

福岡大学病院長の特定臨床研究に関する標準業務手順書

福岡大学病院長

第 1 版 2018 年 10 月 30 日

第 2 版 2018 年 12 月 4 日

第 3 版 2019 年 2 月 1 日

第 4 版 2019 年 2 月 14 日

第 5 版 2019 年 3 月 19 日

第 6 版 2019 年 5 月 20 日

第 7 版 2019 年 11 月 18 日

本標準業務手順書は、臨床研究法（平成29年 法律第16号）、厚生労働省令第17号（平成30年2月28日）で定められた臨床研究法施行規則、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 平成30年2月28日）、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0302第1号 平成30年3月2日）及び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（ver. 1.0）を基に、臨床研究法で規定される特定臨床研究が、福岡大学病院で実施される場合の実施医療機関の管理者*の業務内容及びその手順を定めるものである。

*：目次 18. 語句の定義参照

目次

1. 医薬品等製造販売業者等との研究資金等の契約（法第 32 条、省令第 88 条）
2. 利益相反状況の確認、報告書の提出（省令第 21 条）
3. 利益相反状況確認報告書の保存（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 4. 4. 3）
4. 臨床研究の適正な実施に関わる業務（省令第 11 条）
5. 実施計画の承認（省令第 40 条）
6. 特定臨床研究の未成年の対象者からの同意取得（省令第 47 条）
7. 実施計画の提出の報告（省令第 39 条）
8. 臨床研究に従事する者について把握、管理（省令第 40 条）
9. 個人情報の保護に関する協力（省令第 38 条）
10. 疾病等の報告（省令第 54 条）
11. 医療機器又は再生医療等製品の不具合の報告（省令第 55 条）
12. 定期報告（省令第 59 条）
13. 臨床研究の不適合の報告（省令第 15 条）
14. 苦情及び問合せへの対応（省令第 23 条）
15. 主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要の報告（省令第 24 条）
16. 特定臨床研究に関する記録の保存（法第 12 条、省令第 62、53 条）
17. 既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等の協力（省令第 62 条）
18. 語句の定義

法とは、臨床研究法をいう。

省令とは、厚生労働省令第 17 号で定められた臨床研究法施行規則をいう。

1. 医薬品等製造販売業者等との研究資金等の契約（法第 32 条、省令第 88 条）

1.1 契約者

医薬品等製造販売業者等*は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等*を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、特定臨床研究実施後に研究資金等を支払わなければならないといったやむを得ない場合を除き、原則として当該研究資金等を提供する前に当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項について契約を文書又は電磁的方法により締結しなければならない。

研究の管理等を行う団体を経由して研究資金等を提供する場合、当該団体と福岡大学病院（以下、当院）の三者契約としても差し支えない。

多施設共同研究を行う場合、契約は必ずしも研究代表医師（当該研究代表医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。）が代表して締結する必要はなく、必要に応じて各研究責任医師（当該研究責任医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。）が個別に契約を締結することとしても差し支えない。

契約者は、福岡大学病院病院長（以下「病院長」という。）とし、臨床研究支援センター事務室（以下「センター事務室」という。）にて手続きを行う。その際、「学外から受け入れる研究費等の取り扱いに関する細則」を準拠し、研究資金の管理はセンター事務室が行う。

契約内容については、原則、1.2 に示した内容とする。研究責任医師は、契約内容の最終責任者とするため、契約締結前に必ず内容を確認する。

1.2 契約内容

省令第 88 条で定める契約事項を下記に示す。

①	特定臨床研究の内容
---	-----------

	(研究目的及び趣旨等、その概要の記載又は計画書の添付でも差し支えない。)
②	契約を締結した年月日
③	特定臨床研究の実施期間
④	<p>研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>(上記が明らかになるのであれば署名又は記名押印でも差し支えない。)</p>
⑤	<p>研究責任医師及び研究代表医師の氏名</p> <p>(多施設共同研究を行う場合、実施医療機関の名称や所在地等、研究資金等の提供に係る契約の締結時点では把握できない事項については、把握した段階で速やかに契約を変更等すること。)</p>
⑥	<p>研究資金等の額、内容及び支払いの時期</p> <p>(研究資金等の総額等の概算を記載し、明細書を添付することでも差し支えない。)</p>
⑦	<p>法第 33 条に定める研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項</p> <p>(実施医療機関等*が有する、研究責任医師の所属及び異動情報並びに jRCT に記録される識別番号等、法第 33 条の規定に基づく公表に必要な情報を医薬品等製造販売業者等に対して提供する旨を記載すること。記載に当たっては、医薬品製造販売業者等が同条に基づき資金提供の情報を公表することについて、当該実施医療機関等の確認を取ること。また、当該実施医療機関等は医薬品等製造販売業者等の求めに応じ、速やかに当該情報を提供すること。)</p>
⑧	<p>特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項</p> <p>(特定臨床研究の結果得られたデータや特許権の帰属に係る情報について記載する旨である。なお、特許権等について医薬品等製造販売業者等又は研究責任医師のいずれに帰属するかを決めず、当該帰属の取扱いについてのみ定めることで</p>

	も差し支えない。)
⑨	<p>医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項</p> <p>(医薬品等製造販売業者等が実施計画中の医薬品等の概要及び省令第 25 条第 2 項第 1 号に規定する情報を実施医療機関等に提供し、研究責任医師が法第 13 条及び第 14 条の規定に基づき認定臨床研究審査委員会等へ報告した場合、その情報を医薬品等製造販売業者等にも直ちに報告する旨である。)</p>
⑩	厚生労働省のデータベースの登録への記録による公表に関する事項
⑪	<p>特定臨床研究の対象者の健康被害の補償及び医療の提供に関する事項</p> <p>(当該措置に係る費用負担について医薬品等製造販売業者等と実施医療機関等との間で協議した上で当該費用負担について契約書に記載すること。)</p>
⑫	利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成等に関する事項
⑬	<p>研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する資金提供の情報の提供に関する事項</p> <p>(当該団体と契約を締結する場合に限る。)</p>
⑭	<p>その他研究資金等の提供に必要な事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 提供した研究資金等に余剰が発生した場合の取扱いについて ● 研究資金等のほか、医薬品等製造販売業者等が実施医療機関に提供する労務提供及び物品の内容について

2. 利益相反状況の確認、報告書の提出（省令第 21 条）

2.1 利益相反状況の確認

研究責任医師は、医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与、又は、当該臨床研究に従事する者*及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用

いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与について利益相反管理基準（様式 A）及び関係企業等報告書（様式 B）を作成する。研究責任医師及び当該臨床研究に従事する者は、利益相反管理基準（様式 A）及び利益相反管理基準に基づく前述の関与の事実関係について記載された研究者利益相反自己申告書（様式 C）をセンター事務室に提出する。その際、研究責任医師は、研究計画書も提出する。福岡大学で確認できる範囲の研究資金等について、公的資金に関しては研究推進部、公的資金以外に関しては当院の担当部署にて確認する。病院長は、利益相反管理基準（様式 A）及び研究者利益相反自己申告書（様式 C）の内容も踏まえ、適切な取扱いの方法を具体的に定めた利益相反状況確認報告書*（様式 D）を担当部署に作成させ、その内容を確認し、利益相反状況確認書（当院様式 7-1）を研究責任医師に提出する。その際、助言、勧告その他の措置が必要な場合にあっては、福岡大学臨床研究利益相反マネジメント委員会の意見を聴く。

特定臨床研究開始後に、新たに省令第 21 条第 1 項第 2 号の関与が生じた場合にあっては、利益相反申告者*は、研究者利益相反自己申告書*（様式 C）を再度作成し、病院長の確認を受ける。

2.2 利益相反状況確認報告書の提出

センター事務室は最終結果を記載した利益相反状況確認報告書*（様式 D）の原本を研究責任医師に、写しを研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に送付する。利益相反状況確認報告書*（様式 D）の作成にあたっては、個人的利益の具体的な収入額等の機微情報は含めないよう留意する。

なお、研究責任医師と病院長が同一の場合においては、当該確認を適切に行うことができる福岡大学臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長がその内容を確認し、利益

相反状況確認書（当院様式 7-2）を研究責任医師に提出する。

3. 利益相反状況確認報告書の保存（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 4.4.3）

病院長は、研究責任医師が利益相反状況確認報告書*（様式D）を臨床研究が終了した日から5年間保存（省令第53 条第2項）するに当たり、協力を行う。

なお、文書は電子データで作成されるため、電子データでの保管が想定される。

4. 臨床研究の適正な実施に関わる業務（省令第 11 条）

病院長は、特定臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認する。特定臨床研究の適正な実施を確保するために、特定臨床研究開始前及び定期的に臨床研究に従事する者の教育を行う。

病院長は、当院で定めた「臨床研究を実施する研究者の資格に関する申し合わせ」に従い、病院長の実施する臨床研究開始前の教育講座及び福岡大学医に関する倫理委員において、必要に応じて実施する特定臨床研究毎の資格審査の結果に基づき、当院における特定臨床研究の実施の資格について、特定臨床研究資格審査判定書（当院様式 5）にて研究責任医師に通知する。

5. 実施計画の承認（省令第 40 条）

病院長は、認定臨床研究審査委員会が承認した後に、認定臨床研究審査委員会に提出した下記の書類及びその他病院長が求める下記の書類を研究責任医師に提出させ、当院における当該特定臨床研究の実施資格を踏まえて、実施体制の観点から当院における実施について判断を行う。実施を承認する場合は、特定臨床研究承認通知書（当院様式 6）にて研究責任医師に通知する。

実施計画、研究計画書等が変更された際は、認定臨床研究審査委員会が承認した後に、病院長は当院における実施について判断を行う。実施を承認する場合は、特定臨床研究承認通知書（当院様式 6）にて研究責任医師に通知する。

認定臨床研究審査委員会に提出した書類	
1	実施計画
2	研究計画書
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	モニタリング及び監査の手順書
6	利益相反管理基準（様式 A）及び利益相反管理計画（様式 E）
7	研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
8	統計解析計画書（作成した場合に限る。）
9	その他認定臨床研究審査委員会が求めた書類

病院長が求める書類	
1	関係企業等報告書（様式 B）
2	（研究責任医師用）研究者利益相反自己申告書（様式 C）
3	（研究分担医師等用）研究者利益相反自己申告書（様式 C）
4	特定臨床研究責任医師・分担医師履歴書（当院様式 1）
5	特定臨床研究申請書（当院様式 2）
6	当院との契約がある場合には、その契約書

7	特定臨床研究における個人情報の取り扱いに関する手順書
8	その他病院長が求めた書類

6. 特定臨床研究の未成年の対象者からの同意取得（省令第 47 条）

病院長は、特定臨床研究の対象者が 16 歳以上の未成年者である場合であって、次の①及び②に掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、当該対象者から同意を得ることの承認を検討する。

- ① 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨
- ② 特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨

7. 実施計画の提出の報告（省令第 39 条）

病院長は、研究責任医師（又は、研究代表医師）が実施計画を厚生労働大臣（地方厚生局）へ提出したときは、速やかに、その情報を受ける。また、実施計画が jRCT に公表されたときは、研究責任医師より jRCT 公表報告書（当院様式 11）をもって報告を受ける。

8. 臨床研究に従事する者について把握、管理（省令第 40 条）

病院長は、特定臨床研究の当院での実施を承認した後は、当該臨床研究に従事する者について把握、管理する。病院長は、研究責任医師又は研究分担医師が変更になる場合は、当該特定臨床研究を実施する前に特定臨床研究責任医師・分担医師履歴書（当院様式 1）及び利益相反申告書等の必要な書類をセンター事務室に提出させるものとする。

9. 個人情報の保護に関する協力（省令第 38 条）

病院長は、研究責任医師が法第 10 条及び省令第 27 条から第 37 条前条までに規定する個人情報の保護等に関わる義務を履行するために作成した「特定臨床研究における個人情報の取り扱いに関する手順書」を履行するために、必要な協力を行う。

10. 疾病等の報告（省令第 54 条）

病院長は、特定臨床研究の実施において、研究責任医師が次に掲げる事項を知ったときは、下記に定める期間内にその旨（第 1 報）を研究責任医師から報告を受ける。

なお、疾病等の発生の要因等が明らかではない場合であっても、下記に規定する期間内にそれまでに判明している範囲で第 1 報として報告を受ける。この場合においては、その後、速やかに詳細な要因等について続報として報告を受けることとし、当該続報については必ずしも同項各号に定める期間内でなくても差し支えない。

病院長は、特定臨床研究を実施する研究代表医師が、他の実施医療機関で発生した疾病等の報告を速やかに当院の研究責任医師に情報提供してきた場合は、当研究責任医師から、速やかに、その内容の報告を受ける。

10.1 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等の報告

	予測	期限
死亡	不能	7 日
	可能	15 日
死亡につながるおそれのある疾病等	不能	7 日
	可能	15 日

治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	不能	15 日
障害		
障害につながるおそれのある疾病等		
上記に準じて重篤である疾病等		
後世代における先天性の疾病又は異常		

10.2 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われ、感染症によるものを除く疾病等の報告

		予測	期限
①	死亡	不問	15 日
②	治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	不能**	
③	障害		
④	死亡又は障害につながるおそれのある疾病等		
⑤	死亡又は②③④に準じて重篤である疾病等		
⑥	後世代における先天性の疾病又は異常		
⑦	② ～⑥	可能	30 日

**「不能」とは、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測することができないもの、又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの。

10.3 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症***による疾病等の報告

		予測	期限
①	全ての疾病等	不能	15 日
②	死亡	可能	
③	治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等		
④	障害		
⑤	死亡又は障害につながるおそれのある疾病等		
⑥	死亡又は③④⑤に準じて重篤である疾病等		
⑦	後世代における先天性の疾病又は異常		

***「感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品等への病原体の混入が疑われる場合等を指すこと。また、HBV、HCV、HIV 等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となる。

11. 医療機器又は再生医療等製品の不具合の報告（省令第 55 条）

病院長は、研究責任医師（又は、研究代表医師）が当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生によって次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、これを知った日から 30 日以内にその旨の報告を受ける。

		期限
--	--	----

①	死亡	30 日
②	死亡につながるおそれのある疾病等	
③	治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	
④	障害	
⑤	障害につながるおそれのある疾病等	
⑥	①～⑤に準じて重篤である疾病等	
⑦	後世代における先天性の疾病又は異常	

病院長は、特定臨床研究を実施する研究代表医師が、他の実施医療機関で発生した不具合の報告を速やかに、当院の研究責任医師に情報提供してきた場合は、研究責任医師から、速やかに、その内容の報告を受ける。

12. 定期報告（省令第 59 条）

病院長は、法第 17 条第 1 項の規定に基づき、特定臨床研究の実施状況について、研究責任医師から実施計画に記載された特定臨床研究毎に、次に掲げる事項について報告を受ける。

報告は、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 月以内に受ける。国際共同研究の場合において、他国と定期報告の時期を合わせるため、認定臨床研究審査委員会が認めた場合に限り、実施計画を厚生労働大臣に提出した 1 年以内の他国の起算日を起算日とすることで差し支えない。その際、初回の定期報告については、実施計画を提出した日から当該起算日までの内容を取りまとめた報告を受ける。

①	<p>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</p> <p>(実施予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数)</p>
②	<p>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</p> <p>(既に報告及び審査されているものも含め、臨床研究全体としての疾病等の発生状況を要約)</p>
③	<p>当該特定臨床研究に係るこの省令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</p>
④	<p>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</p> <p>(疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む臨床研究の実施状況並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報を踏まえ、当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価について記載)</p>
⑤	<p>当該特定臨床研究に対する第 21 条第 1 項各号に規定する関与に関する事項</p> <p>(当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者*及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者は、法第 17 条の報告を行う時点における省令第 21 条第 1 項各号に規定する関与に関する事項を再度確認し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を提出すること。当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がない場合には、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告すること。また、経過措置が適用された臨床研究について初めて報告する場合には、省令第 21 条第 1 項各号に規定する関与に関する事</p>

	項についての利益相反管理基準及び同項第 1 号に規定する関与に関する事項についての利益相反管理計画を含む。）
--	--

13. 臨床研究の不適合の報告（省令第 15 条）

病院長は、研究責任医師が当該特定臨床研究においてこの省令又は研究計画書等に不適合であると知ったときには、速やかに、不適合報告書（当院様式 9-1 又は当院様式 9-2）を以ってその報告を受ける。また、病院長は、当該不適合に関して必要な措置を講じる。

14. 苦情及び問合せへの対応（省令第 23 条）

14.1 苦情及び問合せを受け付けるための窓口

病院長は、研究責任医師に特定臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備させるものとする。

14.2 苦情や告発の連絡体制

病院長は、苦情や告発の受付をセンター事務室とし、受付部門を当院ホームページに公開する。センター事務室は苦情や告発の内容を病院長に報告するとともに、病院長は、当該内容に対して必要な措置を講じる。

15. 主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要の報告（省令第 24 条）

病院長は、研究責任医師が主要評価項目報告書¹⁾ 又は総括報告書²⁾ 及びその概要を作成したときは、遅滞なく、その報告を受ける。

1) 主要評価項目報告書

研究責任医師は、研究計画書に基づき特定臨床研究を実施する国内外の全ての実施医療機関において、主たる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 年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた概要をいう。）を作成しなければならない。

2) 総括報告書

研究責任医師は、研究計画書に基づき特定臨床研究を実施する国内外の全ての実施医療機関において、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。）及びその概要を、それぞれ作成しなければならない。総括報告書には少なくとも以下の事項を含める。

①	臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）
②	臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者数の推移等）
③	疾病等の発生状況のまとめ
④	主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果

16. 特定臨床研究に関する記録の保存（法第 12 条、省令第 62、53 条）

病院長は、研究責任医師が 16.1、16.2 及び 16.3 の業務を履行するために、下記の項目についてはセンター事務室に保存させるものとする。

＊ ○原本 △写し ー不要

＊ 認定臨床研究審査委員会（以下「CRB」とする。）

* 福岡大学医に関する倫理委員会（以下「IRB」とする。）

* 利益相反マネジメント委員会（以下「COI」とする。）

保存文書	提出先	保存場所	
		センター事務室	研究責任医師
（当院様式 1） 特定臨床研究責任医師・分担 医師履歴書	責任及び分担医 師 ⇒病院長	○	△
（当院様式 2） 特定臨床研究申請書	責任医師 ⇒病院長	○	△
（当院様式 3） 特定臨床研究資格審査依頼 書	病院長 ⇒IRB	○	—
（当院様式 4） 特定臨床研究資格審査結果 通知書	IRB ⇒病院長	○	△
（当院様式 5） 特定臨床研究資格審査判定 書	病院長 ⇒責任医師	○	△
（当院様式 6） 特定臨床研究承認通知書	病院長 ⇒責任医師	○	△
（当院様式 7-1） 利益相反状況確認書	病院長 ⇒責任医師	○	△
（当院様式 7-2） 利益相反状況確認書	COI 委員長 ⇒責任医師	○	△

* 責任医師が病院長の場合			
（当院様式 8） 特定臨床研究用同意文書の 保管申請書 ※当院様式 10 と重複	責任医師 ⇒病院長	⊖	△
（当院様式 9-1） 不適合報告書（単施設）	責任医師 ⇒病院長	○	△
（当院様式 9-2） 不適合報告書（多施設共同研 究）	責任医師 ⇒病院長 ⇒研究代表医師	○	△
（当院様式 10） 特定臨床研究用同意文書の 保管申請書	責任医師 ⇒病院長	○	△
（当院様式 11） j RCT 公表報告書	責任医師 ⇒病院長	○	△
（当院様式 12） 特定臨床研究終了報告書	責任医師 ⇒病院長	○	△
（統一書式 1） 研究分担医師リスト	責任医師 ⇒CRB	△	△
（統一書式 2） 新規審査申請書	責任（代表）医師 ⇒CRB	△	△
（統一書式 3） 変更申請書	責任（代表）医師 ⇒CRB	△	△
（統一書式 4）	CRB	△	△

審査結果通知書	⇒責任(代表)医師		
(統一書式 5) 定期報告書	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	△
(統一書式 6) 定期疾病等報告書	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	△
(統一書式 7) 重大な不適合報告書	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	△
(統一書式 8) 医薬品疾病等報告書	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	△
(統一書式 9) 医療機器疾病等又は不具合 報告書	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	△
(統一書式 10) 再生医療等製品疾病等又は 不具合報告書	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	△
(統一書式 11) 中止通知書	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	△
(統一書式 12) 終了通知書	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	△
(統一書式 13) 認定臨床研究審査委員会の 意見書	CRB ⇒地方厚生局長	△	単施設：○ 多施設（代表）： ○ 多施設（共同）：

			△
(統一書式 14) 軽微変更通知書	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	△
詳細記載用書式	責任(代表)医師	△	○
(参考書式 1) 技術専門員評価書	技術専門員 ⇒CRB	—	—
(参考書式 2) 実施医療機関の要件/各施設 確認シート	責任医師 ⇒CRB	△	△
(参考書式 3) 技術専門員就任依頼書	CRB ⇒技術専門員	—	—
(参考書式 4) 履歴書	責任(代表)医師、 分担医師 ⇒CRB ※CRB から要求さ れた場合に提出	△	△
研究計画書	責任医師 ⇒CRB	△	単施設：○ 多施設(代表)： ○ 多施設(共同)： △
(省令様式第 1) 実施計画 * jRCT に入力した様式を印 刷して認定 IRB に提出可能	責任医師 ⇒CRB	△	単施設：○ 多施設(代表)： ○

			多施設（共同）： △
（様式 A） 利益相反管理基準 ＊電磁的記録	責任（代表）医師 ⇒CRB	△	△
（様式 B） 関係企業等報告書 ＊電磁的記録	責任医師 ⇒病院長	○	△
（様式 C） 研究者利益相反自己申告書 （研究責任医師用） ＊電磁的記録	責任医師 ⇒病院長	○	△
（様式 C） 研究者利益相反自己申告書 （研究分担医師等用） ＊電磁的記録	分担医師 ⇒病院長	○	△ ＊分担医師保管
（様式 D） 利益相反状況確認報告書 （研究責任医師用） ＊電磁的記録	確認部署 ⇒責任医師 ⇒病院長	○	△
（様式 D） 利益相反状況確認報告書 （研究分担医師等用） ＊電磁的記録	確認部署 ⇒責任医師 ⇒病院長	○	△

(様式 E) 利益相反管理計画 * 電磁的記録	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	△
同意説明文書	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	○
同意文書(署名済み)	責任又は分担医師 ⇒医療情報部	—	責任医師：△ 医療情報部：○
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	単施設：○ 多施設(代表)：○ 多施設(共同)：△
特定臨床研究における個人情報 の取り扱いに関する手順書	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	○
モニタリング及び監査の手 順書、及びその報告書 * 監査手順書は作成した場 合に限る	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	単施設：○ 多施設(代表)：○ 多施設(共同)：△
統計解析計画書 * 作成した場合に限る	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	単施設：○ 多施設(代表)：○

			多施設（共同）： △
総括報告書	責任医師 ⇒病院長	△	単施設：○ 多施設（代表）： ○ 多施設（共同）： △
主要評価項目報告書	責任医師 ⇒病院長	△	単施設：○ 多施設（代表）： ○ 多施設（共同）： △
省令の規定により研究責任 医師が作成した文書又はそ の写し	責任医師 ⇒病院長	△	単施設：○ 多施設（代表）： ○ 多施設（共同）： △
認定臨床研究審査委員会か ら受け取った審査意見業務 に係る文書	該当せず	△	単施設：○ 多施設（代表）： ○ 多施設（共同）： △
原資料等	該当せず	—	○
契約書		単施設：○	—

		多施設（代表）：○ 多施設（共同）：△	
特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び作成又は入手した記録	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	○
特定臨床研究を実施するために必要な文書	責任(代表)医師 ⇒CRB	△	○

16.1 特定臨床研究を実施する者の記録の保存

特定臨床研究を実施する者は、下記に関する記録を作成し、特定臨床研究が終了した日から5年間、法第12条に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存しなければならない。

①	対象者ごとの医薬品等を用いた日時及び場所
②	研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し
③	認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
④	モニタリング及び監査（省令第18条の規定により監査を実施する場合に限る。）に関する文書
⑤	原資料等（①及び②に掲げるものを除く。）
⑥	特定臨床研究の実施に係る契約書（法第32条の規定により締結した契約に係るものを除く。）
⑦	特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び第25条第2項の

	規定により作成又は入手した記録（第 1 号に掲げるものを除く。）
⑧	前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書

16.2 多施設共同研究における実施医療機関の継続中止の場合

多施設共同研究の継続中に、実施医療機関において特定臨床研究を継続しなくなったため実施計画の変更を届け出た場合であっても、当該実施医療機関の研究責任医師であった者は、当該特定臨床研究が終了した日から 5 年間、記録を保存しなければならない。途中で研究をやめた医療機関も自施設が臨床研究をやめた日ではなく研究全体が終了した日を起算日として 5 年間保存しなければならない。

研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から 5 年を経る前に、当院に所属しなくなった場合には、当院に所属する者の中から記録の保存を行う者を指名しなければならない。

研究責任医師は、多施設共同研究の継続中に当院において特定臨床研究を継続しなくなった場合は、病院長に特定臨床研究終了報告書（当院様式 12）を提出する。

16.3 当院以外の委託業者や共同機関の記録の保存

当院以外で委託業者や共同機関がある場合は、当該研究責任医師又は研究代表医師の指導の下、当該特定臨床研究に関連する記録を保存しなければならない。また、この場合において、研究計画書や契約において、当該記録の保存について担保しなければならない。

17. 既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等の協力（省令第 62 条）

研究責任医師は、既存試料等が特定臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存を

する場合は、病院長は、研究期間中及び研究終了後 5 年間の研究責任医師の記録の保存に協力をする。また、研究責任医師が不在となった場合において、当該研究責任医師が指名した者が行う記録の保存について適切に行うことができるよう協力する。

18. 語句の定義

実施医療機関の管理者	福岡大学病院においては病院長
実施医療機関等	実施医療機関及び研究の管理等を行う団体
医薬品等製造販売業者等	医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（会社法（平成 17 年法律第 86 号）第 2 条第 3 号の 2 に規定する子会社等）
不適合	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
臨床研究に従事する者	当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る
利益相反申告者	臨床研究に従事する者、及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供
研究者利益相反自己申告書	実施医療機関の管理者又は所属機関の長が省令第 21 条第 2 項の規定による事実関係の確認に当たり、同条第 1 項第 2 号に規定する関与の状況を記載した書類
利益相反状況確認報告書	実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、省令第 21

	条第 2 項に規定する報告書
疾病等	特定臨床研究の実施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に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含む
医薬品等	医薬品医療機器等法第 2 条第 1 項に規定する医薬品（同条第 14 項に規定する体外診断用医薬品を除く）、医薬品医療機器等法第 2 条第 4 項に規定する医療機器、又は、医薬品医療機器等法第 2 条第 9 項に規定する再生医療等製品

19. 附則

この手順書は、2019 年 11 月 18 日から施行する。