

原三信病院 研究者の方へ

— 臨床研究の審査申請手続きについて —

原三信病院（第4版）

2021年1月4日作成

目次

第1章 臨床研究を実施するために

- 1.教育・研修の受講・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
- 2.臨床研究の申請・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
- 3.利益相反（COI）についての自己申告について・・・・・・・・2
- 4.申請資料の提出期限と提出先・・・・・・・・・・・・3

第2章 特定臨床研究の申請方法

- 1.特定臨床研究とは・・・・・・・・・・・・・・・・・・3
- 2.新規申請の方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
- 3.変更申請・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5
- 4.重篤な有害事象または不具合の報告・・・・・・・・・・5
- 5.実施状況の報告（定期報告）・・・・・・・・・・・・7
- 6.利益相反（COI）自己申告について・・・・・・・・・・8
- 7.終了（中止・中断）の報告・・・・・・・・・・・・9
- 8.研究に関する記録の保管・・・・・・・・・・・・10

第3章 非特定臨床研究の申請方法

- 1.新規申請の方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・10
- 2.変更申請・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・11
- 3.重篤な有害事象または不具合の報告・・・・・・・・・・11
- 4.実施状況の報告（定期報告）・・・・・・・・・・・・12
- 5.利益相反（COI）自己申告について・・・・・・・・・・13
- 6.終了（中止・中断）の報告・・・・・・・・・・・・13
- 7.臨床研究修正報告書・・・・・・・・・・・・14
- 8.研究に関する記録の保管・・・・・・・・・・・・14

- 院内書式 一覧・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・15

第1章 臨床研究を実施するために

1. 教育・研修の受講

原三信病院では、研究に携わる者（研究責任者および研究分担者全員）は臨床研究に関する教育の受講が必要となります。院内で実施される教育研修または院外での臨床研究に関する研修やICRweb e-learning など、いずれかひとつ以上の受講記録（1年以内に受講したもの）の提出をお願いします。受講記録の提出がない研究者は臨床研究を実施することが出来ません。受講記録がない場合は、臨床研究事務局へお問い合わせ下さい。

2. 臨床研究の申請

原三信病院では、「臨床研究法」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の研究に係る指針に準じて臨床研究を実施しています。研究内容に応じて、臨床研究倫理審査委員会（利益相反については研究利益相反審査委員会）で審査を行う必要がありますので、研究者は本資料を参考に研究および利益相反についての審査申請を行って下さい。

特定臨床研究に該当する研究については、当院の臨床研究倫理審査委員会では審議できません。特定臨床研究は認定倫理審査委員会（CRB）が設置された機関への申請が必要となります。

特定臨床研究を実施する場合は、「第2章 特定臨床研究の申請の方法」をご参照下さい。

3. 利益相反（COI）についての自己申告について

原三信病院では、研究に携わる者（研究責任者および研究分担者全員）は、その研究に関与する企業・団体からの収入（研究費、講演料、交通費、役員報酬等を含む給与、公的資金の助成等）がある場合、または外部から利益相反状況にあるかのようにみられる可能性が懸念される場合には、「原三信病院 研究利益相反審査委員会」へ、経済的利益の状況について自己申告し、利益相反の有無について審査を受けなければなりません。また、研究利益相反審査委員会の審査を受けた場合は、審査結果報告書（写）を臨床研究倫理審査委員会での審査資料として提出して下さい。研究利益相反審査委員会への申請方法については、特定臨床研究の場合は「第2章 特定臨床研究の申請の方法 6.利益相反（COI）の自己申告について」を、また特定臨床研究に該当しない研究の場合は「第3章 非特定臨床研究の申請方法 4.利益相反（COI）の自己申告について」をご参照下さい。

研究者の利益相反状況について自己申告が必要か否か不明な場合は、臨床研究事務局へお問い合わせ下さい。

4. 申請資料の提出期限と提出先

臨床研究倫理審査委員会への審査資料提出および研究利益相反審査委員会への利益相反自己申告書の提出は、下記の提出期限を厳守して下さい。提出先はどちらも臨床研究事務局となります。

■ 臨床研究倫理審査委員会

開催日：毎月第3水曜日 18時～

提出期限：前月の末日（4月に審議希望の場合は、3月末日までに提出）

■ 研究利益相反審査委員会

開催日：開催月/日は未定（開催される場合は基本的に第4水曜日 17時～）

提出期限：前月の第4水曜日（4月に審議希望の場合は、3月第4水曜日までに提出）

※利益相反審査委員会の結果報告書を臨床研究倫理審査委員会へ提出する場合は、臨床研究倫理審査委員会への審議資料提出よりも、さらに1ヵ月以上前の研究利益相反審査委員会へ利益相反自己申告書を提出し、審査依頼を行う必要があります。

第2章 特定臨床研究の申請方法

1. 特定臨床研究とは

平成30年4月に「臨床研究法」が施行され、特定臨床研究が規定されました。特定臨床研究とは、臨床研究のうち次のいずれかに該当する研究をいい、法規制の対象となります。

- ① 製薬企業等から資金の提供を受けて行われる臨床研究
- ② 国内で未承認あるいは適応外の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を用いて行われる臨床研究

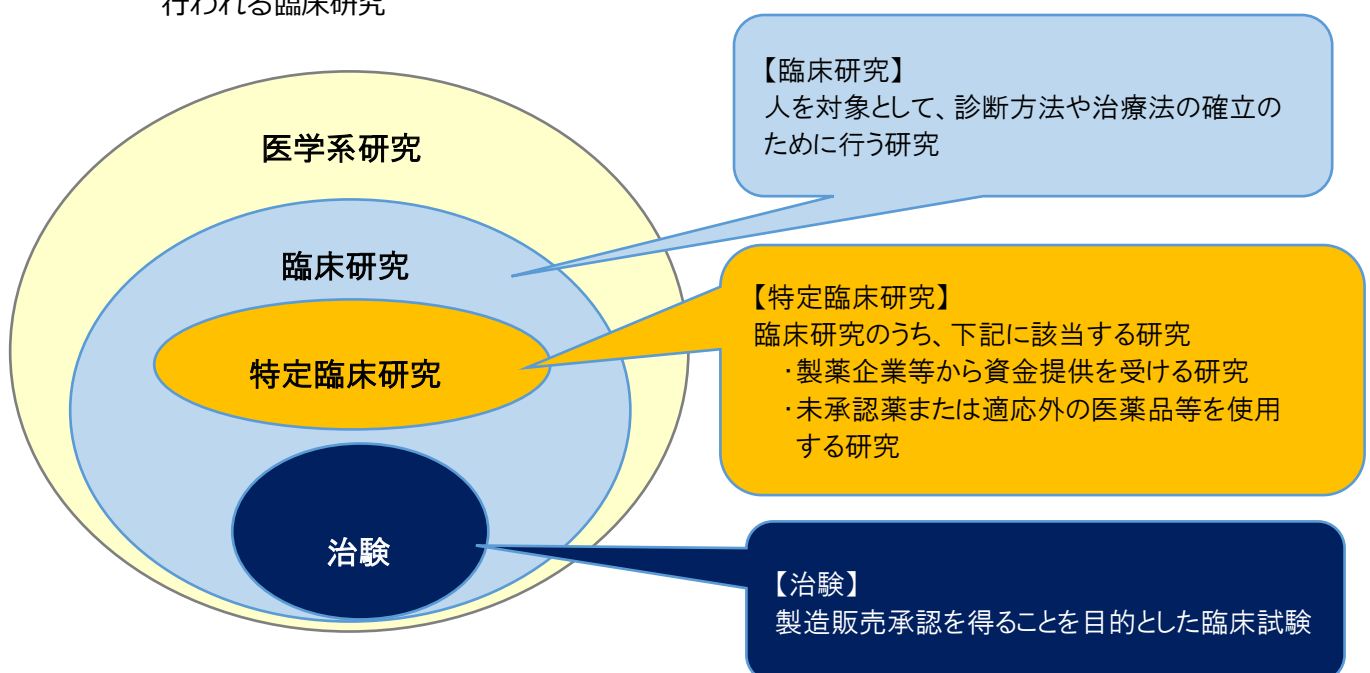


図 A

2. 新規申請の方法

特定臨床研究に該当する研究については、当院の臨床研究倫理審査委員会では審議できません。特定臨床研究を実施する場合、特定の機関に設置された認定倫理審査委員会（CRB）での審議および承認が必要となります。

特定臨床研究の実施が認定倫理審査委員会で承認され、厚生労働大臣へ実施計画の届出が行われた後に特定臨床研究の開始が可能となります。その後、共同研究施設の研究責任者は、研究の実施について各施設の病院長より了承を得る必要があります。

当院が特定臨床研究の共同研究施設として参加する場合は、研究代表者（または当該研究の事務局）より、認定倫理審査委員会への申請に必要な資料の作成や提出方法が指示されますので、それに従って下さい。研究代表者から認定倫理審査委員会の結果通知書（写）を入手したら、当院での研究実施について病院長より了承を得るため、病院長への報告書（報告申請書（院内書式12））を作成し、研究代表者より提供される資料と共に、臨床研究事務局へ提出して下さい。

臨床研究倫理審査委員会への報告をもって病院長への報告となります。研究実施の了承が得られましたら、病院長より「研究実施許可通知書（院内書式13）」が発行されますので、特定臨床研究の研究代表者（または当該研究の事務局）へ写しを提出して下さい。

申請の流れについては、次ページの「図2. 特定臨床研究 申請の流れ」をご参照下さい。

<院長報告に必要な資料>

- a. 報告申請書（院内書式12）
- b. 研究分担者リスト（統一書式1）
- c. 研究計画書
- d. 同意書・説明文書
- e. 認定倫理審査委員会結果通知書の写し
- f. 研究利益相反審査委員会結果報告書の写し
- g. 研究対象者への質問票・アンケート等（ある場合）
- h. 症例報告書の見本（研究計画書から読み取れる場合は不要）
- i. 研究に関する手順書等（ある場合）
- j. ホームページ開示資料（ある場合）
- k. その他認定倫理審査委員会へ提出された資料

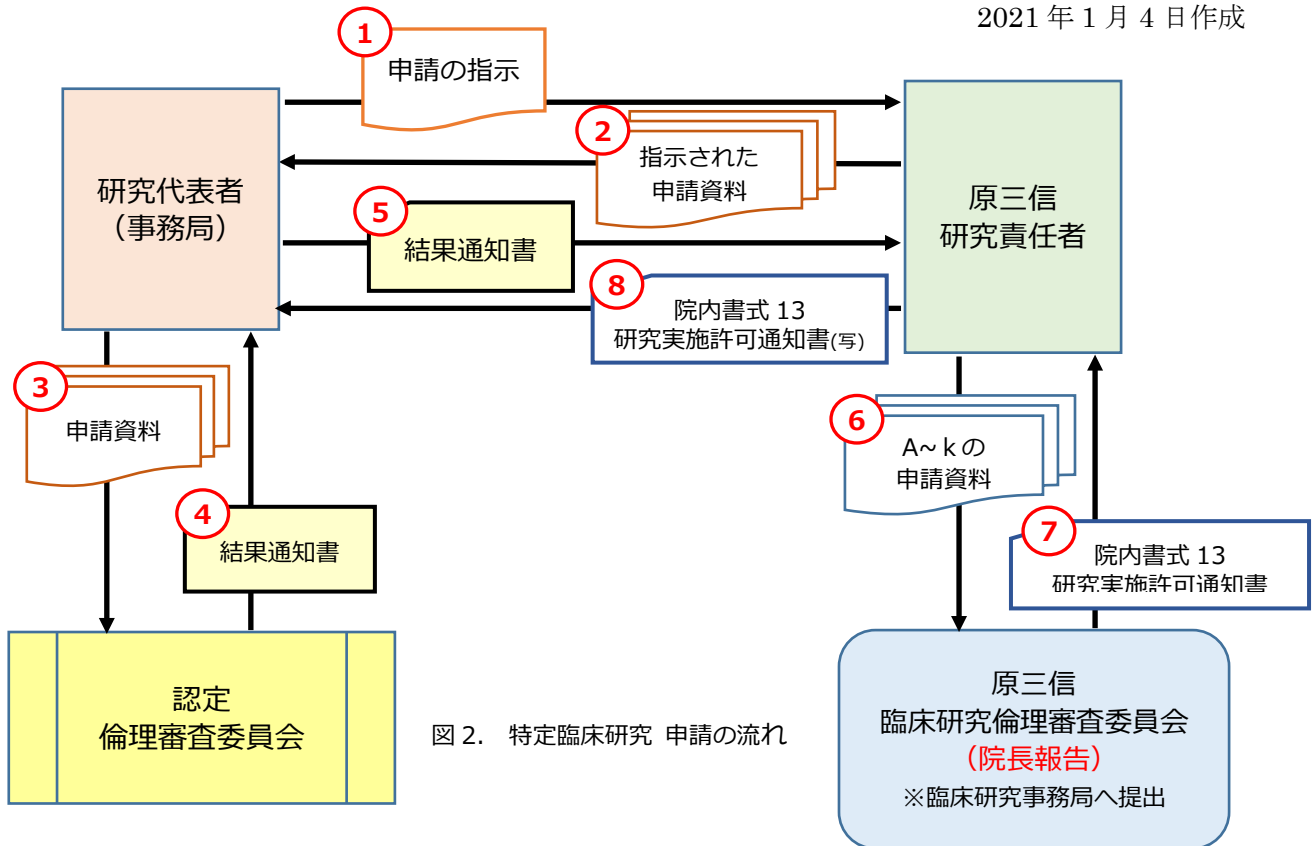


図2. 特定臨床研究 申請の流れ

3. 変更申請

当院が特定臨床研究の共同研究施設として参加する場合は、研究代表者より認定倫理審査委員会への申請に必要な資料の作成や提出方法が指示されますので、そちらに従って下さい。

認定倫理審査委員会の審査後に、審査結果を病院長へ報告し、研究継続の了承を得る必要があります。前項の「図2 特定臨床研究 申請の流れ」に沿って報告申請を行って下さい。

臨床研究倫理審査委員会への報告をもって病院長への報告となります。研究実施の了承が得られましたら病院長より「研究実施許可通知書（院内書式 13）」が発行されますので、特定臨床研究の研究代表者（または当該研究の事務局）へ写しを提出して下さい。

<認定倫理審査委員会の結果通知書（承認）入手後、病院長報告に必要な資料>

- 報告申請書（院内書式 12）
- 研究代表者より提供された、変更申請資料、審査結果通知書等の全て

4. 重篤な有害事象または不具合の報告

重篤な有害事象または不具合（医療機器）が発生した場合は、病院長へ報告の上、認定倫理審査委員会への報告が必要です。速やかに報告書（統一書式 8 またはそれに準ずる書式）を作成し、臨床研究事務局へ提出して下さい（臨床研究倫理審査委員会への報告をもって病院長への報

告となります）。また、研究計画書の規定に従い、認定倫理審査委員会へも速やかに報告書を提出して下さい。

認定倫理審査委員会での審査後に、審査結果について再度病院長へ報告し、研究継続の了承を得る必要があります。認定倫理審査委員会の結果報告書を入手したら、報告申請書（院内書式12）とともに臨床研究事務局へ提出して下さい。病院長から研究実施の了承が得られましたら、「研究実施許可通知書（院内書式13）」が発行されますので、特定臨床研究の研究代表者（または当該研究の事務局）へ写しを提出して下さい。

「図3 特定臨床研究 重篤有害事象報告の流れ」に沿って報告申請を行って下さい。

<重篤な有害事象および不具合発生の際に提出が必要な資料>

- a. 医薬品の疾病等又は不具合報告書（統一書式8）

<認定倫理審査委員会の結果通知書（承認）入手後、病院長報告に必要な資料>

- b. 報告申請書（院内書式12）
- c. 研究代表者より提供された、医薬品の疾病等又は不具合報告書（統一書式8）、審査結果通知書等の全て

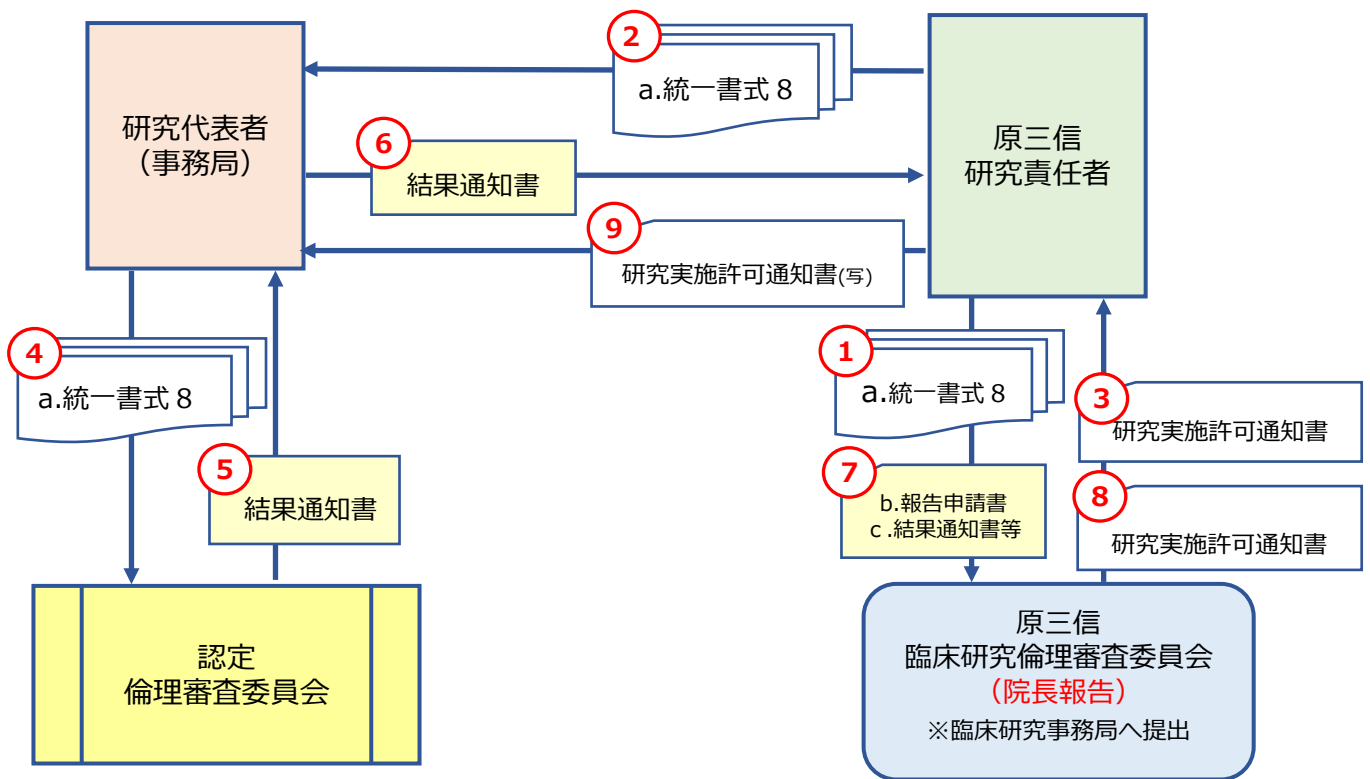


図3. 特定臨床研究 重篤有害事象報告の流れ

5. 実施状況の報告（定期報告）

研究開始から1年以上研究が継続する場合は、厚生労働大臣へ実施計画を提出した日から1年経過ごとに、研究の実施状況（研究対象者の登録状況、研究計画書からの逸脱に関する状況、有害事象の発生状況、利益相反の状況など）について病院長および認定倫理審査委員会へ報告する必要があります。病院長への報告については、定期報告書（院内書式5またはそれに準ずる書式）を作成し臨床研究事務局へ提出して下さい。特定臨床研究の共同研究施設として参加する場合は、研究代表者より認定倫理審査委員会への申請に必要な資料の作成や提出方法が指示されますので、そちらに従って下さい。

認定倫理審査委員会での審査後に、審査結果について再度病院長へ報告し、研究継続の了承を得る必要があります。認定倫理審査委員会の結果報告書を入手したら、報告申請書（院内書式12）とともに臨床研究事務局へ提出して下さい。病院長から研究実施の了承が得られましたら、「研究実施許可通知書（院内書式13）」が発行されますので、特定臨床研究の研究代表者（または当該研究の事務局）へ写しを提出して下さい。

「図4 特定臨床研究 定期報告の流れ」に沿って報告申請を行って下さい。

<定期報告に必要な資料>

- a. 定期報告書（院内書式5）
- b. 研究利益相反審査委員会結果報告書の写し

※定期報告の1ヵ月以上前に、利益相反審査委員会へ自己申告書の審査依頼が必要です。

- c. その他資料（ある場合）

<認定倫理審査委員会の結果通知書（承認）入手後、病院長報告に必要な資料>

- d. 報告申請書（院内書式12）
- e. 研究代表者より提供された、結果通知書等の定期報告の申請資料全て

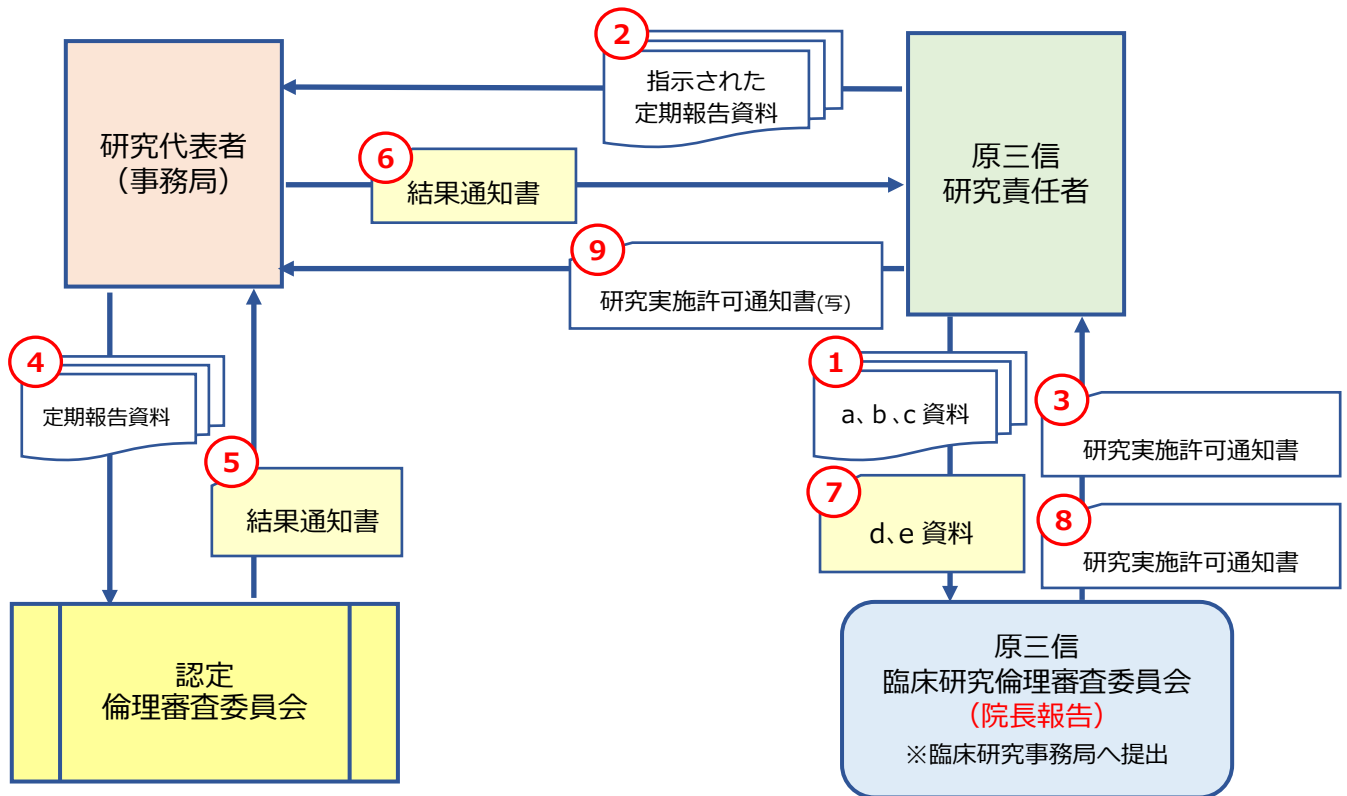


図4. 特定臨床研究 定期報告の流れ

6. 利益相反（COI）の自己申告について

1. 特定臨床研究では、研究に携わる者（研究責任者および研究分担者全員）は、その研究に関与する企業・団体からの収入（研究費、講演料、交通費、役員報酬等を含む給与、公的資金の助成等）の有無、その他の経済的利益の状況について自己申告しなければなりません。
2. 利益相反についての自己申告は、1) 研究の新規申請、2) 1回/年の定期報告、3) 利益相反状況が変更となった場合に必要です。
3. 研究代表者より利益相反の自己申告書である様式（統一書式 様式A～E）の作成が指示されます。様式を作成後、まずは当院の研究利益相反審査委員会へ審査依頼を行います。研究責任者および研究分担者全ての自己申告書（研究者利益相反自己申告書（統一書式 様式C））、研究計画書および利益相反状況について記載されたその他の資料を研究利益相反審査委員会（臨床研究事務局）へ提出して下さい。
4. 研究利益相反審査委員会の審査後に、「研究利益相反審査委員会結果報告書」が発行され、これをもって実施医療機関の長の確認が行われたこととなります。その後、利益相反状況確認報告書（統一書式 用紙D）を特定臨床研究の研究代表者（または当該研究の事務局）へ、その他の審査資料と共に提出して下さい。利益相反の申告方法については、「図5.特定臨床研究 利益相反自己申告の流れ」をご参照下さい。

<利益相反の自己申告に必要な資料>

- a. 統一書式（様式C—責任医師用・研究分担医師等用）
- b. 研究計画書
- c. その他利益相反について記載されている資料（同意説明文書・関係企業一覧など）

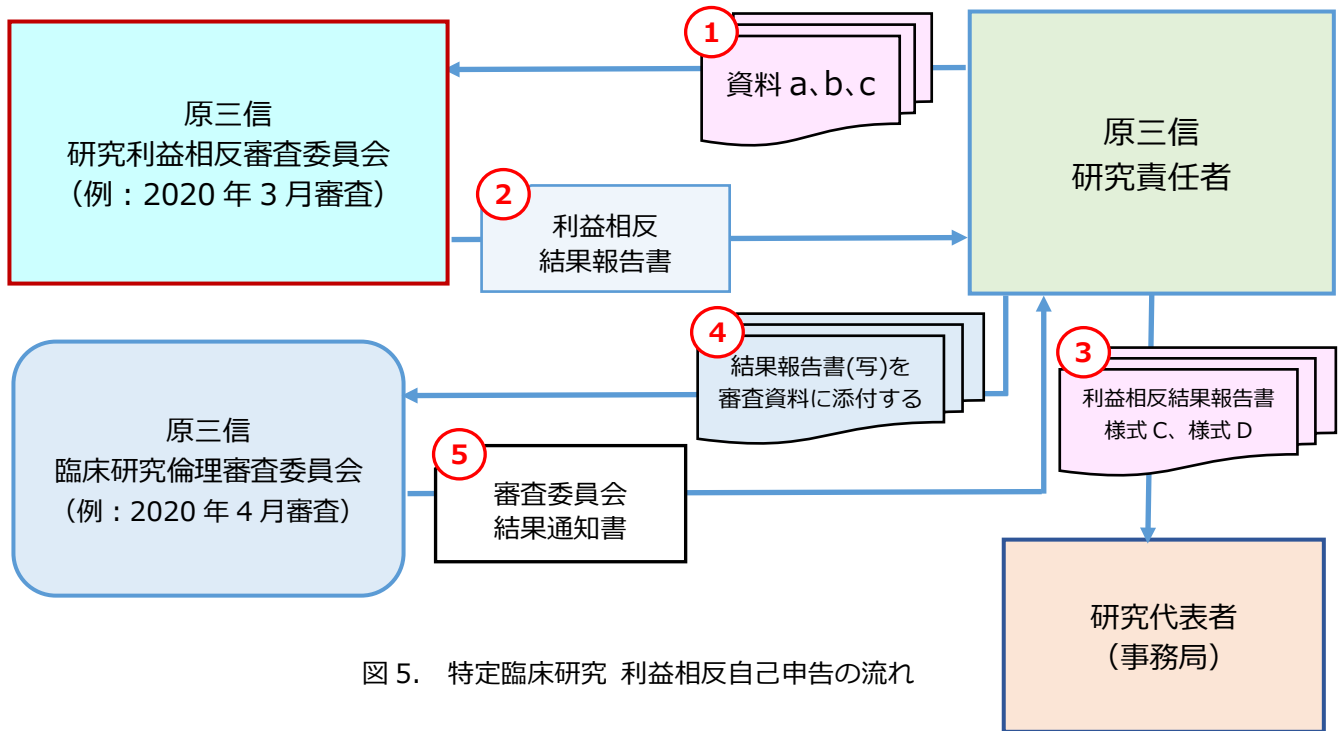


図5. 特定臨床研究 利益相反自己申告の流れ

7. 終了（中止・中断）の報告

当院での研究を終了または中止・中断する場合は、認定倫理審査委員会への報告が必要です。速やかに報告書を提出して下さい。また、研究代表者より研究全体の終了または中止・中断の報告があった場合は、病院長へ報告して下さい。

<終了、中止時に必要な資料>

- a. 終了通知書（統一書式 12）
- b. 中止通知書（統一書式 11）
- c. その他資料（ある場合）

<認定倫理審査委員会より終了・中止通知書を入手後、病院長報告に必要な資料>

- d. 報告申請書（院内書式 12）
- e. 研究代表者より提供された、研究終了・中止の申請資料全て

8. 研究に関する記録の保管

研究責任者は、特定臨床研究が終了または中止した日から5年間、下記の特定臨床研究に関する記録および書類を保存しなければなりません。

<研究終了後保管が必要な資料>

- a. 研究計画書、実施計画、同意説明文書、総括報告書等、臨床研究法やその他の規程により研究代表者から提供された資料または研究責任者が作成した文書。
- b. 認定審査委員会からの審査結果に係る文書
- c. 原資料等（カルテ記録、検査結果、同意文書の原本など）
- d. 特定臨床研究に係る契約書等
- e. その他特定臨床研究の実施に係る文書
- f. 個人情報保護のため、個人識別番号等を付与した際の匿名化資料

第3章 非特定臨床研究の申請方法

1. 新規申請の方法

新たに臨床研究を実施する研究者（研究分担施設として参加する臨床研究を含む）は、臨床研究倫理審査委員会へ審査依頼を行う必要があります。下記の新規申請時に提出が必要な資料を作成し、臨床研究事務局へ提出して下さい。臨床研究倫理審査委員会での審議後、研究実施について承認された日から研究実施が可能となります。「[図6.非特定臨床研究 申請の流れ](#)」をご参照下さい。

審査に必要な資料がすべて揃わないと臨床研究倫理審査委員会へ提出できません。申請資料等についてご不明な場合は、臨床研究事務局へお問い合わせ下さい。

<新規申請時に提出が必要な資料>

- a. 新規審査申請書（院内書式1）
- b. 研究分担者リスト（院内書式2）
- c. 研究計画書
- d. 同意書・説明文書
- e. 研究利益相反審査委員会結果報告書の写し（ある場合）
- f. 研究対象者への質問票・アンケート等（ある場合）

- g. 症例報告書の見本（研究計画書から読み取れる場合は不要）
- h. 研究に関する手順書等（ある場合）
- i. ホームページ開示資料（ある場合）
- j. 医薬品・医療機器の添付文書（ある場合）
- k. 研究主幹施設の審査結果通知書の写し（ある場合）

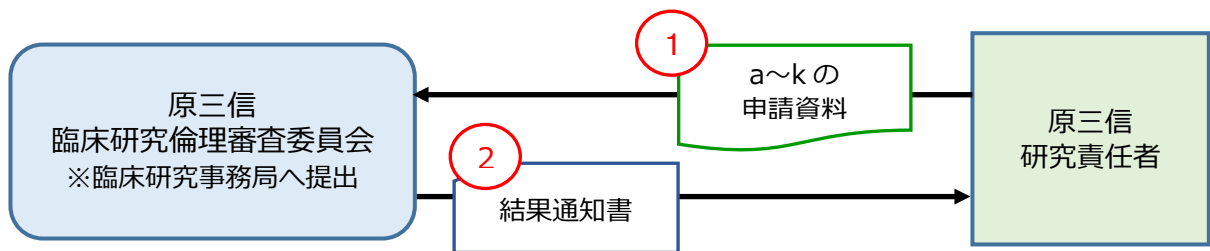


図 6. 非特定臨床研究 申請の流れ

2. 変更申請

研究計画書や同意説明文書の変更、研究期間の変更、研究者（責任者・分担者）の変更など、前回の承認から研究内容に変更が生じた場合は、研究の継続の可否について臨床研究倫理審査委員会で審査が必要となります。変更申請に必要な資料を臨床研究事務局へ提出して下さい。

変更申請の方法については、「図 6.非特定臨床研究 申請の流れ」をご参照下さい。

<変更申請に提出が必要な資料>

- a. 変更申請書（院内書式 3）
- b. 前回の承認から変更がある資料（研究計画書、同意説明文書、分担者リストなど）
- c. 変更対比表（変更申請書に記載できない場合は別途添付する）

3. 重篤な有害事象または不具合の報告

重篤な有害事象または不具合（医療機器）が発生した場合は、研究計画書の規定に従い、病院長（臨床研究倫理審査委員会への報告をもって病院長への報告となります）への報告が必要です。

速やかに報告書（院内書式 8 またはそれに準ずる書式）を作成し、臨床研究事務局へ提出して下さい。また、当院が共同研究施設の場合は、研究計画書の規定に従い、研究代表者へ速やかに報告して下さい。

<重篤な有害事象および不具合発生の際に提出が必要な資料>

- a. 重篤な有害事象および不具合報告書（院内書式 8）
- b. その他資料（必要時）

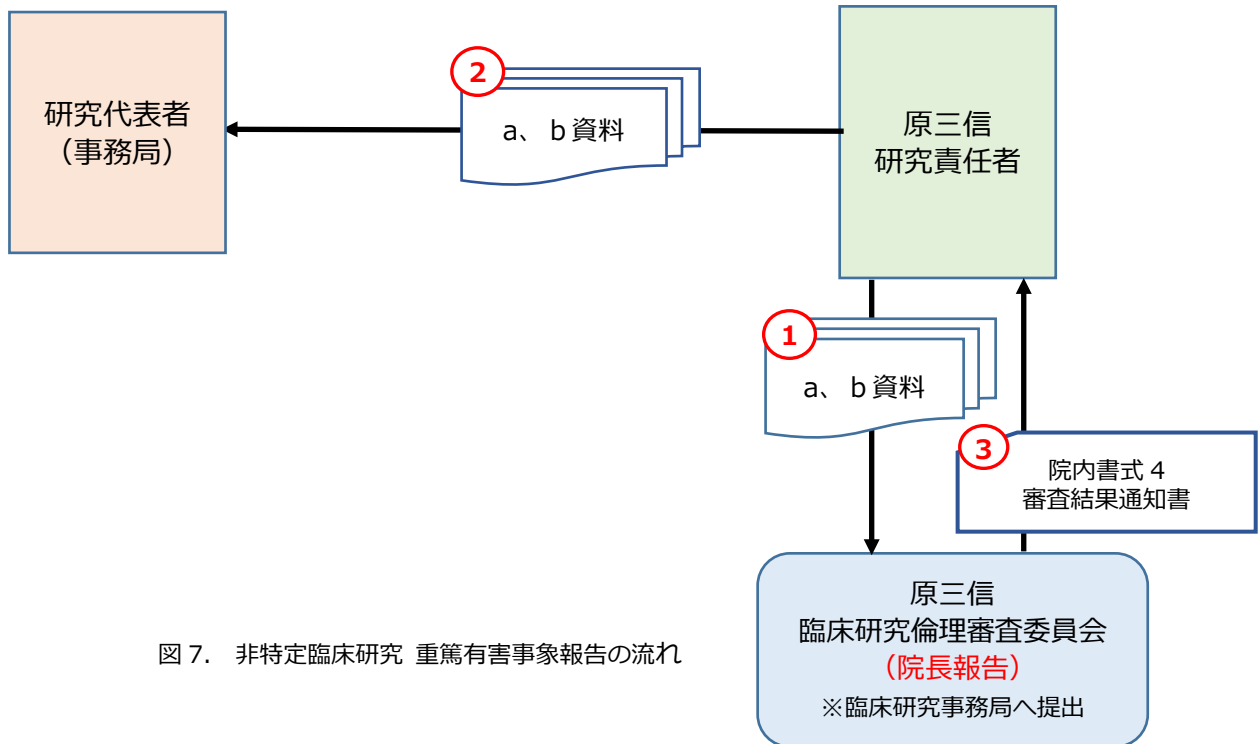


図7. 非特定臨床研究 重篤有害事象報告の流れ

4. 実施状況の報告（定期報告）

研究開始から1年以上研究が継続する場合は、研究開始から1年経過ごとに、研究の実施状況（研究対象者の登録状況、研究計画書からの逸脱に関する状況、有害事象の発生状況、利益相反の状況など）について病院長へ報告し、研究継続の可否について審査する必要があります。1年に1回以上の頻度で必要資料を作成し、臨床研究事務局へ提出して下さい。

定期報告の申請方法については、「図6.非特定臨床研究 申請の流れ」をご参照下さい。

<定期報告に必要な資料>

- a. 定期報告書（院内書式 5）
- b. 研究利益相反審査委員会結果報告書の写し（ある場合）
- c. その他中間解析結果等の資料（ある場合）

※定期報告の1ヵ月以上前に、利益相反審査委員会へ自己申告書の審査依頼が必要です。

5. 利益相反（COI）の自己申告について

研究に携わる者（研究責任者および研究分担者全員）は、その研究に関与する企業・団体からの収入（研究費、講演料、交通費、役員報酬等を含む給与、公的資金の助成等）の有無、その他の経済的利益の状況について自己申告しなければなりません。

利益相反についての自己申告は、1) 研究の新規申請、2) 1回/年の定期報告、3) 利益相反状況が変更となった場合に必要です。

利益相反についての自己申告書（COI 院内様式 1）を作成し、研究利益相反審査委員会（臨床研究事務局）へ提出して下さい。研究利益相反審査委員会の審査後に、「研究利益相反審査委員会結果報告書」が発行されますので、その結果報告書の写しを、研究の新規申請、定期報告などの申請資料とともに臨床研究倫理審査委員会へ提出し、研究の実施または研究の継続についての審査を受けて下さい。

<利益相反の自己申告に必要な資料>

- a. 利益相反自己申告書（COI 院内様式 1）
- b. 研究計画書
- c. その他研究の利益相反について記載されている資料（同意説明文書・関係企業一覧など）

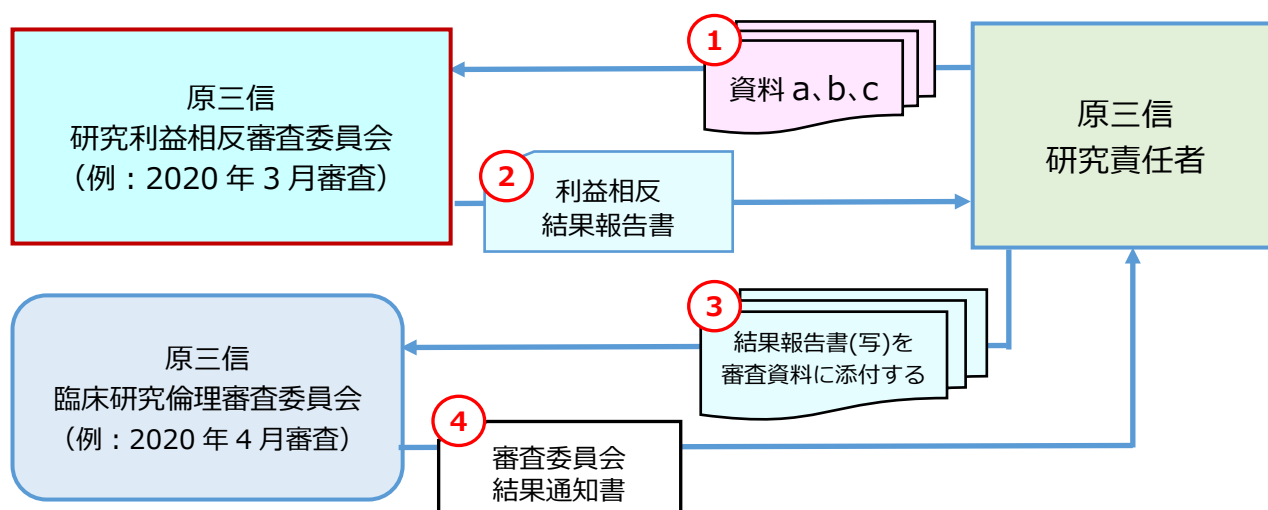


図 8. 非特定臨床研究 利益相反自己申告の流れ

6. 終了（中止・中断）の報告

研究が終了または中止・中断した場合は、臨床研究倫理審査委員会への報告が必要です。速やかに報告書を臨床研究事務局へ提出して下さい。

<終了、中止時に必要な資料>

- a. 終了（中止・中断）報告書（院内書式9）
- b. その他資料（ある場合）

7. 臨床研究修正報告書

臨床研究倫理審査委員会で、審査結果が「修正の上で承認」とされた場合は、指摘を受けた資料について必要な修正を行い、再度提出して下さい。

<修正時に提出が必要な資料>

- a. 臨床研究修正報告書（院内書式10）
- b. その他資料（修正した文書等）

8. 研究に関する記録の保管

研究責任者は、少なくとも研究が終了または中止を報告をした日から5年、または研究結果の最終の公表から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、下記の研究に関する記録および書類を保存しなければなりません。

<研究終了後保管が必要な資料>

- a. 研究計画書、実施計画、同意説明文書、総括報告書等、臨床研究法やその他の規程により研究代表者から提供された資料または研究責任者が作成した文書。
- b. 認定審査委員会からの審査結果に係る文書
- c. 原資料等（カルテ記録、検査結果、同意文書の原本など）
- d. 特定臨床研究に係る契約書等
- e. その他特定臨床研究の実施に係る文書
- f. 個人情報保護のため、個人識別番号等を付与した際の匿名化資料

以上

院内書式 一覽

COI 院内様式 1	利益相反自己申告書
COI 院内様式 1	利益相反自己申告書（記載例）
院内書式 1	新規審査依頼書
院内書式 2	研究分担医師（分担者）リスト
院内書式 3	変更申請書
院内書式 4	審査結果通知書
院内書式 5	定期報告書
院内書式 6	定期疾病等報告書
院内書式 7	重大な不適合報告書
院内書式 8	重篤な有害事象および不具合報告書
院内書式 9	終了（中止・中断）報告書
院内書式 10	臨床研究修正報告書
院内書式 11	審査依頼書
院内書式 12	報告申請書
院内書式 13	研究実施許可通知書