

名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センターにおける
臨床研究法下での特定臨床研究及び臨床研究の
実施に係る標準業務手順書

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

第 1 版 : 2018 年 12 月 10 日

第 2 版 : 2021 年 6 月 1 日

目次

- 1 本手順書の目的
- 2 本手順書の作成・改訂・承認
- 3 用語の定義
- 4 特定臨床研究等の名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センターにおける実施の新規申請手続
- 5 特定臨床研究等の名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センターにおける変更申請手続
- 6 定期報告
- 7 利益相反に関する手続
- 8 臨床研究保険の加入
- 9 モニタリング
- 10 監査の実施
 - 11 疾病等発生時の対応等
 - 12 不適合発生時の対応等
 - 13 特定臨床研究等の中止・終了

1. 本手順書の目的

本手順書は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター及び名古屋市立大学医学部附属西部医療センター（以下、「東部・西部医療センター」という。）における臨床研究法（平成29年法律第16号）下で実施する特定臨床研究及び臨床研究（以下、両者を合わせて「特定臨床研究等」という。）の実施に係る手続を定めるものである。

2. 本手順書の作成・改訂・承認

本手順書の作成・改訂は、名古屋市立大学病院統括部臨床研究管理室（以下、「名市大 東部・西部IRB事務局」という。）が行う。本手順書の承認及び改訂版の承認は名古屋市立大学医学部附属東部医療センター病院長及び名古屋市立大学医学部附属西部医療センター病院長（以下「病院長」という。）が行う。

3. 用語の定義

- ・「実施医療機関」とは、臨床研究が実施される医療機関をいう。
- ・「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する者をいう。研究代表医師は、研究責任医師の中から選任しなければならない。
- ・「研究責任医師」とは、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- ・「研究分担医師」とは、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- ・「多施設共同研究」とは、実施計画に基づき、複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。

4. 特定臨床研究等の東部・西部医療センターにおける実施の新規申請手続

名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会（以下、「東部・西部IRB」という。）は、認定臨床研究審査委員会（以下、「認定IRB」という。）ではない。東部・西部医療センターにおいて特定臨床研究等を実施する場合、東部・西部IRB以外の認定IRBにおける審査を受け、承認を得なければならない。また、認定IRB審査申請前に、「東部・西部医療センターにおける特定臨床研究に関する利益相反管理標準業務手順書」に準拠した病院長による利益相反状況の確認を受けなければならない。認定IRB承認通知の交付を受けた場合、速やかに病院長に報告をするとともに、実施の承認を求めなければならない。

（1）多施設共同研究に共同研究機関として参加する場合

（認定IRB審査申請前）

- ①研究責任医師は、研究代表医師より「研究計画書」、「利益相反管理基準（様式A）」、「関係企業等報告書（様式B）」を入手する。
- ②研究責任医師は、認定IRBへの申請資料のうち、「分担医師リスト（統一書式1）」及び「利益相反管理計画（様式E）」の作成を行う。なお、様式Eの作成については、別に定める「名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センターにおける特定臨床研究に関する利益相反管理標準業務手順書」に準拠し、病院長の確

認を受ける。

- ③研究責任医師は、「分担医師リスト（統一書式1）」及び「利益相反管理計画（様式E）」を研究代表医師に提供する。

（研究代表医師は、各医療機関の様式Eを取り纏め、認定IRB審査申請を行う。）

（認定IRB審査承認後）

- ①研究責任医師は、認定IRBより承認通知の交付を受けた場合、下記資料を添えて速やかに病院長（窓口：臨床研究管理室）に報告し、特定臨床研究等の実施について承認を求めなければならない。

- ・「特定臨床研究の実施に係る申請書（施設様式1）」
- ・「認定IRBの審査結果通知書（統一書式4）（写）」
- ・「新規審査依頼書（統一書式2）（写）」
- ・「実施計画（様式第一（第三十九条関係）」 *1

*1：jRCTに入力した様式の印刷でも可とする。

- ・「研究計画書」
- ・「説明文書及び同意文書」
- ・「分担医師リスト（統一書式1）」（東部・西部医療センターの分担医師リストのみで可。）
- ・「補足説明書」 *2

*2：東部・西部医療センターの研究責任医師が作成する。「研究計画書」の記載内容を一意的理解ができない場合の補足資料であり、東部・西部医療センターにおいて当該研究を実施する上での具体的手順を記した文書。

- ・「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」
- ・「利益相反管理基準（様式A）」
- ・「利益相反管理計画（様式E）」（東部・西部医療センター分のみ）
- ・「監査に関する手順書」（ある場合のみ）
- ・「統計解析計画書」（ある場合のみ）
- ・「医薬品等の概要を記載した書類」（ある場合のみ）

なお、病院長は、認定IRBの意見を尊重し、特定臨床研究等の実施の承認又は却下その他研究について必要な措置を決定し、「特定臨床研究の実施に係る通知書（施設様式2）」を研究責任医師に交付する。

- ②研究責任医師は、「特定臨床研究の実施に係る通知書」の交付（窓口：臨床研究管理室）を受けた場合、研究代表医師に「特定臨床研究の実施に係る通知書」（写）を提供する。

（研究代表医師は、jRCT*3登録を行う。研究代表医師がjRCTから実施計画（様式第一（第三十九条関係））を出力・押印後、研究代表医師の医療機関が管轄となる地方厚生（支）局へ郵送する。地方厚生（支）局はjRCT登録内容と郵送資料の内容を確認後、jRCT公表を行う。特定臨床研究等は、jRCT公表日が研究開始日と

なる。また、研究代表医師は各共同研究機関の通知書を取り纏め、特定臨床研究等の実施の承認を確認する。なお、臨床研究法遵守が努力義務となる臨床研究においては、jRCT登録のみ行い、地方厚生（支）局への実施計画の郵送は行わない。）

*3：厚生労働省が整備するデータベース（jRCT:Japan Registry of Clinical Trials）。臨床研究法により、特定臨床研究等はjRCTへの登録及び疾病等報告が義務化されている。

③研究責任医師は、研究代表医師よりjRCT公表日の確定連絡を受けた後、「研究計画書」及び「補足説明書」で定めた院内手順を準拠して特定臨床研究等を実施する。

なお、認定IRBにおいて「不承認」との審査結果を得た場合、研究責任医師は研究代表医師より「認定IRBの審査結果通知書（統一書式4）（写）」を受領し、病院長へ提供し、当該特定臨床研究等を行わない旨報告する。

（2）研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）の場合
（認定IRB審査申請前）

- ①研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）として、特定臨床研究等を実施する場合、認定IRBの承認を受けるとともに、認定IRB承認後、病院長の承認を得なければならない。そのため、認定IRB申請前に事前に病院長（窓口：臨床研究管理室）と協議のうえ（認定IRB審査料等の経費に関する内容を含む）、申請を行わなければならない。
- ②研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、認定IRBへ申請するにあたって、認定IRBの指定する申請資料一式（別表1参照）を作成し、認定IRB事務局に提出しなければならない。

別表1

- ・「新規審査依頼書（統一書式2）」
- ・「実施計画（様式第一（第三十九条関係））」
- ・「研究計画書」
- ・「分担医師リスト（統一書式1）」（多施設共同研究の場合、全共同研究機関分）
- ・「説明文書及び同意文書」
- ・「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」
- ・「利益相反管理基準（様式A）」
- ・「利益相反管理計画（様式E）」（多施設共同研究の場合、全共同研究機関分）
- ・「監査に関する手順書」（ある場合のみ）
- ・「統計解析計画書」（ある場合のみ）
- ・「医薬品等の概要を記載した書類」（ある場合のみ）

- ・ 研究補償保険見積依頼書（審査を行う認定IRBが求める場合）
- ・ 企業等との契約に関する資料（ある場合のみ）

なお、研究代表医師は、「研究計画書」、「利益相反管理基準（様式A）」、「関係企業等報告書（様式B）」を作成し、共同研究機関の研究責任医師に提供し、「利益相反管理計画（様式E）」及び「分担医師リスト（統一書式1）」の作成を依頼する。利益相反管理に係る資料については、別に定める「名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センター（以下、東部・西部医療センター）における特定臨床研究に関する利益相反管理標準業務手順書」に従い、作成依頼する。研究代表医師は、各共同研究施設の研究責任医師から提出された様式E及び統一書式1をとりまとめ、一括して認定IRB事務局に審査申請資料として提出しなければならない。

- ③研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、審査手数料を認定IRB事務局へ納付しなければならない。

（認定IRB審査承認後）

- ① 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、認定IRBより「認定IRBの審査結果通知書（統一書式4）」にて承認通知の交付を受けた場合、下記資料を添えて速やかに病院長（窓口：臨床研究管理室）に報告し、東部・西部医療センターにおける特定臨床研究等の実施について承認を求めなければならない。

- ・ 「特定臨床研究の実施に係る申請書（施設様式1）」
- ・ 「認定IRBの審査結果通知書（統一書式4）（写）」
- ・ 「新規審査依頼書（統一書式2）（写）」
- ・ 「実施計画（様式第一（第三十九条関係）」
- ・ 「研究計画書」
- ・ 「説明文書及び同意文書」
- ・ 「分担医師リスト（統一書式1）」（東部・西部医療センターの分担医師リストのみで可。）
- ・ 「補足説明書」
- ・ 「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」
- ・ 「利益相反管理基準（様式A）」
- ・ 「利益相反管理計画（様式E）」（東部・西部医療センター分のみ）
- ・ 「監査に関する手順書」（ある場合のみ）
- ・ 「統計解析計画書」（ある場合のみ）
- ・ 「医薬品等の概要を記載した書類」（ある場合のみ）
- ・ 研究補償保険見積依頼書
- ・ 企業等との契約に関する資料（ある場合のみ）

病院長は、認定IRBの意見を尊重し、特定臨床研究等の実施の承認又は却下その他研究について必要な措置を決定し、「特定臨床研究の実施に係る通知書（施

設様式2) 」を研究代表医師又は研究責任医師に交付する。

- ②研究代表医師は、「認定IRBの審査結果通知書（統一書式4）」（写）を、各共同研究機関の研究責任医師へ提供し、共同研究機関における手順に従い、病院長の実施の承認を得るよう依頼する。
- ③各共同研究機関の研究責任医師は、各共同研究機関における病院長の実施の承認（写）を研究代表医師に提供する。
- ④研究代表医師は、webにてjRCT登録を行う。研究代表医師は、jRCTサイトから実施計画（様式第一（第三十九条関係））を出力・押印後、東海北陸厚生局へ郵送する。東海北陸厚生局はjRCT登録内容と郵送資料の内容を確認後、当該特定臨床研究等のjRCT公表を行う。特定臨床研究等は、jRCT公表日が研究開始日となる。

研究代表医師は各共同研究機関の通知書を取り纏め、特定臨床研究等の実施の承認を確認する。なお、臨床研究法遵守が努力義務となる臨床研究においては、jRCT登録のみ行い、地方厚生（支）局への実施計画の郵送は行わない。

研究責任医師（単施設研究の場合）は、webにてjRCT登録を行う。研究責任医師は、jRCTサイトから実施計画（様式第一（第三十九条関係））を出力・押印後、東海北陸厚生局へ郵送する。東海北陸厚生局はjRCT登録内容と郵送資料の内容を確認後、当該特定臨床研究等のjRCT公表を行う。特定臨床研究等は、jRCT公表日が研究開始日となる。なお、臨床研究法遵守が努力義務となる臨床研究においては、jRCT登録のみ行い、地方厚生（支）局への実施計画の郵送は行わない。

なお、認定IRBにおいて「不承認」との審査結果を得た場合、研究代表医師は各共同研究機関の研究責任医師に「認定IRBの審査結果通知書（統一書式4）」（写）を提供し、当該特定臨床研究等を行わない旨報告する。

5. 特定臨床研究等の名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センターにおける変更申請手続

- (1) 多施設共同研究に共同研究機関として参加している場合
(認定IRB審査申請前)

認定IRBへの変更申請は、研究代表医師を通じて行われる。変更申請に必要な書類の提出を研究代表医師より研究責任医師に求められた場合、研究責任医師は臨床研究管理室へ連絡する。研究責任医師は必要書類を作成し、提供する。

(認定IRB審査承認後)

- ① 研究責任医師は、研究代表医師より「認定IRBの審査結果通知書（統一書式4）」（写）の提供を受けた場合、下記資料を添えて速やかに病院長（窓口：臨床研究管理室）に報告し、東部・西部医療センターにおける特定臨床研究等の実施の継続について承認を求めなければならない。
 - ・「特定臨床研究の実施に係る変更申請書（施設様式3）」
 - ・「認定IRBの審査結果通知書（統一書式4）（写）」
 - ・「変更申請書（統一書式3）（写）」

- ・ その他、変更に係る書類

なお、病院長は、認定IRBの意見を尊重し、特定臨床研究等の継続について必要な措置を決定し、「特定臨床研究の実施に係る通知書」を研究責任医師に交付する。

②研究責任医師は、病院長の「特定臨床研究の実施に係る通知書（施設様式2）」（写）を研究代表医師に提供する。

③研究責任医師は、病院長の「特定臨床研究の実施に係る通知書（施設様式2）」を受領後、当該特定臨床研究等を変更事項に則り実施する。

（2）研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）の場合 （認定IRB審査申請前）

①研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、認定IRBへの変更申請前に事前に病院長（窓口：臨床研究管理室）と協議のうえ、申請を行わなければならない。認定IRBへ変更申請するにあたり、下記申請資料を作成し、新規申請を行った認定IRB事務局に提出しなければならない。

- ・ 「変更申請書（統一書式3）」
- ・ その他、変更に係る書類

また、必要に応じて、研究代表医師は、共同研究機関の研究責任医師に対して申請資料の提出を依頼し、取り纏めて認定IRBへ変更申請を行う。

②研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、認定IRBに対して、認定IRBが定める業務規程に則り、審査手数料を納付しなければならない。なお、審査結果に関わらず、既納の審査手数料は返納されない。

（認定IRB審査後）

① 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、下記資料を添えて速やかに病院長（窓口：臨床研究管理室）に報告し、東部・西部医療センターにおける特定臨床研究等の実施の継続について承認を求めなければならない。

- ・ 「特定臨床研究の実施に係る変更申請書（施設様式3）」
- ・ 「認定IRBの審査結果通知書（統一書式4）（写）」
- ・ 「変更申請書（統一書式3）（写）」
- ・ その他、変更に係る書類

なお、病院長は、認定IRBの意見を尊重し、特定臨床研究等の継続について必要な措置を決定し、「特定臨床研究の実施に係る通知書（施設様式2）」を研究責任医師に交付する。

②研究代表医師は、下記書類を各共同研究機関の研究責任医師に提供し、速やかに各医療機関の規程に則り、実施中の特定臨床研究等に係る変更について各医療機関の長の承認を得るよう依頼する。

- ・ 「認定IRBの審査結果通知書（統一書式4）（写）」
- ・ 「変更申請書（統一書式3）（写）」
- ・ その他、変更に係る書類

③各共同研究機関の研究責任医師は、各共同研究機関における病院長の実施の承認

(写) を研究代表医師に提供する。

④実施計画（様式第一（第三十九条関係））の変更があった場合、研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、webにてjRCT登録の内容変更を行う。また、各共同研究機関の通知書（写）を取り纏め、特定臨床研究等の実施の承認を確認する。

⑤実施計画（様式第一（第三十九条関係））の変更があった場合、研究代表医師は、jRCTサイトから実施計画（様式第一（第三十九条関係））を出力・押印後、実施計画書事項変更届書（様式第二（第四十一条関係））又は実施計画書事項軽微変更届書（様式第三（第四十三条関係））と共に東海北陸厚生局へ郵送する。

なお、認定IRBにおいて「不承認」との審査結果を得た場合、研究代表医師は各共同研究機関の研究責任医師に「認定IRBの審査結果通知書（統一書式4）」（写）を提供し、当該特定臨床研究等を行わない旨報告する。

6. 定期報告

6. 1. 定期報告における報告事項

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、特定臨床研究等の実施状況について、実施計画に記載された以下の事項について、新規申請を行った認定IRB及び病院長に報告しなければならない。

- 一 特定臨床研究等に参加した特定臨床研究の対象者の数
- 二 特定臨床研究等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- 三 特定臨床研究等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
- 四 特定臨床研究等の安全性及び科学的妥当性についての評価
- 五 施行規則第21条第1項各号の医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

6. 2. 定期報告の時期

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月以内に行わなければならない。

6. 3. 定期報告手続き

(1) 多施設共同研究に共同研究機関として参加している場合

(認定IRB審査前)

認定IRB及び厚生労働省への実施状況報告は、研究代表医師を通じて行われる。定期報告に必要な書類の提出を研究代表医師より研究責任医師に求められた場合、臨床研究管理室へ連絡する。研究責任医師は必要書類を作成し、研究代表医師へ提供する。

(認定IRB審査承認後)

①研究代表医師から認定IRBへの定期報告の結果を受けた場合、研究責任医師は下記書類を添えて速やかに病院長（窓口：臨床研究管理室）に報告し、研究継続について承認を求めなければならない。

- ・「特定臨床研究の実施に係る定期報告（施設様式4）」
- ・「認定IRBの審査結果通知書（統一書式4）（写）」

- ・「定期報告書（統一書式5）（写）」
- ・「定期報告書（別紙様式3）（写）」
- ・「定期疾病等報告書（統一書式6）（写）」
- ・「研究計画書」*
- ・「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」*
- ・「利益相反管理基準（様式A）」*
- ・「利益相反管理計画（様式E）」*
- ・「説明文書及び同意文書」*
- ・「監査に関する手順書」*
- ・「統計解析計画書」*

*：認定IRBが最新のものを有していないものに限る。

なお、病院長は、認定IRBの意見を尊重し、特定臨床研究等の継続について必要な措置を決定し、「特定臨床研究の実施に係る通知書（施設様式2）」を研究責任医師に交付する。

- ②研究責任医師は、病院長の「特定臨床研究の実施に係る通知書（施設様式2）」（写）を研究代表医師に提供する。

（2）研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）の場合
（認定IRB審査申請前）

- ①研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、定期報告を行う際、臨床研究管理室へ連絡する。研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、定期報告を行うにあたり、下記申請資料を作成し、新規申請を行った認定IRBの事務局に提出しなければならない。

- ・「定期報告書（統一書式5）」
- ・「定期報告書（別紙様式3）（写）」
- ・「定期疾病報告書（統一書式6）」
- ・「研究計画書」*
- ・「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」*
- ・「利益相反管理基準（様式A）」*
- ・「利益相反管理計画（様式E）」*
- ・「説明文書及び同意文書」*
- ・「監査に関する手順書」*
- ・「統計解析計画書」*

*：認定IRBが最新のものを有していないものに限る。

- ②研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、認定IRBに対して、認定IRBが定める業務規程に則り、審査手数料を納付しなければならない。なお、審査結果に関わらず、既納の審査手数料は返納されない。

(認定IRB審査承認後)

①研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、下記資料を添えて速やかに病院長（窓口：臨床研究管理室）に報告し、名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センターにおける特定臨床研究等の実施の継続について承認を求めなければならない。

- ・「特定臨床研究の実施に係る定期報告（施設様式4）」
- ・「認定IRBの審査結果通知書（統一書式4）（写）」
- ・「定期報告書（統一書式5）（写）」
- ・「定期報告書（別紙様式3）（写）」
- ・「定期疾病報告書（統一書式6）（写）」
- ・「研究計画書」*
- ・「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」*
- ・「利益相反管理基準（様式A）」*
- ・「利益相反管理計画（様式E）」*
- ・「説明文書及び同意文書」*
- ・「監査に関する手順書」*
- ・「統計解析計画書」*

*：認定IRBが最新のものを持っていないものに限る。

なお、病院長は、認定IRBの意見を尊重し、特定臨床研究等の継続について必要な措置を決定し、「特定臨床研究の実施に係る通知書（施設様式2）」を研究責任医師に交付する。

②研究代表医師は、下記書類を各共同研究機関の研究責任医師に提供し、速やかに各医療機関の規程に則り、実施中の特定臨床研究等に係る定期報告を行い、各医療機関の長の当該研究継続の承認を得るよう依頼する。

- ・「認定IRBの審査結果通知書（統一書式4）（写）」
- ・「定期報告書（統一書式5）（写）」
- ・「定期報告書（別紙様式3）（写）」
- ・「定期疾病報告書（統一書式6）（写）」
- ・その他、定期報告に係る書類

③各共同研究機関の研究責任医師は、各共同研究機関における病院長の実施の承認（写）を研究代表医師に提供する。

6. 4. 厚生労働大臣に対する定期報告

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、「定期報告書（別紙様式3）」を作成し、厚生労働大臣（窓口：東海北陸厚生局）に郵送にて報告しなければならない。

厚生労働大臣への定期報告は、認定IRBによる継続の適否の結果が述べられた日から起算して、1月以内に行わなければならない。

7. 利益相反に関する手続

研究代表医師又は研究責任医師は、別に定める「名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センターにおける特定臨床研究に関する利益相反管理標準業務手順書」に従い利益相反の手続を行う。

8. 臨床研究保険の加入

8. 1. 加入の原則

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、特定臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該特定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。

8. 2. 未加入の場合

研究責任医師は、当該特定臨床研究等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文書及び同意文書にその旨記載し、その理由について認定 IRB の承認を得なければならない。

9. モニタリング

9. 1. モニタリングの実施

（1）多施設共同研究に共同研究機関として参加している場合

- ①研究代表医師により、研究計画書ごとに「モニタリング手順書」は作成される。研究責任医師は、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しなければならない。
- ②モニタリング担当者は、当該モニタリングの結果を研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）に報告しなければならない。研究代表医師が報告を受けた場合は、報告内容を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。

（2）研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）の場合

- ①研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）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、各実施医療機関においてモニタリングを実施させなければならない。
 - ・研究対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。
 - ・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。
 - ・特定臨床研究等実施に対し、研究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。

- ・モニタリングの対象となる特定臨床研究等に従事する者に、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。（対象者への当該特定臨床研究等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、当該特定臨床研究等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）
 - ・手順書には当該特定臨床研究等のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該特定臨床研究等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、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モニタリング担当者は、当該モニタリングの結果を研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）に報告しなければならない。研究代表医師が報告を受けた場合は、報告内容を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。

9. 2. モニタリング担当者の指導

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）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。

10. 監査の実施

10. 1. 監査の実施

（1）多施設共同研究に共同研究機関として参加している場合

必要に応じて、研究代表医師により監査手順書が作成される。研究責任医師は、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受ける。

（2）研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）の場合

- ①研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）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、監査の対象となる当該特定臨床研究等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監査担当者は、当該監査の結果を研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）に報告しなければならない。研究代表医師が報告を受けた場合は、報告内容を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。

10. 2. 監査担当者の指導

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）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。

11. 疾病等発生時の対応等

11. 1. 認定 IRB に対する疾病等報告

（1）多施設共同研究に共同研究機関として参加している場合

- ①研究責任医師は、研究代表医師が定める疾病等が発生した場合の対応に関する手順書及び研究計画書に定めるところにより、疾病報告及び不具合報告を行わなければならない。

- ②研究責任医師は、当該特定臨床研究等において、自施設にて重篤な有害事象（施行規則第 54 条及び 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以外の重篤な有害事象も含む）が発生した場合、速やかに研究代表医師及び病院長（窓口：臨床研究管理室）に口頭、電話又は FAX、メール等で報告する。さらに、その詳細について、文書「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）」のいずれかの該当する様式を作成する。作成の際は、文書内のコメント（報告者の意見）欄に研究継続の適否に係る見解を記載する。当該文書を以って、研究代表医師及び病院長（窓口：臨床研究管理室）へ報告する。
- ③研究責任医師は、当該特定臨床研究等において、他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象の情報を研究代表医師より入手した場合、速やかに東部・西部医療センターにおける「人を対象とする医学系研究に係る安全性情報の取り扱いに関する手順書」に準拠し「有害事象 様式 2」を作成し、病院長（窓口：臨床研究管理室）に報告する。

（2）研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）の場合

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）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。

< 多施設共同研究の研究代表医師の場合 >

研究代表医師は、手順書に則り、他の共同研究機関の研究責任医師に対して、施行規則第 54 条及び 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、「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）」のいずれかの該当する様式を作成し、研究代表医師及び所属機関の長に報告するよう求めなければならない。

研究代表医師は、他の共同研究機関の研究責任医師より疾病等報告を受けた場合、認定 IRB に報告するとともに、における「人を対象東部・西部医療センターとする医学系研究に係る安全性情報の取り扱いに関する手順書」に準拠し「有害事象 様式 2」を作成し、病院長（窓口：臨床研究管理室）に報告する。また、当該特定臨床研究等の中止、その他必要な措置を講じなければならない。

< 研究責任医師（単施設研究の場合） >

施行規則第 54 条及び 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、「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）」又は「再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（統一書式 10）」について、認定 IRB 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。

1 1 . 2 . 厚生労働大臣に対する疾病等報告（法第 1 4 条、1 6 条関係）

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）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「疾病等報告書（医薬品）（通知別紙様式 2-1）」又は「疾病等報告書（医療機器）（通知別紙様式 2-2）」を作成し、医薬品医療機器総合機構を通じて厚生労働大臣に報告しなければならない。

12. 不適合発生時の対応等（法 15 条関係）

12.1. 不適合とは

「不適合」とは、省令又は研究計画書に適合していない状態、すなわち、規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。「重大な不適合」とは、特定臨床研究等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。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、特定臨床研究等の対象者の緊急の危険を回避するため、その他医療上のやむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。

12.2. 認定 IRB に対する不適合報告

（1）多施設共同研究に共同研究機関として参加している場合

- ① 研究責任医師は、当該特定臨床研究等において、自施設における省令又は研究計画書に不適合（適合していない状態）である状態を知った時は、病院長（窓口：臨床研究管理室）及び研究代表医師に報告しなければならない。不適合のうち、特に重大なものが判明した場合、「重大な不適合報告書（統一書式 7）」を用いて病院長（窓口：臨床研究管理室）及び研究代表医師に報告する。軽微なものの場合は、「定期報告書（統一書式 5）」を用いて報告する。
- ② 研究責任医師は、研究代表医師より自施設の不適合に関する認定 IRB の意見の情報提供を受けた時は、病院長（窓口：臨床研究管理室）へ報告する。
- ③ 研究責任医師は、当該特定臨床研究等において、他の共同研究機関で発生した不適合の情報を研究代表医師より入手した場合、速やかに病院長（窓口：臨床研究管理室）に報告する。

（2）研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）の場合

- ① 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、自施設において省令又は研究計画書に不適合（適合していない状態）であると知った時は、病院長（窓口：臨床研究管理室）及び認定 IRB に報告しなければならない。不適合のうち、特に重大なものが判明した場合、「重大な不適合報告書（統一書式 7）」を用いて報告し、軽微なものの場合は、「定期報告書（統一書式 5）」にて報告する。
- ② 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、他の共同研究機関で発生した不適合の情報を入手した場合、病院長（窓口：臨床研究管理室）及び認定 IRB に報告する。不適合のうち、特に重大なものが判明した場合、「重大な不適合報告書（統一書式 7）」を用いて報告し、軽微なものの場合は、「定期報告書（統一書式 5）」にて報告する。
- ③ 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、認定 IRB の意見を聴いた

うえで1ヵ月以内に病院長（窓口：臨床研究管理室）へ報告するとともに、共同研究機関の研究責任医師に認定IRBの意見と共に情報提供しなければならない。

1 3. 特定臨床研究等の中止・終了

1 3. 1. 研究の終了

（1）多施設共同研究に共同研究機関として参加している場合

- ①研究責任医師は、研究代表医師より認定IRBの審査結果通知書及び「主要評価項目報告書」の写しを研究代表医師より入手した場合、速やかに病院長（窓口：臨床研究管理室）に報告する。
- ②研究責任医師は、研究代表医師より「終了届書（通知様式1）」の写しを入手した場合、速やかに「特定臨床研究の実施に係る中止・終了報告書（施設様式5）」を作成し、当該特定臨床研究等の終了を病院長（窓口：臨床研究管理室）に報告する。

（2）研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）の場合

- ①研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）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時、原則としてその日から1年以内に「主要評価項目報告書」を作成する。
- ②研究代表医師は、作成した「主要評価項目報告書」を遅滞なく、病院長及び他の共同研究機関の研究責任医師へ提供すると共に、認定IRBへ報告する。
研究責任医師（単施設研究の場合）は、作成した「主要評価項目報告書」を遅滞なく、病院長及び認定IRBへ報告する。
- ③研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、認定IRBの審査結果通知書交付日から1ヵ月以内に実施計画の内容を更新（変更）し、地方厚生局へ提供する（webにてjRCT登録の内容変更を行う）。
- ④研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、最後の被験者の最終来院日から1年以内に、「終了通知書（統一書式12）」、「総括報告書」及び「終了届書（通知様式1）」を作成し、認定IRBに提出する。また、共同研究機関の研究責任医師に終了報告をしなければならない。
- ⑤研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、「終了届書（通知様式1）」を認定IRBへ提出した時、速やかに、厚生労働大臣に「終了届書（通知様式1）」、「研究計画書」、「統計解析計画書（作成した場合）」を提出しなければならない。また、病院長へ「終了届書（通知様式1）」の写しを提出し、当該特定臨床研究等の終了報告を行わなければならない。

1 3. 2. 研究の中止

（1）多施設共同研究に共同研究機関として参加している場合

研究責任医師は、研究代表医師より「中止通知書（統一様式11）」及び「特定臨床研究中止届（様式第四（第四十五条関係）」の写しを入手した場合、速やかに当該特定臨床研究等の対象者に適切な措置を講じるとともに、「特定臨床研究の実施に係る中止・終了報告書（施設様式5）」を作成し、病院長（窓口：臨床研究管理室）に報告する。

(2) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）の場合

- ① 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、特定臨床研究等を中止した時は、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じるとともに、中止の日から10日以内に「中止通知書（統一様式11）」を作成し、認定IRBに通知するとともに、「特定臨床研究中止届書（様式第四（第四十五条関係）」をもって厚生労働大臣に届けなければならない。また、共同研究機関の研究責任医師に「中止通知書（統一様式11）」の写しを提供し、中止報告をしなければならない。なお、認定IRBに通知する際、必要に応じて対象者の措置に伴う当該特定臨床研究等終了時期やその方法について認定IRBの意見を聴かなければならない。
- ② 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、認定IRBの意見を聴いたうえで速やかに病院長（窓口：臨床研究管理室）へ報告するとともに、共同研究機関の研究責任医師に認定IRBの意見と共に情報提供しなければならない。また、webにてjRCT登録の内容変更を行わなければならない。
- ③ 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）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の「総括報告書」を認定IRBへ提出しなければならない。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、定期報告等を行わなければならない。

附則

1. この規程は、西暦2018年12月13日から施行する。

附則

- 1 この規程は、令和3年6月1日から施行し、改正後の名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会規程の規定は令和3年4月1日から適用する。
- 2 令和3年4月1日以降、改正前の名古屋市立病院臨床研究審査委員会規程に基づき作成された文書中、「名古屋市立東部医療センター」とあるのは「名古屋市立大学医学部附属東部医療センター」と、「名古屋市立西部医療センター」とあるのは「名古屋市立大学医学部附属西部医療センター」と、「名古屋市立病院臨床研究審査委員会」とあるのは「名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会規程」と読み替えるものとする。