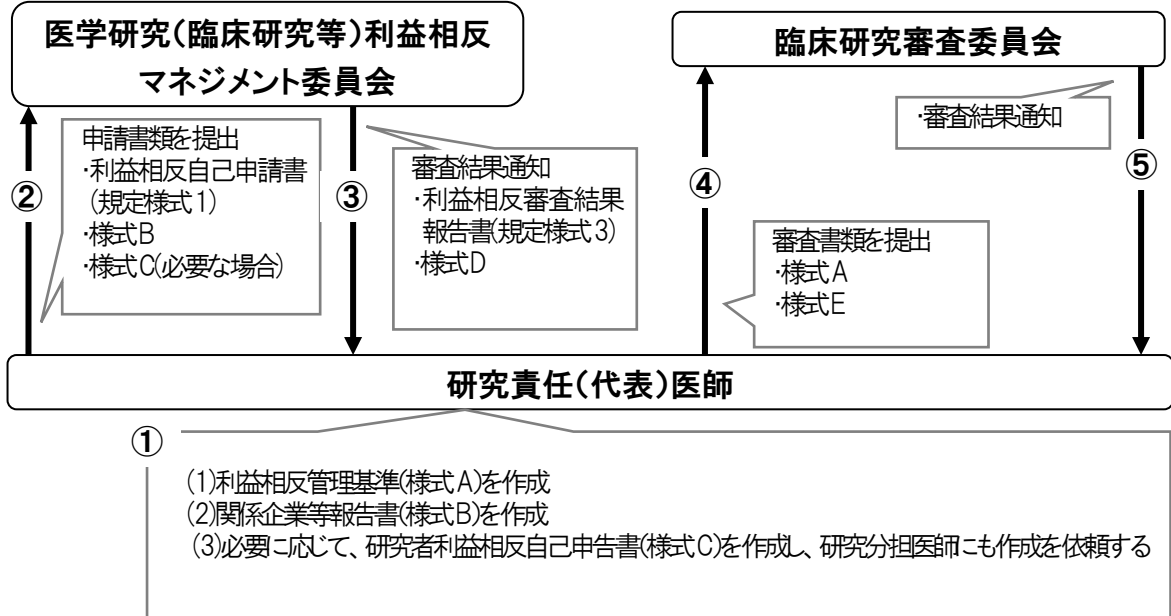
フローチャート 4-2 : 本院以外の臨床研究審査委員会に審査委託する場合
(審査委託した臨床研究審査委員会にて承認通知の交付を受けた後)



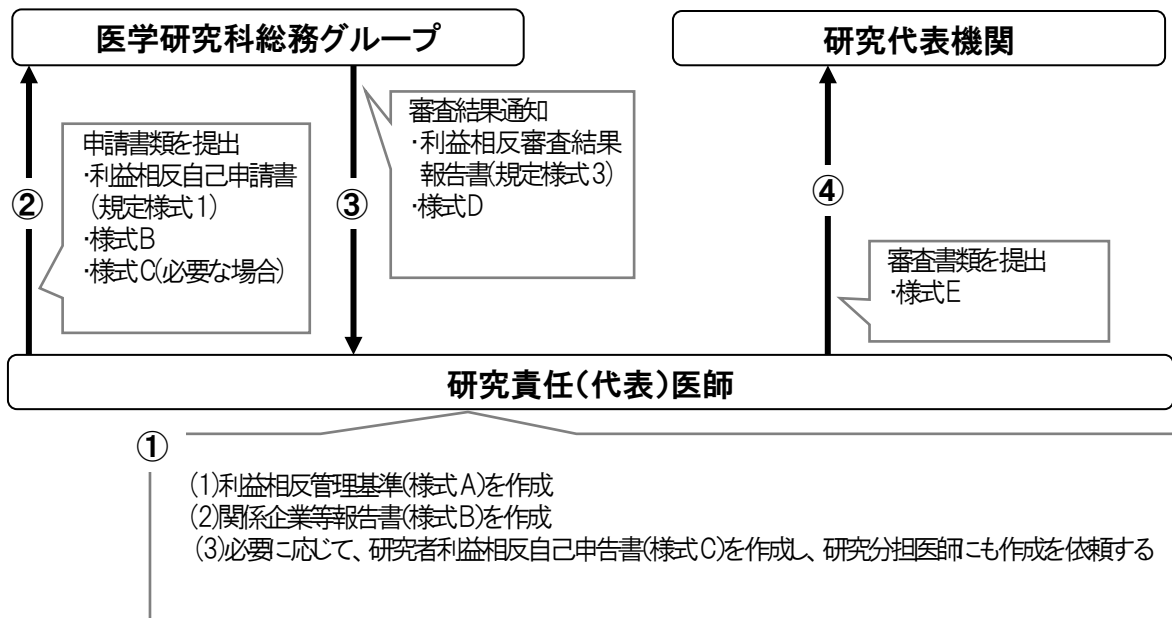
フローチャート 5 : 実施計画の提出



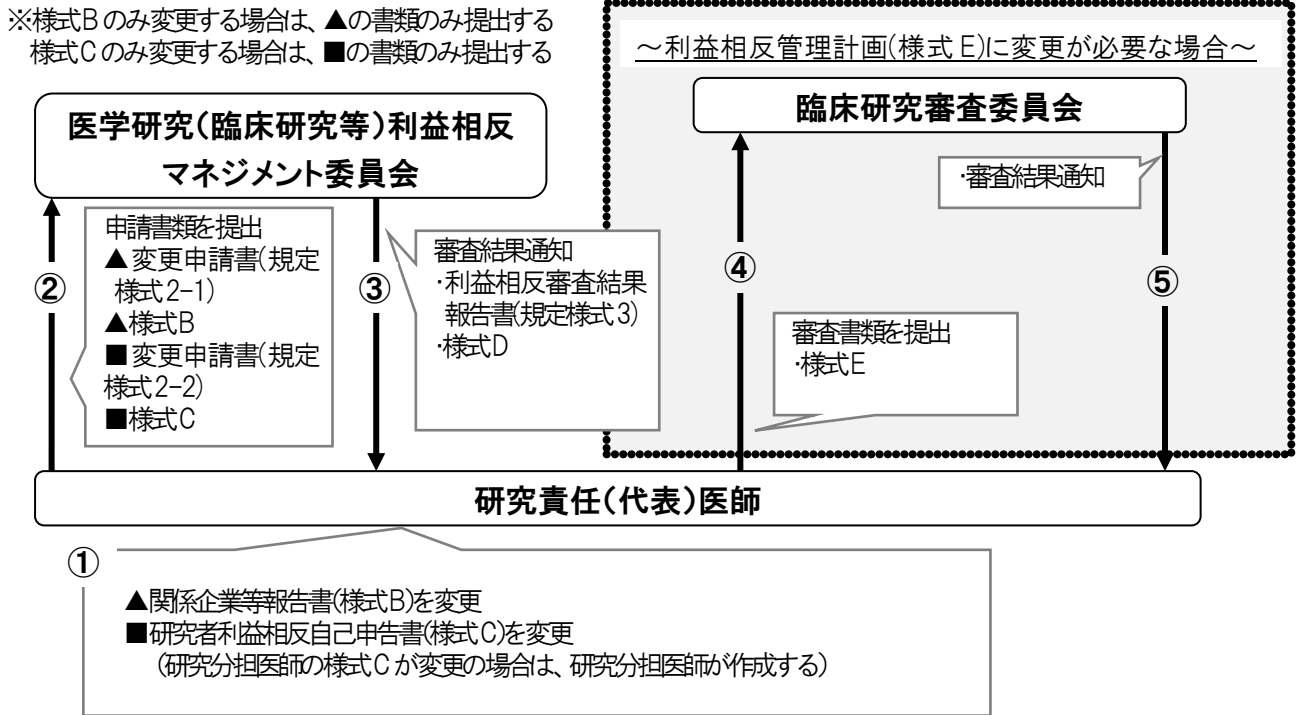
フローチャート 6-1 : 利益相反に関する手続
 (本院の臨床研究審査委員会にて審査する場合)



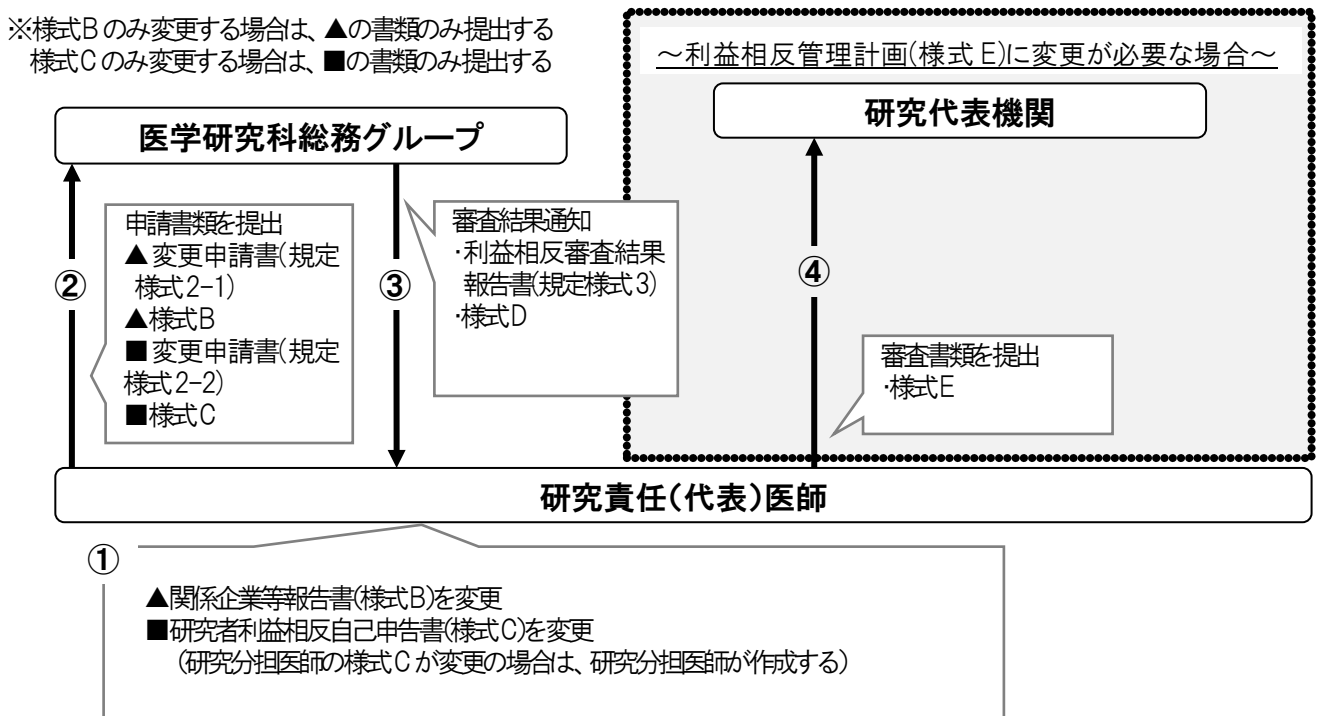
フローチャート 6-2 : 利益相反に関する手続
 (本院以外の臨床研究審査委員会に審査委託する場合)



フローチャート 6-3 : 利益相反の内容に変更が生じた場合の手続
(本院の臨床研究審査委員会にて審査する場合)

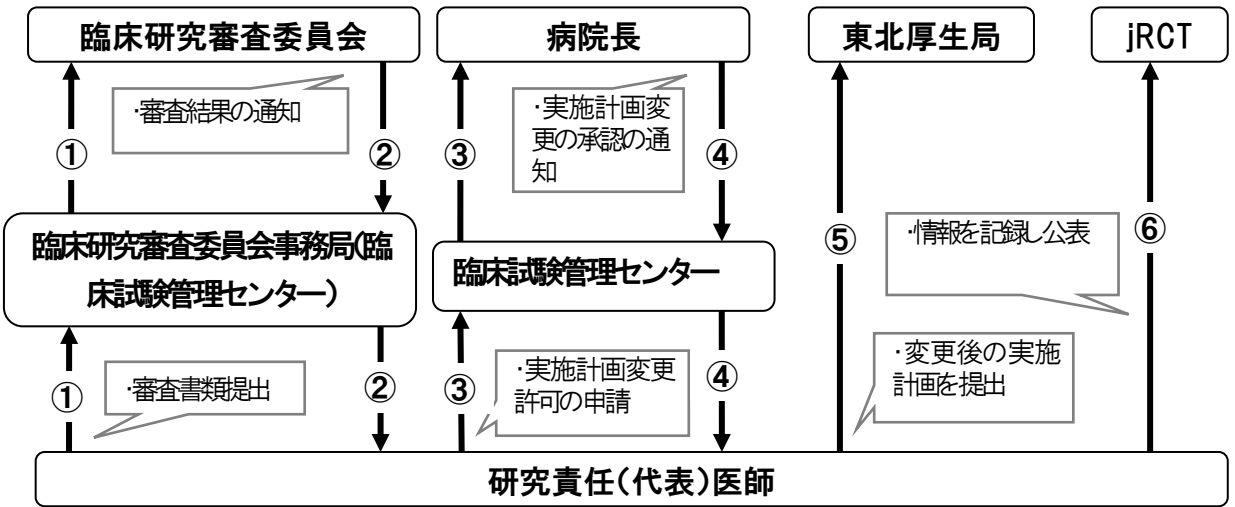


フローチャート 6-4 : 利益相反の内容に変更が生じた場合の手続
(本院以外の臨床研究審査委員会に審査委託する場合)

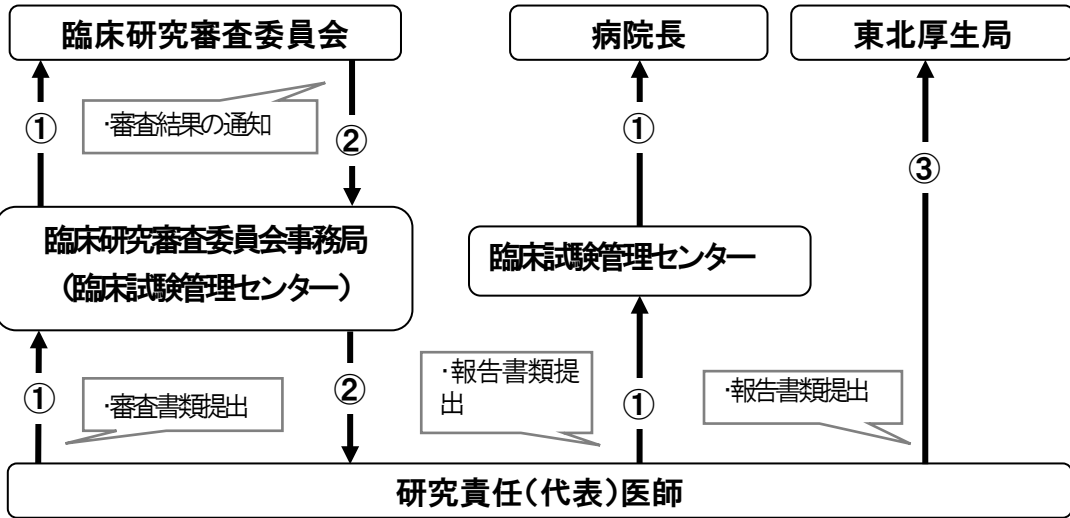


臨床研究実施中

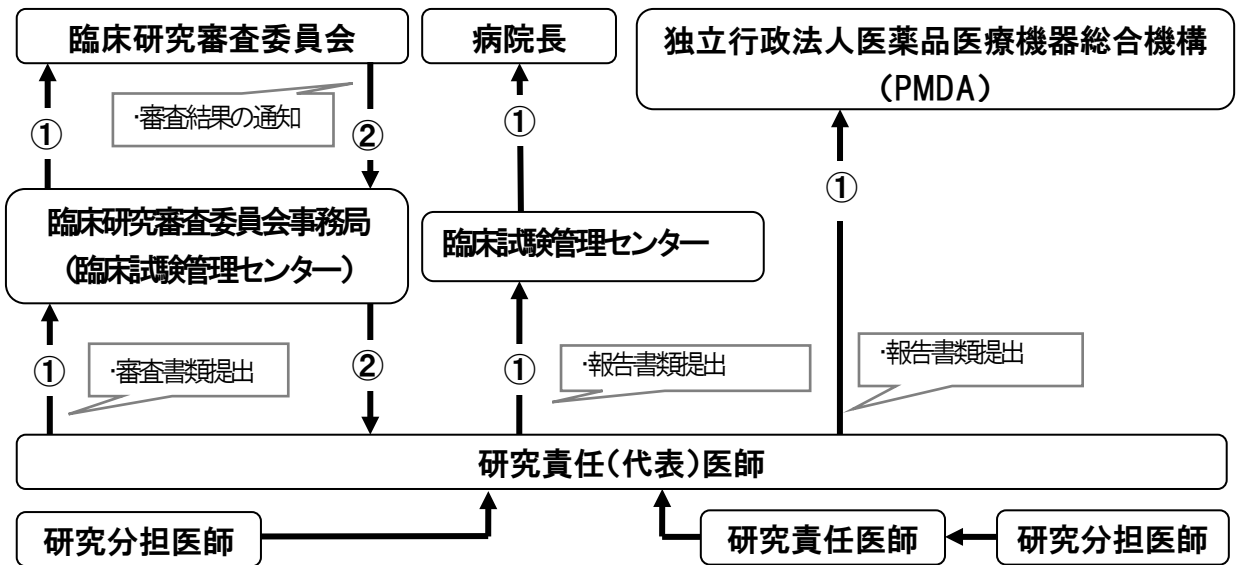
フローチャート7：実施計画の変更／実施計画の軽微な変更



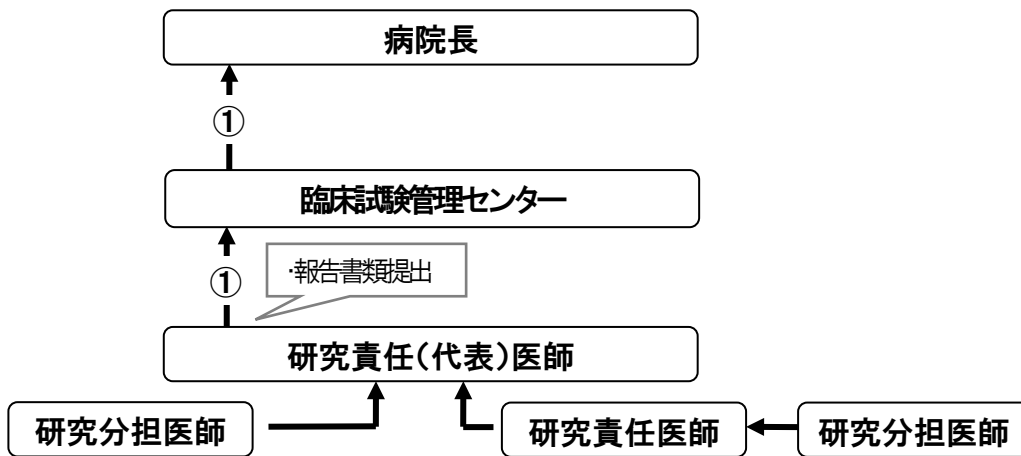
フローチャート8：定期報告



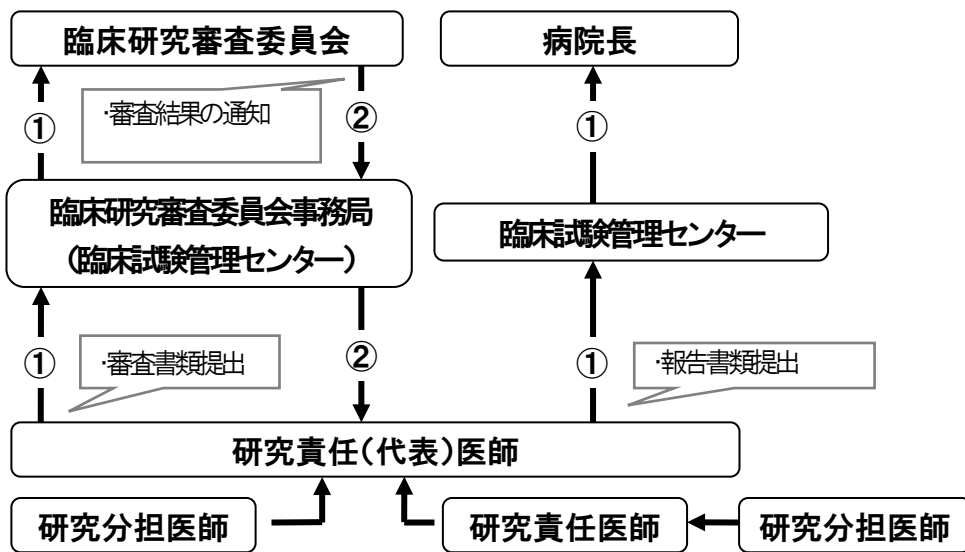
フローチャート 9 : 疾病報告および不具合報告



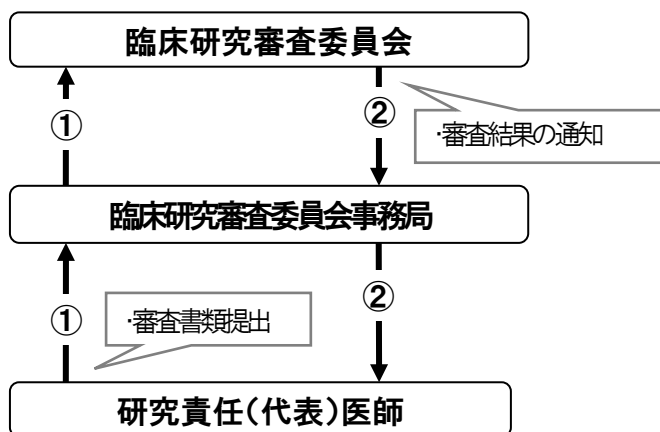
フローチャート 10 : 不適合の報告



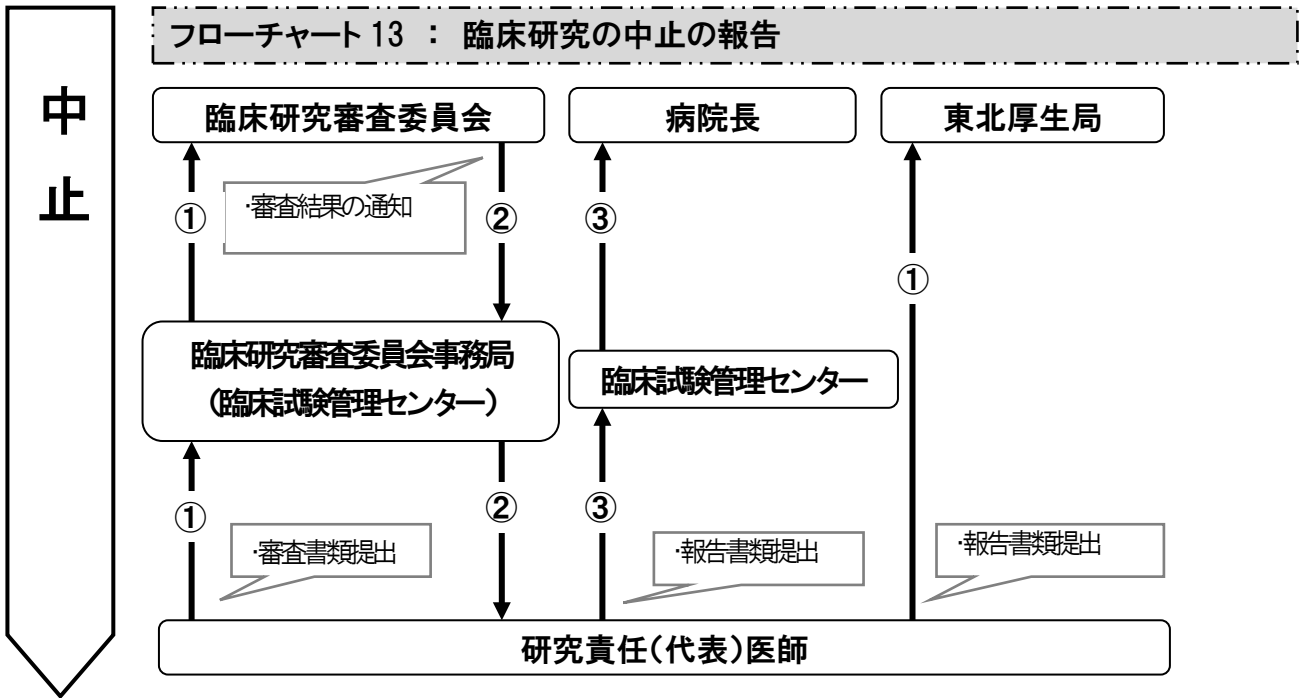
フローチャート 11 : 重大な不適合の報告



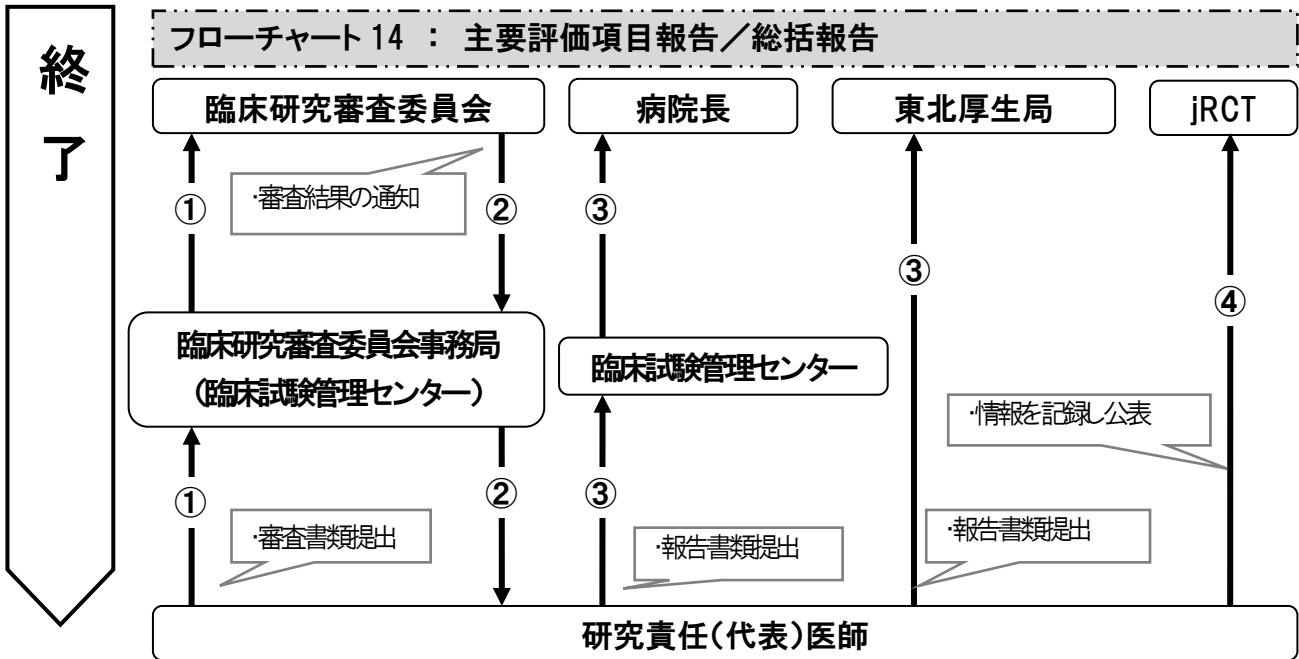
フローチャート 12 : 簡便な審査/緊急的な審査



フローチャート 13 : 臨床研究の中止の報告



フローチャート 14 : 主要評価項目報告／総括報告



附記

- 1 この手順書は、2023年3月31日から実施する。

改訂履歴

- 初版（2018年9月12日）制定
- 第2版（2020年2月19日）制定
- 第3版（2021年4月14日）制定
- 第4版（2023年3月31日）制定

表 1

① 弘前大学総合臨床研究審査委員会審査依頼書 (国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式 1)
② 新規審査依頼書 (統一書式 2)
③ 実施計画 (省令様式第一)
④ 研究計画書
⑤ 説明文書
⑥ 医薬品等の概要を記載した書類
⑦ 疾病等が発生した場合の手順書 (計画書に記載する場合は不要)
⑧ モニタリング手順書
⑨ 監査手順書 (作成した場合)
⑩ 利益相反管理基準 (厚生労働省様式 A) 及び利益相反管理計画 (厚生労働省様式 E)
⑪ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書 (統一書式 1)
⑫ 統計解析計画書 (作成した場合)
⑬ その他臨床研究審査委員会が求める書類

表 2

① 弘前大学総合臨床研究審査委員会審査依頼書 (国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会運営内規 別紙様式 1)
② 新規審査依頼書 (統一書式 2)
③ 実施計画 (省令様式第一)
④ 法施行前に適用を受けていた指針等に基づき作成した研究計画書
⑤ 法施行前に適用を受けていた指針等に基づき作成した説明同意文書
⑥ 利益相反管理基準 (厚生労働省様式 A) 及び利益相反管理計画 (厚生労働省様式 E)
⑦ その他法施行前に適用を受けていた指針等に基づき倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行う委員会に提出した書類

表 3

実施計画の記載事項・審査項目	研究開始～症例登録終了	症例登録終了～観察期間終了まで	観察期間終了～データ固定まで	データ固定～研究終了（総括報告書を審査委員会が受理した時）
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	—	—	—	—
対象者の選択基準等	○	—	—	—
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	—	—	—	—
研究機関	—	—	—	—
利益相反管理	○	○	○	○
インフォームド・コンセント	○	—	—	—

表 4

区分	審査手数料	
	新規申請	定期報告（継続申請）
研究責任医師が本学に属している場合	200,000 円	100,000 円
研究責任医師が本学以外に属している場合	260,000 円（別途消費税）	130,000 円（別途消費税）