

岩手医科大学における特定臨床研究に関する手順書

(経過措置 申請)

平成 30 年 12 月 19 日 制定

1. 目的

本手順書は、臨床研究法附則第 3 条及び施行規則附則第 2 条に基づく経過措置の手続きについて、岩手医科大学（以下「本学」という。）における手順を示すものである。

より具体的には、2018 年 3 月 31 日以前に実施していた研究であって、2019 年 4 月以降も継続する特定臨床研究について、本学に所属する研究責任医師（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。）及び研究分担医師が、2019 年 3 月 31 日までに行うべき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、臨床研究法・臨床研究法施行規則及び岩手医科大学臨床研究審査委員会規程（以下「規程」という。）において使用する用語の例によるものとする。

2. 2 実施医療機関の管理者

臨床研究法等で定められている実施医療機関の管理者は、本学において附属病院長とする。

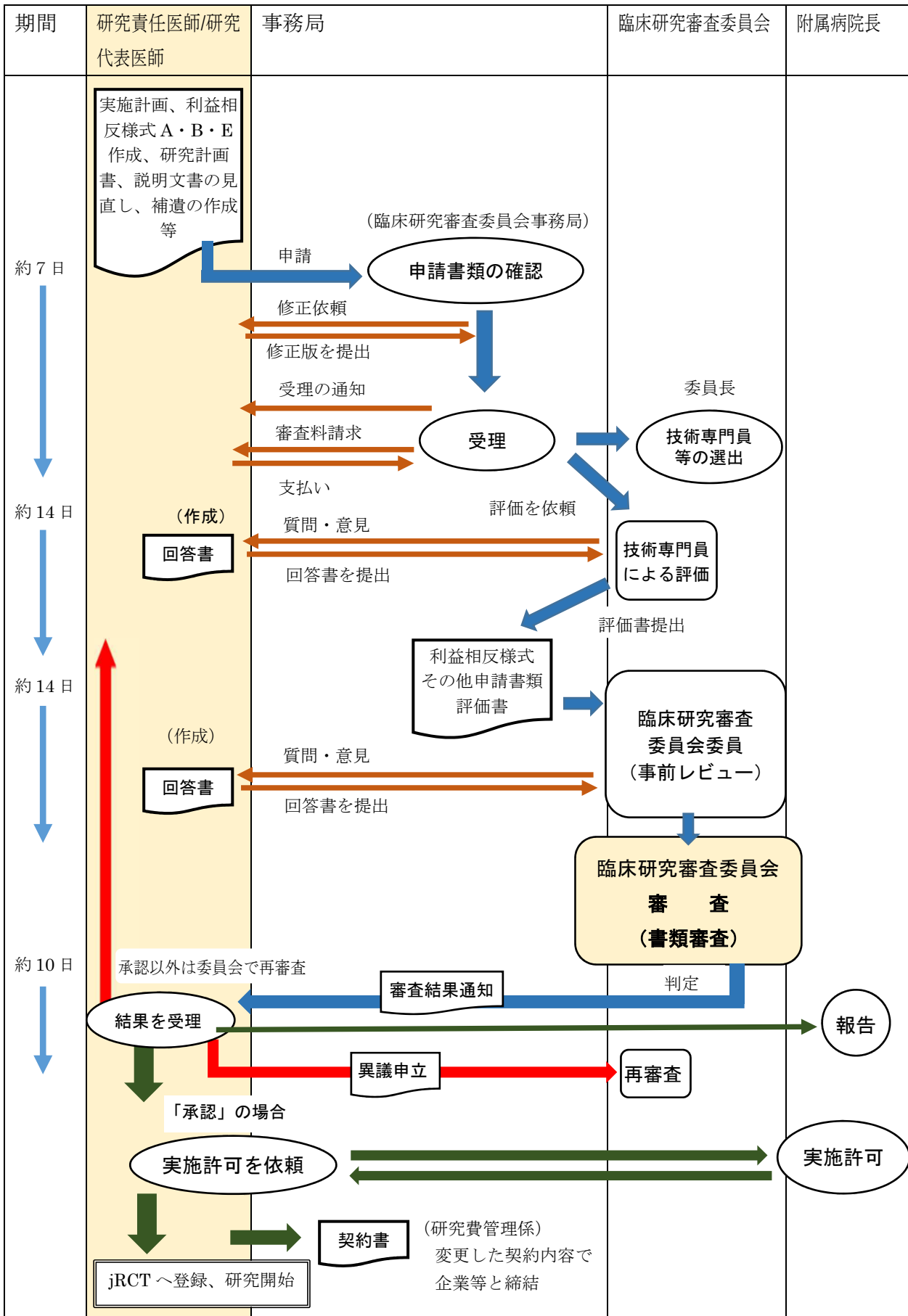
2. 3 各種手続きにおける担当部署

本学において各種手続きを行う部署は、次のとおりとする。

手続の内容	担当部署と連絡先
臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」）及び委員会への申請・審査に関すること	臨床研究審査委員会事務局（研究助成課研究支援係） 内線：3111 E-mail：kenkyu-rinri@j.iwate-med.ac.jp
利益相反の事実確認に関すること	研究助成課産学連携・知財係 内線：3276 E-mail：liaison@j.iwate-med.ac.jp
企業等との契約に関すること	研究助成課研究費管理係 内線：3269 E-mail：kenkyu@j.iwate-med.ac.jp
審査委員会審査後の手続に関する こと	研究助成課研究支援係 内線：3111 E-mail：kenkyu-rinri@j.iwate-med.ac.jp

3. 審査委員会への申請から審査結果後の手続き

3. 1 フロー図（審査委員会の審査結果後の手続きは3.9のフローで確認すること。）



3. 2 審査委員会による審査の内容

法律施行日前に実施中の臨床研究に係る、審査委員会による審査の経過措置を以下に示す。

臨床研究法施行前から継続して実施される臨床研究は、経過措置期間中（特定臨床研究については審査委員会の審査を受け厚生労働大臣に実施計画を提出するまでの間）、臨床研究法が適用されていない事項について、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。

【継続研究の審査委員会での再審査事項】

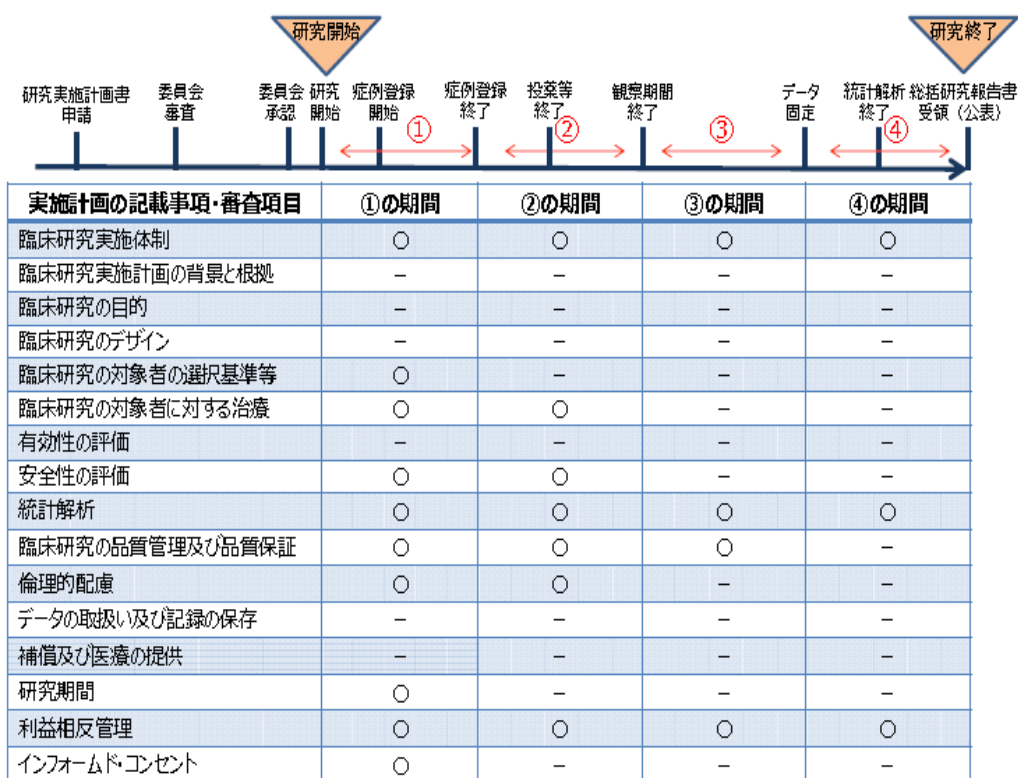
法施行前から実施している継続研究の経過措置期間における審査	<p>人を対象とした医学系研究に関する倫理指針等（以下、「医学系指針等」）に基づく倫理審査委員会の承認を得て実施している研究について、臨床研究法の施行後に再度確認すべき事項は以下のとおり。また、審査については書類による審査でも構わないとされているが、臨床研究法において変更のなされた用語（研究責任者から研究責任医師、有害事象報告から疾病等報告等）や利益相反管理に関する記載（利益相反管理基準、管理計画に準ずる）、疾病等の報告手順、説明文書の記載項目に関しては、法に沿った形での修正をした上で審査を受けるものとする。</p> <div data-bbox="480 1032 1331 1435" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"><ul style="list-style-type: none">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<p style="text-align: right;">※次ページの図を参照</p></div> <p>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審査委員会での再確認が必要。</p> <p>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の事項について審査委員会で再確認を行う。</p> <p>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</p>
-------------------------------	---

行為が終了しているため、①及び②に関する事項の確認は意味をなさないため、③～④の事項について審査委員会で再確認を行う。

4 データ固定～研究終了（総括報告書を委員会で受理した時）

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、①～③に関する事項の確認は意味をなさないため④の事項について審査委員会で再確認を行う。

経過措置



2018/3/14

4

資料目的でのご利用や断断記載はご遠慮ください

©F臨床研究入門 <http://www.icsweb.jp>

3. 3 実施計画（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（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」）は、厚生労働省「臨床研究法について」のホームページ「4. 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>

3. 3. 2 実施計画の作成

研究責任医師/研究代表医師は、以下の①又は②の方法で実施計画を作成する。

① 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。

実施計画書（施行規則様式第 1） <http://www.iwate-med.ac.jp/>

② 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。

3. 3. 3 認定臨床研究審査委員会への実施計画の提出

研究責任医師/研究代表医師は、以下の①～③については空欄で審査委員会へ提出する。

- 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への承認日
- ③ 当該臨床研究に対する審査結果

3. 4 利益相反管理に関する事項

本学においては、「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 日医政発 0302 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）」に示す利益相反に関する様式を利用すると共に、臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書に従って、研究責任医師/研究代表医師が利益相反管理を行うものとする。

3. 5 研究責任医師/研究代表医師による利益相反管理

経過措置期間中は、臨床研究法規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する関与（研究者等個人に対する利益相反）に関する事項については提出が必須ではないが、各審査委員会の手順に従うものとする。

本学の審査委員会へ申請する場合は、原則、研究者利益相反自己申告書（様式 C）及び利益相反状況確認報告書（様式 D）の提出は不要とする。なお、本学の審査委員会で経過措置による審査を行った案件については、経過措置期間終了後、原則定期報告（1 年後）までに、各所属機関において内容を更新した利益相反管理基準（様式 A）、関係企業等報告書（様式 B）及び研究者利益相反自己申告書（様式 C）による利益相反事実確認を行った上で、確認後の利益相反管理基準（様式 A）及び研究責任医師が修正した利益相反管理計画（様式 E）を当該審査委員会へ提出すること。

3. 5. 1 単独研究の研究責任医師・本学が多施設共同研究の研究代表医師の場合

3. 5. 1. 1 研究者利益相反自己申告書（様式 C）の提出が不要な場合

- ① 研究責任医師/研究代表医師は、利益相反管理基準（様式 A）及び関係企業等報告書（様式 B）の Excel ファイルを作成する。
- ② 単独研究の場合、研究責任医師は利益相反管理基準（様式 A）及び関係企業等報

告書（様式 B）に基づき利益相反管理計画（様式 E）を作成し、「3. 7 認定委員会に関連する手続き」を行う。

多施設共同研究の場合、研究代表医師は利益相反管理基準（様式 A）及び関係企業等報告書（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へ利益相反管理計画（様式 E）の作成を依頼する。

- ③ （多施設共同研究の場合のみ）研究代表医師は、作成された全施設分の利益相反管理計画（様式 E）取りまとめて「3. 7 審査委員会に関連する手続き」を行う。

3. 5. 1. 2 研究者利益相反自己申告書（様式 C）の提出が必要な場合

- ① 研究責任医師/研究代表医師は、利益相反管理基準（様式 A）及び関係企業等報告書（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（様式 C）の作成を依頼する。
- ③ 利益相反状況確認報告書（様式 D）の交付を受けるため、本学での研究責任医師は、事実確認申込書を作成し、下記の必要書類を担当部署に提出する。

【必要書類】 ※ファイルにはパスワードを設定しておくこと。

	書類名	提出媒体
1	事実確認申込書	紙媒体（要押印）
2	研究計画書 ※	PDF ファイル
3	説明文書、同意文書 ※	PDF ファイル
4	様式 A 利益相反管理基準	電子ファイル（Excel） 同一ファイル
5	様式 B 関係企業等報告書	
6	様式 C 研究者利益相反自己申告書 ※ 本学の研究責任医師/研究分担医師	

各種様式は本学HP（<http://www.iwate-med.ac.jp/>）の「岩手医科大学臨床研究審査委員会（トップページにリンク有）」からダウンロードできます。

- ※ 現行の研究計画書、説明文書・同意文書に審査項目が網羅されている場合、臨床研究法施行規則第 14 条に合わせて再作成せず、そのまま提出することができる。ただし、臨床研究法において変更のなされた用語（研究責任者から研究責任医師、有害事象報告から疾病等報告等）や利益相反管理に関する記載（利益相反管理基準、管理計画に準ずる）、疾病等の報告手順等に関しては、法に沿った形での修正を行う。

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（様式 A）及び関係企業等報告書（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及びその施設において当該研究の研究分担医師等となる者に研究者利益相反自己申告書（様式 C）の作成を依頼する。

依頼を受けた施設の研究責任医師は、研究分担医師に対して研究者利益相反自己申告書（様式 C）の作成を依頼し、それを取りまとめて自施設の担当部署に事実確認及び利

益相反状況確認報告書（様式 D）の交付を依頼する。利益相反状況確認報告書（様式 D）の交付を受けたら、利益相反管理計画（様式 E）を作成し、研究代表医師に送付する。

3. 5. 2 多施設共同研究の研究代表医師でない場合

本学での研究責任医師は、研究代表医師に研究者利益相反自己申告書（様式 C）の提出が必要か確認をする。

3. 5. 2. 1 研究者利益相反自己申告書（様式 C）の提出が不要な場合

- ① 本学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（様式 A）及び関係企業等報告書（様式 B）の Excel ファイルを入手する。
- ② 入手した利益相反管理基準（様式 A）及び関係企業等報告書（様式 B）の内容を確認して利益相反管理計画（様式 E）を作成する。
- ③ 研究分担医師リスト（統一書式 1）、利益相反管理計画（様式 E）及び研究代表医師に提出を求められた書類を作成し、研究代表医師に提出する。
- ④ 研究代表医師より審査結果通知書（統一書式 4）の写しを入手した場合は、速やかに「3. 9 審査委員会審査結果後の手続」を行う。

3. 5. 2. 2 研究者利益相反自己申告書（様式 C）の提出が必要な場合

- ① 本学での研究責任医師は、研究代表者より利益相反管理基準（様式 A）、関係企業等報告書（様式 B）の Excel ファイル及び必要書類を入手する。
- ② 研究者利益相反自己申告書（様式 C）を作成する。また、当該研究の研究分担医師に対して研究者利益相反自己申告書（様式 C）の作成を依頼する。
- ③ 利益相反状況確認報告書（様式 D）の交付を受けるため、研究責任医師は、事実確認申込書を作成し、下記の必要書類を担当部署に提出する。なお、押印が必要な書類に関しては、押印後担当部署へ原本を提出する。

【必要書類】 ※ファイルにはパスワードを設定しておくこと。

	書類名	提出媒体
1	事実確認申込書	紙媒体（要押印）
2	研究計画書 ※	PDF ファイル
3	説明文書、同意文書 ※	PDF ファイル
4	様式 A 利益相反管理基準	電子ファイル（Excel） 同一ファイル
5	様式 B 関係企業等報告書	
6	様式 C 研究者利益相反自己申告書 ※ 本学の研究責任医師/研究分担医師	

各種様式は本学HP（<http://www.iwate-med.ac.jp/>）の「岩手医科大学臨床研究審査委員会（トップページにリンク有）」からダウンロードできます。

※ 現行の研究計画書、説明文書・同意文書に審査項目が網羅されている場合、臨床研究法施行規則第 14 条に合わせて再作成せず、そのまま提出することができる。ただし、臨床研究法において変更のなされた用語（研究責任者から研究責任医師、

有害事象報告から疾病等報告等) や利益相反管理に関する記載(利益相反管理基準、管理計画に準ずる)、疾病等の報告手順等に関しては、法に沿った形での修正を行う。

3. 5. 2. 3 他施設ですでに実施中の研究に新たに参加する場合

本学での研究責任医師は、研究代表医師より研究者利益相反自己申告書(様式 C)の提出を求められた場合は、3. 5. 2. 2の手続を行う。

研究者利益相反自己申告書(様式 C)の提出が不要な場合は、利益相反管理基準(様式 A)及び関係企業等報告書(様式 B) 研究計画書及び同意説明文書を担当部署に提出する。

3. 6 受付番号の付与、利益相反及び契約書案の確認

3. 6. 1 受付番号の付与

研究責任医師/研究代表医師から担当部署に「研究者利益相反自己申告書(様式 C)」の事実確認依頼があった際、書類等に不備がなく、本事務局が受理した時点で受付番号を付与する。受付番号の付与は研究助成課研究支援係が行い、以後、当該臨床研究課題に関しては、受付番号で管理する。

例: SCR 2018-001 (SCR 西暦-通し番号)

「SCR」は「Specified Clinical Researches」(特定臨床研究)の略

なお、実施医療機関の管理者は、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講ずるものとする。(臨床研究法施行規則第 11 条)

特定臨床研究に該当するかどうか判断に迷う場合は、審査委員会事務局に問い合わせるものとする。

3. 6. 2 実施医療機関等による利益相反事実確認

3. 6. 2. 1 研究者利益相反自己申告書(様式 C)の事実確認

研究者利益相反自己申告書(様式 C)に記載された利益相反の有無について、大学管理情報と照合して事実確認する。

3. 6. 2. 2 利益相反状況確認報告書（様式 D）の作成

「3. 6. 2. 1」の確認に基づき、利益相反状況確認報告書（様式 D）の案を作成し、病院長までの決裁を経た上で研究責任医師/研究代表医師に提供する。

※本学における様式 D の作成者は担当部署とする。

目 的	内 容
実施業務種別名 あるいは 所属機関名	研究の名称名
実施業務種別の責任者 あるいは 所属機関の責任者の氏名	医学部/医学部医局 医学部/医学部医局 医学部/医学部医局
作成者氏名	利益相反マネジメント委員会事務局
作成業務種別メールアドレス	COO@waseda-med.ac.jp

【特記事項(任意)】 前：研究分担医師が実施業務の管理のため、他の報告を行った

3. 6. 2. 3 利益相反マネジメント委員会による意見聴取

「3. 6. 2. 1」の事実確認において、利益相反マネジメント委員会による意見聴取の必要があると判断した場合には、利益相反マネジメント委員会による意見聴取を行うものとし、助言・勧告等を反映させた利益相反状況確認報告書（様式 D）を作成し、病院長までの決裁を経た上で研究責任医師/研究代表医師に提供する。

3. 6. 2. 4 研究責任医師/研究代表医師による利益相反管理計画（様式 E）の作成

研究責任医師/研究代表医師は、利益相反状況確認報告書（様式 D）を受領後、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（様式 E）を作成する。

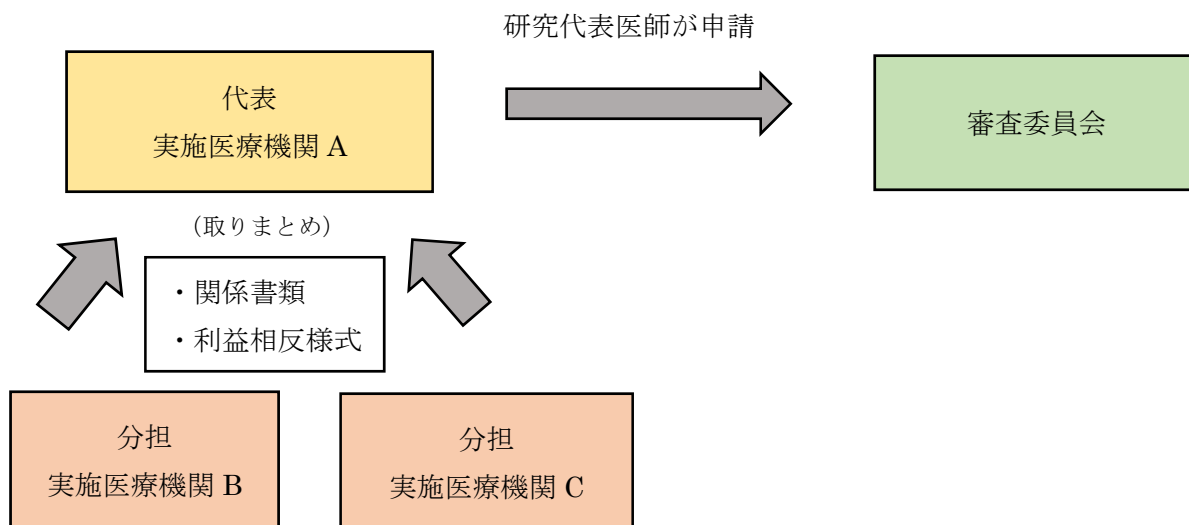
多施設共同研究であって、本学が研究代表機関となる場合は、分担となる医療機関等において当該臨床研究の研究責任医師となる者に対し、利益相反管理計画（様式 E）の提出を求める。また、当該臨床研究の研究代表医師が他施設になる場合は、他施設の研究代表医師に対して、利益相反管理計画（様式 E）を提出する。

3. 6. 3 契約書案の確認

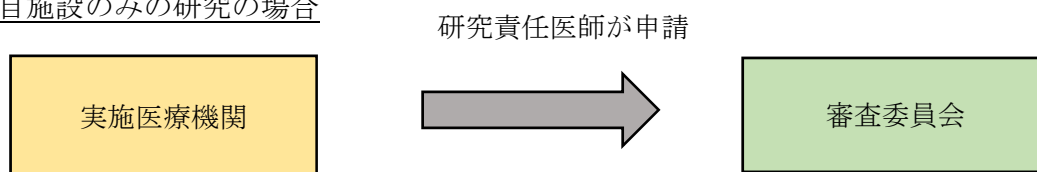
企業から研究資金等の提供を受ける予定がある場合は、企業との契約内容について担当部署に確認を依頼する。

3. 7 審査委員会に関連する手続き

多施設共同研究の場合（分担となる医療機関分の書類を取りまとめ、代表となる医療機関が一括して審査を依頼）



自施設のための研究の場合



3. 8 研究責任医師/研究代表医師による審査委員会への申請

研究責任医師/研究代表医師は、以下の手順に従って本学の審査委員会に申請するものとする。なお、他施設の審査委員会に申請することも可能だが、その場合は申請を行うおうとする施設の審査委員会の手順に従って申請手続きを行うものとする。

3. 8. 1 審査委員会の開催日と申請締切日

開催日：毎月第3月曜日（18時開始）（休日にあたる場合は、翌日（第3火曜日））。

※ 委員の出席状況等の理由により、予定された日の開催が難しい場合や委員会運営上の理由等により臨時に開催する場合有。

申請締切日：委員会開催月の1か月前の第1月曜日（約6週間前。休日にあたる場合は、翌日（第1火曜日））。

なお、変更申請（技術専門員の評価が不要な場合のみ）は、委員会開催日の2週間前の月曜日とする。

審査委員会への提出書類：研究責任医師/研究代表医師は、必要書類を紙媒体及びデータファイルで審査委員会事務局に提出する。

※ 各種様式は本学HP (<http://www.iwate-med.ac.jp/>) の「岩手医科大学臨床研究審査委員会（トップページにリンク有）」からダウンロードできます。

【必要書類】※ファイルにはパスワードを設定しておくこと。

	書類名	提出媒体
1	審査申請書（学内外共通（本学専用様式1））	原本、PDF ファイル
2	審査提出書類自己チェックシート（新規審査）（本学専用様式2）	紙、PDF ファイル
3	教育記録証明書（本学専用様式3）	紙、PDF ファイル
4	新規審査依頼書（統一様式2）	
5	実施計画（施行規則様式第1）	紙、PDF ファイル
6	履歴書（研究責任医師：学外者のみ）（本学専用様式4）	紙、PDF ファイル
7	履歴書（研究分担医師：学外者のみ）（本学専用様式4）	紙、PDF ファイル
8	研究計画書（施行規則第14条に定める事項を全て網羅）	紙、PDF ファイル
9	研究計画書補遺※1	
10	説明文書、同意文書※2	紙、PDF ファイル
11	説明文書補遺※1	
12	研究分担医師リスト（統一書式1） ・本学の研究分担医師がいる場合、本学の研究分担医師のみ記載	紙、PDF ファイル
13	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書※	紙、PDF ファイル
14	モニタリングに関する手順書※2	紙、PDF ファイル
15	監査に関する手順書（作成した場合）※2	紙、PDF ファイル
16	統計解析計画書（作成した場合）	紙、PDF ファイル
17	医薬品等の概要を記載した書類（作成した場合）	紙、PDF ファイル
18	利益相反管理基準（様式A：統一様式）	紙、PDF ファイル
19	利益相反管理計画書（様式E：統一様式）	紙、PDF ファイル
20	企業との契約書（案） ・企業から研究資金等の提供を受ける予定がある場合	紙、PDF ファイル
21	法施行前に、当該研究の研究代表施設の審査を行った倫理委員会の審査結果を確認できる書面（審査結果通知書等）の写し	紙、PDF ファイル
22	その他必要書類	紙、PDF ファイル

※1 研究計画書及び説明文書は、法施行前に従来の倫理委員会等で承認を受けたものを提出することで良いとされているが、「臨床研究法で規定されている取り扱い」との齟齬（安全性報告の報告手順等）が想定される。そのため、当該取り扱いに関

する「追補」等を作成の上、併せて提出すること。

※2 研究の進捗により必要に状況の段階に応じて提出

- 1) 研究開始～症例登録終了
上記書類を全て提出
- 2) 症例登録終了～観察期間終了まで
上記書類を全て提出
- 3) 観察期間終了～データ固定まで
9、11 以外提出
- 4) データ固定～研究終了（総括報告書を委員会で受理した時）
9、11、12、13 以外提出

3. 8. 2 申請の受付方法

提出する申請書類の媒体：紙媒体（1部）とデータファイル（PDF）とし、両方の提出を以て受け付けるものとする（データファイルはメール送付でも可とする。なお、送付する際は必ずパスワードを設定して送付する）。

研究責任医師/研究代表医師が学外の場合、郵送での送付も可とする（申請締切日必着とする）。

3. 8. 3 申請書類の受理

提出された申請書類は、担当部署で確認し受理する。受理は、原則、申請書類の提出から7日以内に行うこととし、申請内容に不備がある場合は申請書類を提出した研究責任医師/研究代表医師に修正を求める。

申請を受理した際は、受理した旨の書類を発行する。その際、審査を行う上での必要事項（技術専門員の評価に関する事、審査料の支払いに関する事等）を担当部署から研究責任医師に確認する。

なお、担当部署による内容確認は、記載事項の誤字脱字、印刷ミス、未記入項目の有無、審査提出書類自己チェックシートの内容との整合性等、事務で確認できる範囲とし、科学的及び倫理的妥当性等、研究計画の内容についての確認は行わない。

3. 8. 4 審査料について

当該臨床研究の審査を行うにあたり、以下の審査料を支払うものとする。

3. 8. 4. 1 審査料

<変更申請の審査料と同額とする。（1年目の疾病報告、変更申請等含む）>

単施設の場合	本学内：80,000円（税別） 本学外：104,000円（税別）	※ 法の適用となる非特定臨床研究（努力義務の部分）の審査料
--------	-------------------------------------	-------------------------------

多施設の場合	単施設の場合の審査料に加え、参加施設数（代表施設を除く）に応じて以下の金額を加算する。	も左記のとおりとする。 ※ 学内の場合、学内研究費（講座研究費や受託研究費等）で支払う場合、消費税は発生しない。
	1～10 施設まで 50,000 円（税別）	
	11～20 施設まで 100,000 円（税別）	
	21～30 施設まで 150,000 円（税別）	
	※ 以降 10 施設毎に 50,000 円（税別）を増額する。	

3. 8. 4. 2 審査料の支払い

審査料は、委員会審査に諮る月の始め（例：4月の委員会に諮る場合は4月1日頃）に事務局が発行する請求書に基づき支払うものとする。

支払期限は、審査する委員会開催月の翌月末とし、本学指定口座へ振り込むこととする。なお、原則、審査料の返金はしない。

学内の場合、研究責任医師/研究代表医師の所属講座の研究費、特研費、受託研究費等で支払う場合は、担当部署からの案内に基づき支払うものとする。

3. 8. 5 技術専門員による評価、事前レビュー、その他委員会前準備関係

3. 8. 5. 1 技術専門員による評価

審査対象となる臨床研究は、担当部署で申請書類を受理した後、技術専門員による評価を行う（評価期間：約14日）。なお、「審査意見業務の対象となる臨床研究の疾患領域の専門家」の評価は必須であるが、その他の区分については必要に応じて行う。

技術専門員の区分
① 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
② 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家
③ 生物統計家
④ その他の臨床研究の特色に応じた専門家

技術専門員の評価の段階において生じた質問等は担当部署を通じて研究責任医師に通知する。研究責任医師/研究代表医師は、技術専門員からの質問等について確認うえ、「回答書」を作成して担当部署を送付する（技術専門員には事務局から「回答書」を送付する）。

なお、この段階において申請書類の修正は行わない。

3. 8. 5. 2 委員による事前レビュー

技術専門員の評価後、委員会委員による事前レビューを行う（事前レビュー期間：約14日）。技術専門員の評価と同様に、この段階において生じた質問等は担当部署を通じ

て研究責任医師に通知する。研究責任医師/研究代表医師は、委員会委員からの質問等について確認うえ、「回答書」を作成して事務局を送付する（委員会委員には事務局から「回答書」を送付する）。

なお、この段階において申請書類の修正は行わない。

3. 8. 6 委員会への出席依頼

経過措置は、原則書面審査のため、研究責任医師/研究代表医師の出席は不要とする。

3. 8. 7 委員会における審査

委員会における審査の種類は、以下のとおり。

通常の審査	委員会審査（新規申請は研究責任医師の出席が必須）	新規申請、定期報告、等
簡便な審査	委員長及び数名の委員による書面審査	軽微な変更（所属の変更、誤記の修正等）等
緊急審査	委員長及び数名の委員による書面審査（緊急審査後、直近の委員会で結論を得る必要有）	疾病等報告、重大な不適合報告等

経過措置は「通常の審査」であるが、研究責任医師/研究代表医師出席は不要とし、書面のみの審査とする。

委員会は研究責任医師/研究代表医師から提出された申請書類に基づき審査を行い、審査対象となる臨床研究の実施の適否及び実施にあたって留意すべき事項について意見を述べる。

3. 8. 8 委員会の判定

委員会は、委員会に出席した委員全員から意見を聴いた上で、以下の区分により判定する。

承認	承認した研究計画及び研究期間内等において研究実施を認める。
不承認	研究計画等に大きな問題があり、研究実施を認めない。
継続審査	申請書類の内容の変更及び見直しを勧告する。修正後、臨床研究審査委員会に提出し再度審査する。

3. 8. 9 委員会判定結果の通知

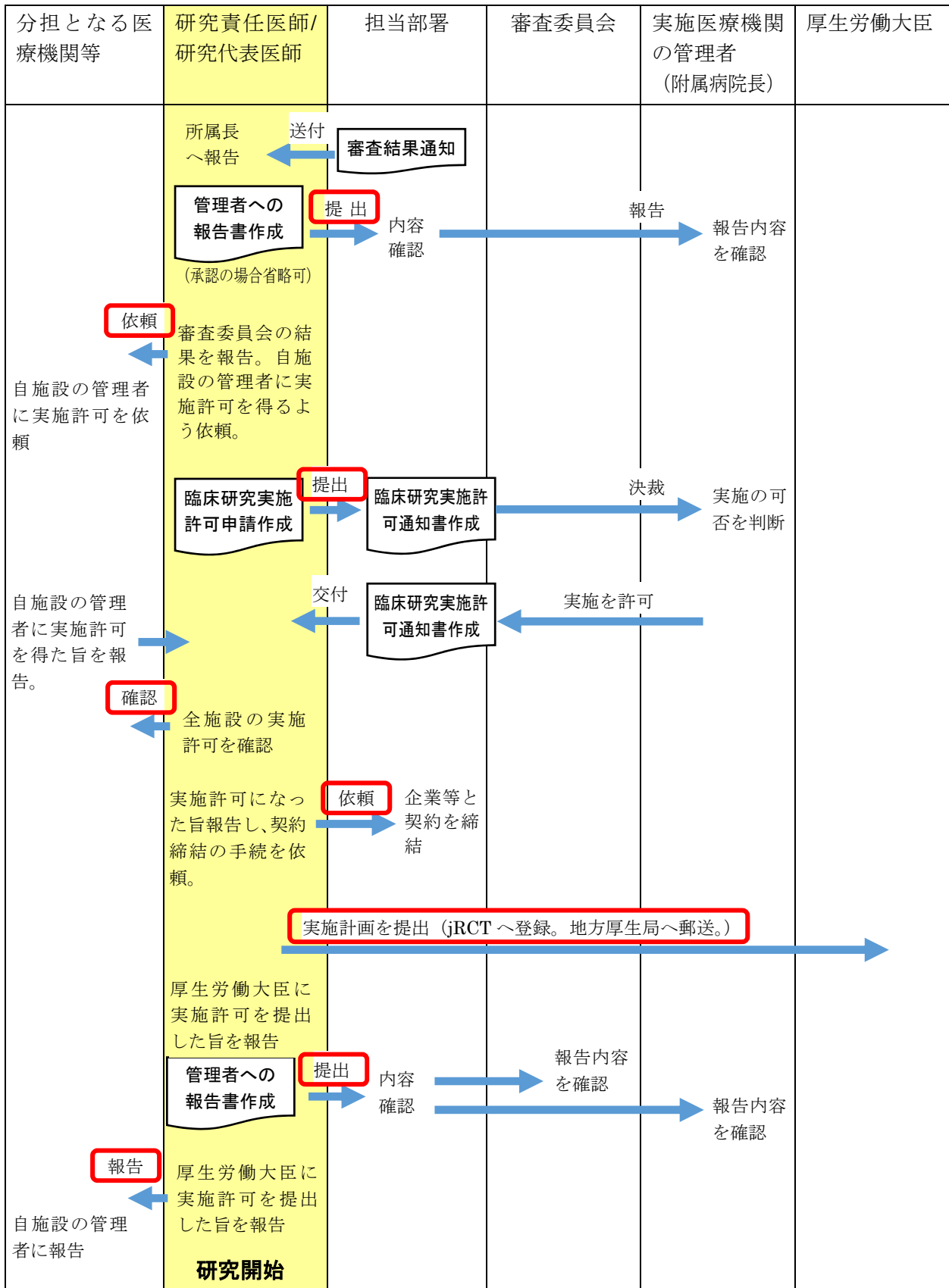
担当部署は、委員会の判定結果に基づき「審査結果通知書（統一様式4）」を作成し、学内決裁を経た上で、紙媒体及び電子ファイルにて研究責任医師/研究代表医師に送付する。

なお、学内決裁後の発送となり時間がかかるため、取り急ぎメール等で研究責任医師/研究代表医師に審査結果を通知する。

（審査委員会審査結果後の手続は次ページ以降に記載）

3.9 審査委員会審査結果後の手続

手続きフロー



※ 審査委員会の審査結果が「継続審査」及び「不承認」となった場合、委員会の意見に基づき申請書類を修正して申請する。審査結果に異議がある場合は、「4.3.10」に従い、異議申し立てする。審査委員会の審査結果後の手続きは以下のとおりとする。

3. 9. 1 研究責任医師/研究代表医師による報告

研究責任医師/研究代表医師は、審査委員会からの審査結果通知書（統一書式 4）を受領後、所属長に報告のうえ、施行規則第 22 条第 1 項の規定に基づき、実施医療機関の管理者へ報告する。

報告の方法：所定の様式（実施医療機関の管理者への報告書）に必要事項を記載し、当該審査結果通知書の写しを添えて担当部署に送付し、報告する。

ただし、実施医療機関の管理者に研究実施許可申請を行う場合（審査委員会の判定結果が承認の場合）には、この報告を省略し、3. 9. 2 の手続きを行うことで、これに変えることができる。

3. 9. 2 研究責任医師/研究代表医師からの研究実施許可申請

研究責任医師/研究代表医師は、審査委員会から臨床研究の実施について承認を受けた後、以下の必要書類を作成し、所属長の承諾を得た後、担当部署に提出する。なお、「臨床研究実施許可願」以外はデータファイル（1 つのフォルダにまとめる）で提出するものとし、必ずパスワードを設定すること。

【研究実施許可必要書類】

	書類名	ファイル形式
1	臨床研究実施許可願	原本（要押印）
2	審査結果通知書	PDF
3	実施計画（施行規則様式第 1）	PDF
4	研究計画書	PDF
5	研究計画書補遺	
6	説明文書、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合	PDF
7	説明文書補遺	
8	研究分担医師リスト（統一様式 1） ※本学の研究分担医師がいる場合、本学の研究分担医師のみ記載	PDF
9	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	PDF
10	モニタリングに関する手順書	PDF
11	利益相反管理基準（様式 A）	PDF
12	利益相反管理計画（様式 E）	PDF
13	監査に関する手順書 ※ある場合	PDF
14	統計解析計画書 ※ある場合	PDF
15	医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合	PDF

※ 「臨床研究実施許可願」は本学HP（<http://www.iwate-med.ac.jp/>）の「岩手医科大学臨床研究審査委員会（トップページにリンク有）」からダウンロードできます。

なお、多施設共同研究として当該臨床研究を実施する場合、研究代表医師となる者は、分担となる医療機関等に対し、審査委員会の審査結果通知書及び委員会で承認を得た書類を送付し、自施設の管理者の実施許可を得るよう依頼する（臨床研究法施行規則第40条第2項）。また、実施許可を得た旨を報告するよう併せて依頼する。

3.9.3 担当部署による実施許可の手続き

担当部署は、研究責任医師/研究代表医師からの依頼に基づき、臨床研究実施許可通知書の案を作成すると共に、実施医療機関の管理者決裁のための起案を行う。

3.9.4 実施医療機関の管理者決裁

実施医療機関の管理者は、研究責任医師/研究代表医師から提出された必要書類に基づき、特定臨床研究実施の可否を判断する。

3.9.5 研究責任医師/研究代表医師への交付手続き

担当部署は、実施医療機関の管理者決裁後、臨床研究実施許可書を研究責任医師/研究代表医師に交付する。

3.9.6 契約締結手続き

研究責任医師/研究代表医師は、当該特定臨床研究に関して企業から資金の提供を受けられる場合には、臨床研究実施許可書の交付を受けた旨を担当部署の契約担当に伝え、契約締結の手続きを依頼する。

担当部署は、研究責任医師からの依頼に基づき、速やかに契約締結手続きを行うものとする。

3.9.7 研究責任医師の手続

研究責任医師/研究代表医師は、臨床研究実施許可書の交付を受けた後、臨床研究法第5条第1項に基づき厚生労働大臣に対して、特定臨床研究の実施に関する計画を提出するものとする。

（多施設共同研究として実施する場合は分担となる医療機関等全施設において実施医療機関の管理者から実施許可を得た旨を確認したうえで計画を提出する。）

厚生労働大臣への実施計画の提出、その他の手続は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（<https://jrct.niph.go.jp/>）を通じて行う。

3.9.7.1 厚生労働大臣への実施計画の提出方法（jRCT から登録）

- 1) 審査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) 審査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（様式第1）を出力し、研究責任医師/研究代表医師の捺印したものを、審査を行った審査委員会の所在地を所管する地方厚生局へ郵送する。

※ 本学の審査委員会で審査した場合は東北厚生局に実施計画を提出する。

・東北厚生局

〒980-8426

宮城県仙台市青葉区花京院 1-1-20 花京院スクエア 13F

3. 9. 7. 2 jRCT の公表

研究責任医師/研究代表医師は、実施計画（様式第1）を地方厚生局へ郵送後、jRCTにて公開されていることを確認する。

3. 9. 8 研究責任医師/研究代表医師による審査委員会への通知（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（施行規則様式第1））を提出したときは、担当部署に所定の様式（実施医療機関の管理者への報告書）により通知し、実施医療機関の管理者に報告すると共に、当該特定臨床研究について審査を行った審査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当該臨床研究を実施する場合、研究代表医師となる者は、分担となる医療機関等に対し、厚生労働大臣に実施計画を提出した旨を報告し、自施設の管理者へ報告するよう依頼する。

3. 9. 9 審査委員会の審査結果が「継続審査」及び「不承認」となった場合の対応

研究責任医師/研究代表医師は、審査委員会の結果が「継続審査」及び「不承認」となった場合、委員会の意見に対して研究計画書等の申請書類を適宜修正したうえで審査委員会に申請し、再審査を受けるものとする。

判定結果	判定結果に対する対応	審査の種類	申請書の提出期限
継続審査	委員会が簡便な審査対応で良いと判断したもので委員会の指示に従って申請書類を修正。	簡便な審査	委員会開催の2週間前の月曜日
継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会が「委員会審査」と判断したものについて検討し、申請書類を修正。 ・委員会の指示に従わず、申請書類を修正。 	委員会審査	委員会開催の4週間前の月曜日 ※技術専門員の評価を要しない場合は2週間前の月曜日とする。

不承認	研究計画を見直し、申請書類を再作成。	委員会審査	委員会開催の1か月前の第1月曜日（新規申請と同じ）
-----	--------------------	-------	---------------------------

※ 上記における審査料は新規申請時に収受した審査料に含まれているものとし、再収受は行わない。

3. 9. 10 審査委員会への異議申し立て

研究責任医師/研究代表医師は、委員会の審査結果に異議がある場合、委員会に対し、別に定める様式により異議申し立てができる。

但し、申し立てができるのは1回限りとし、審査結果通知書の発行日の翌日から起算して2週間（14日）以内に行うものとする。異議申し立てを行う場合は、異議の根拠となる資料を添えて事務局へ提出するものとする。

委員会は、研究責任医師/研究代表医師から異議申し立てがあった内容について再度委員会にて審査を行い、その結果を研究責任医師/研究代表医師に通知する。

4. 経過措置期間

特定臨床研究については、審査委員会の審査を受け、「3. 9. 7. 2 jRCTの公表」までの手続きを2019年3月31日までに完了することとする。学校法人岩手医科大学臨床研究審査委員会の開催日及び審査書類受付締切日は別紙1の通り。

別紙1

委員会開催日	申請締切日	備考
2019年1月21日(月)	2018年12月3日(月) (変更申請:1月7日(月))	
2019年2月18日(月)	2019年1月7日(月) (変更申請:2月4日(月))	
2019年3月18日(月)	2019年2月4日(月) (変更申請:3月4日(月))	
2019年4月15日(月)	2019年3月4日(月) (変更申請:4月1日(月))	
2019年5月20日(月)	2019年4月1日(月) (変更申請:5月7日(火))	
2019年6月17日(月)	2019年5月7日(火) (変更申請:6月3日(月))	申請締切日:6日(月)が休日になるため、翌日とする。
2019年7月16日(火)	2019年6月3日(月) (変更申請:7月1日(月))	委員会開催日:15日(月)が休日になるため、翌日とする。
2019年8月19日(月)	2019年7月1日(月) (変更申請:8月5日(月))	
2019年9月17日(火)	2019年8月5日(月) (変更申請:9月2日(月))	委員会開催日:16日(月)が休日になるため、翌日とする。
2019年10月21日(月)	2019年9月2日(月) (変更申請:10月7日(月))	
2019年11月18日(月)	2019年10月7日(月) (変更申請:11月5日(火))	
2019年12月16日(月)	2019年11月5日(火) (変更申請:12月2日(月))	申請締切日:4日(月)が休日になるため、翌日とする。

委員会開催日と申請締切日 (2019年スケジュール)