

宮崎大学臨床研究審査委員会標準業務手順書	
宮崎大学臨床研究審査委員会 申請の標準業務手順書	
初版：2018 年 12 月 18 日 承認	改訂 第 版： 年 月 日 改正

目次

1. 目的及び適用範囲	1
2. 用語の定義	1
3. 申請等の類型	1
4. 申請等の方法	1
(1) 新規申請	1
(2) 経過措置に係る申請	4
5. 申請後の対応	4
(1) 情報公開及び届出	4
(2) 先進医療に係る手続	4
(3) 実施医療機関の長による実施許可	4
(4) 実施医療機関の長、委員会及び研究分担医師への報告	5
(5) 臨床研究保険への加入	5
6. 研究開始後の対応	5
(1) 変更申請	5
(2) 疾病等報告	6
(3) 定期報告	6
(4) 不適合報告	6
7. 研究中止に係る対応	7
(1) 中止通知時の措置	7
(2) 中止通知及び届出	7
(3) 中止後の対応	7
8. 研究終了に係る対応	7
(1) 主要評価項目書の作成	7
(2) 総括報告書の作成	7
(3) 情報公開	8
(4) 終了通知	8
9. その他	8
10. 作成・改訂履歴	8

【添付書類】

（省令様式）

- ・ 様式第一：実施計画
- ・ 様式第二：実施計画事項変更届書
- ・ 様式第三：実施計画事項軽微変更届書
- ・ 様式第四：特定臨床研究中止届書

（通知書式）

- ・ 別紙様式 1：終了届書
- ・ 別紙様式 2-1：疾病等報告書（医薬品）
- ・ 別紙様式 2-2：疾病等報告書（医療機器）
- ・ 別紙様式 3：定期報告書

（統一書式）

- ・ 統一書式 1：研究分担医師リスト
- ・ 統一書式 2：新規審査依頼書
- ・ 統一書式 3：変更申請書
- ・ 統一書式 4：審査結果通知書
- ・ 統一書式 5：定期報告書
- ・ 統一書式 6：定期疾病等報告書
- ・ 統一書式 7：重大な不適合報告
- ・ 統一書式 8：医薬品疾病等報告書
- ・ 統一書式 9：医療機器疾病等又は不具合報告書
- ・ 統一書式 10：再生医療等製品疾病等又は不具合報告書
- ・ 統一書式 11：中止通知書
- ・ 統一書式 12：終了通知書
- ・ 統一書式 13：認定臨床研究審査委員会の意見書
- ・ 参考書式 1：技術専門員評価書
- ・ 参考書式 2：実施医療機関の要件

（利益相反管理様式）

- ・ 様式 A：利益相反管理基準
- ・ 様式 E：利益相反管理計画

（参考書式）

- ・ 臨床研究審査意見業務委受託契約書

1. 目的及び適用範囲

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。）及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）に基づき、宮崎大学（以下「本学」という。）に所属する研究責任医師（多施設共同研究においては「研究代表医師」に読み替える。以下同じ。）が宮崎大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）に審査意見業務を依頼し、特定臨床研究を適正に実施するために必要な手順等を定めるものである。

なお、法第 2 条第 1 項に規定された臨床研究で、特定臨床研究以外のものに関する審査意見業務を委員会に依頼する場合の手順等については、本手順書を準用する。

2. 用語の定義

本手順書における用語の意義は、法及び規則の定めるところによる。

3. 申請等の類型

研究責任医師が委員会に審査意見業務を依頼すべき申請等の類型は、次のとおりとする。

- ① 新規申請
- ② 変更申請
- ③ 疾病等報告
- ④ 重大な不適合報告
- ⑤ 定期報告
- ⑥ 中止通知
- ⑦ 終了通知

4. 申請等の方法

(1) 新規申請

1) 申請窓口

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、以下の申請窓口に連絡すること。

【申請窓口】

委員会事務局（宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター）

所在地：宮崎県宮崎市清武町木原 5200 番地

電話番号：0985-85-9403（直通）

E-mail：rinken@med.miyazaki-u.ac.jp

対応時間：月～金 9：00～17：00（土・日・祝日除く）

2) 契約の締結

本学に所属しない研究責任医師が委員会に申請を行う場合は、必要に応じて、本学と当該研究責任医師の所属機関との間で、審査の委受託に関する契約を取り交わすものとする。

3) 申請書類

研究責任医師は、委員会の申請書類として、別表 1 に掲げる書類を作成し、6) のブラッシュアップ会議による事前確認を受けた上で、原則として委員会開催予定日の 4 週間前までに委員会事務局に提出すること。

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。

別表 1

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
研究分担医師リスト	統一書式 1
研究責任医師の略歴書及び教育研修の受講証明書	任意様式
実施医療機関の要件確認シート	参考書式 2
医薬品等の概要を記載した書面（研究計画書に記載する場合は不要）	任意様式
疾病等が発生した場合の手順書（研究計画書に記載する場合は不要）	任意様式
モニタリングに関する手順書（研究計画書に記載する場合は不要）	任意様式
監査に関する手順書（監査を行う場合のみ）	任意様式
同意説明文書・同意書	任意様式
同意撤回書（作成した場合のみ）	任意様式
公示文書（作成した場合のみ）	任意様式
症例報告書様式	任意様式
補償保険見積書（写）	任意様式
企業等からの資金提供に関する契約書類（該当する場合のみ）	契約書（写）
利益相反管理基準・利益相反管理計画	様式 A、E
統計解析計画書（作成した場合のみ）	任意様式

審査料支払経費連絡票(宮崎大学に所属する研究責任医師のみ)	本学様式あり
-------------------------------	--------

4) 事前相談（申請書類作成支援）

研究責任医師は、別表第1の申請書類を作成するに当たり、委員会事務局に事前相談を行い、7)の手数料を納付した上で、宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター（以下「センター」という。）に申請書類の作成支援を求めることができる。

5) ブラッシュアップ会議（センターによる事前確認）

研究責任医師は、別表第1の申請書類を提出するに当たり、7)の手数料を納付した上で、センターが開催するブラッシュアップ会議による事前確認を完了させること。

なお、ブラッシュアップ会議においては、主に、研究計画書及び同意説明文書の内容が規則第9条に規定された臨床研究の基本理念を踏まえた内容となっているか等の観点で確認が行われる。

6) 手数料の納付

研究責任医師は、宮崎大学臨床研究審査委員会運営細則（以下「細則」という。）第8条に規定する手数料を、本学が発行する請求書（本学に所属する研究責任医師においては、審査料支払経費連絡票。以下「請求書等」という。）により所定の期日までに納付すること。

手数料（細則第8条）

	新規申請（初年）	継続申請（年額）
宮崎大学（以下「本学」という。）に所属しない研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師。以下同じ。）	260,000 円（税込）	130,000 円（税込）
本学に所属する研究責任医師	182,000 円（税込）	91,000 円（税込）

7) 利益相反管理手続

研究責任医師は、別表1に定める利益相反管理基準（様式A）及び利益相反管理計画（様式E）を委員会に提出するに当たって、別途定める「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」の規定に従って、あらかじめ宮崎大

学医学部附属病院長（以下「病院長」という。ただし、本学に所属しない研究責任医師が委員会に申請する場合においては、「当該研究責任医師が所属する実施医療機関の管理者」に読み替える。以下同じ。）による利益相反状況の事実確認を受けること。

なお、多施設共同研究においては、参加実施医療機関ごとに研究責任医師が利益相反管理計画（様式E）を作成し、研究代表医師が取りまとめて委員会に提出すること。

8) 臨床研究法に関する講習会への参加

特定臨床研究を実施するに当たって、研究責任医師及び研究分担医師は、あらかじめ病院長が定める方法に従って、臨床研究法に関する講習会を必ず受講すること。

9) 委員会への出席及び説明

研究責任医師は、委員会の求めに応じて、委員会に出席し、実施計画等の説明を行うこと。ただし、診療の都合等、止むを得ない事情により、研究責任医師が委員会に出席できない場合は、当該研究計画の内容を熟知した研究分担医師を代理者として出席させ、説明させることができる。

(2) 経過措置に係る申請

法施行前から既に実施している特定臨床研究について、法附則第3条の経過措置に関する規定に基づき、2018年度中に委員会に審査意見業務を依頼する場合は、研究責任医師は、(1)の新規申請に準じて申請すること。

ただし、(1)4)の申請書類については、研究の進捗状況に応じて、委員会事務局が指示する書類を提出し、(1)6)の手数料については、「継続申請（年額）」を適用し、本学が発行する請求書等により所定の期日までに納付すること。

5. 申請後の対応

(1) 実施医療機関の管理者による実施許可

- 1) 研究責任医師は、委員会承認後、病院長による実施許可を受けること。
- 2) 多施設共同研究において、研究代表医師は、委員会承認後、他の研究責任医師に、委員会で承認を受けたことを連絡するとともに、他の研究責任医師が所属する実施医療機関の管理者による実施許可を得るよう依頼すること。

(2) 先進医療に係る手続

法に基づき実施される臨床研究であって、先進医療に該当するものについて、研究

責任医師は、委員会承認後に、宮崎大学医学部附属病院（本学に所属しない研究責任医師が委員会に申請する場合においては、「所属する実施医療機関」に読み替える。）において先進医療に関する所定の手続を経た後、厚生労働省に届出を行い、承認を得た上で、(1)の情報公開及び届出を行うこと。

なお、厚生労働省への届出において、修正があった場合は、その修正について再度委員会の意見を聴き、承認を得ること。

(3) 実施計画の届出及び情報公開

研究責任医師は、病院長による実施許可を得た上で、厚生労働省が開設する臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT；Japan Registry of Clinical Trials）への登録を完了させ、jRCT から出力した実施計画（様式第一）を、九州厚生局を通じて厚生労働大臣に届け出ること。

九州厚生局が実施計画（様式第一）を確認した後に、jRCT で公表される。

(4) 実施医療機関の管理者、委員会及び研究分担医師への報告

- 1) 研究責任医師は、実施計画（様式第一）を厚生労働大臣に届け出たことについて、病院長、委員会及び研究分担医師に報告すること。
- 2) 1)の報告について、多施設共同研究においては、「研究責任医師」を「研究代表医師」に、「研究分担医師」を「他の研究責任医師」に読み替える。

(5) 臨床研究保険への加入

1) 加入の原則

研究責任医師は、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、原則として適切な保険に加入すること。また、保険に加入した場合であっても、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については、適切な措置を講じること。

2) 未加入の場合

研究責任医師は、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を記載し、その理由について委員会の承認を得ること。

6. 研究開始後の対応

(1) 変更申請

1) 実施計画等の変更

研究責任医師は、厚生労働省に提出した実施計画を変更する場合は、速やかに

変更後の実施計画を作成し、変更申請書（統一書式3）により委員会の意見を聴いた上で、jRCT への登録を通じて、次の①・②に掲げる期限までに、実施計画事項変更届書（様式第二）により厚生労働省に届け出ること。

- ① 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項 進捗の変更後遅滞なく
- ② ①以外の変更 変更前

2) 軽微な変更

研究責任医師は、次の①・②に規定する軽微な変更をしたときは、研究責任医師は、その変更の日から 10 日以内に、その内容を変更申請書（統一書式3）により委員会に通知するとともに、実施計画事項軽微変更届書（様式第三）により厚生労働大臣に届け出ること。

- ① 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
- ② 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

(2) 疾病等報告

研究責任医師は、特定臨床研究に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（以下「疾病等」という。）が生じた場合は、別途定める「臨床研究法における疾病等に関する報告・対応についての標準業務手順書」の規定に従って、期限内に病院長、委員会、厚生労働大臣ほか関係者に報告すること。

(3) 定期報告

1) 定期報告

- ① 研究責任医師は、当該特定臨床研究の実施状況について、定期報告書（別紙様式3及び統一書式5）により、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、病院長に報告した上で、委員会に報告すること。
- ② 研究責任医師は、①の報告後、委員会が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）により厚生労働大臣に報告すること。

2) 定期疾病等報告

研究責任医師は、1) ①の定期報告と併せて、定期疾病等報告書（統一書式6）により、委員会に報告すること。

(4) 不適合報告

1) 不適合報告

- ① 研究責任医師は、臨床研究が規則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すること。なお、多施設共同研究においては、速やかに研究代表医師にも併せて報告すること。
- ② 研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告すること。
- ③ 研究代表医師は、多施設共同研究が不適合であると知ったときは、速やかに病院長に報告するとともに、他の研究責任医師に情報提供すること。

2) 重大な不適合報告

- ① 研究責任医師は、1) ①の不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに委員会の意見を聴くこと。

7. 研究中止に係る対応

(1) 研究中止時の措置

研究責任医師は、臨床研究等を中止する場合は、当該臨床研究の研究対象者に適切な措置を講じるとともに、必要に応じて研究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。

(2) 中止通知及び届出

研究責任医師は、当該特定臨床研究を中止した場合は、中止の日から 10 日以内に中止通知書（統一書式 11）により委員会に通知するとともに、特定臨床研究中止届書（様式第四）により厚生労働大臣に届け出ること。

(3) 中止後の対応

- 1) 研究責任医師は、(2)の中止届を提出した場合であっても、当該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。
- 2) 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、研究責任医師は、当該特定臨床研究を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（臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）を作成し、8. (3)の手続を行うこと。

8. 研究終了に係る対応

(1) 主要評価項目書の作成

- 1) 研究責任医師は、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すること。
なお、主要評価項目報告書の作成は、研究実施期間中に行うこと。
- 2) 主要評価項目報告書と(2)に規定する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を作成したものとみなす。

(2) 総括報告書の作成

研究責任医師は、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、研究計画書につき一つの総括報告書及びその概要を作成すること。

(3) 情報公開

- 1) 研究責任医師は、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、あらかじめ委員会の意見を聴いた上で、遅滞なく病院長に提出するとともに、当該委員会が意見を述べた日から起算して1か月以内に、jRCTへの登録を通じて、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表すること。
- 2) 研究責任医師は、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに終了届書（別紙様式第1）により当該総括報告書の概要を厚生労働大臣に提出すること。

(4) 終了通知

研究責任医師は、当該特定臨床研究を終了した場合は、終了通知書（統一書式12）により委員会に通知すること。

9. その他

本手順書の改訂は、委員会事務局が起案を行い、委員会の審議及び承認により行われる。

10. 作成・改訂履歴

版番号	作成・改訂承認日	改訂理由・内容
初版	2018年12月18日 臨床研究審査委員会	新規制定