

臨床研究標準業務手順書

第 2 版：2022 年 5 月 23 日

愛媛大学

本手順書は、国立大学法人愛媛大学臨床研究審査委員会（以下、「審査委員会」という。）で審査を行う臨床研究及び愛媛大学医学部附属病院で臨床研究法に準じて実施する臨床研究（以下、「特定臨床研究等」という。）を対象に、申請及び実施の具体的手順を示したものである。特定臨床研究等の研究責任医師及び研究代表医師は、関係する法等及び本手順書に従い、申請及び実施するものとする。

- ・ 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- ・ 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下、「施行規則」という。）
- ・ 臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について（医政発 0228 第 10 号）
- ・ 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）
- ・ 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 1130 第 17 号。以下、「利益相反管理について」という。）
- ・ 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について（医政研発 0302 第 5 号）
- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和 4 年厚生労働省令第 47 号）
- ・ 国立大学法人愛媛大学臨床研究審査委員会規程

第 1 章 研究の実施前

1. 利益相反の管理

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、「様式 A 利益相反管理基準」「様式 B 関係企業等報告書」を作成する。「様式 C 研究者利益相反自己申告書」については、研究責任医師が研究分担医師等の書類を取りまとめて提出する。

【愛媛大学所属の研究責任医師】

<提出文書>

- ・ 様式 A 利益相反管理基準

（多施設共同研究で研究代表医師が他機関所属の場合、研究代表医師が作成した「様式 A 利益相反管理基準」を提出する。）

- ・ 様式 B 関係企業等報告書

（多施設共同研究で研究代表医師が他機関所属の場合、研究代表医師が作成した「様式 B 関係企業等報告書」を提出する。）

- ・ 様式 C 研究者利益相反自己申告書

（研究分担医師、統計解析担当責任者についても提出する。）

<作成者→提出先>

研究責任医師 → 医学部 研究協力課（以下、「研究協力課」という。）

【愛媛大学以外の所属の研究責任医師】

実施医療機関又は所属機関の手順書に従う。

- (2) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長が事実関係の確認を行い、当該確認の結果を記載した「様式 D 利益相反状況確認報告書」を研究責任医師に提出する。

【愛媛大学所属の研究責任医師】

＜提出文書＞ 様式 D 利益相反状況確認報告書

＜作成者→提出先＞

愛媛大学医学部附属病院長（COI マネジメント部会）→ 研究責任医師

【愛媛大学以外の所属の研究責任医師】

実施医療機関又は所属機関の手順書に従う。

- (3) 研究責任医師は、「様式 D 利益相反状況確認報告書」の内容を踏まえ、「様式 E 利益相反管理計画」を作成する。研究責任医師は、「様式 A 利益相反管理基準」及び「様式 E 利益相反管理計画」に基づき、適切な管理を行う。
- (4) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、「様式 A 利益相反管理基準」及び「様式 E 利益相反管理計画」について審査委員会の意見を聴くこと。（第 1 章「2. 審査委員会への申請」（1）参照）
- (5) 臨床研究開始後に、施行規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与が生じた場合、「利益相反管理について」の「7. 認定臨床研究審査委員会の審査」（1）の通り実施すること。
- (6) 審査委員会の委員は、委員会の開催毎に、愛媛大学医学部等利益相反専門委員会規程第 8 条に規定する利益相反自己申告書を作成し、愛媛大学医学部附属病院長に提出しなければならない。

2. 審査委員会への申請

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、審査委員会に実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を聴くために以下の書類を提出する。

＜提出文書＞

- ・ 施行規則の第 40 条に記載された書類（「研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書」は統一書式 1 を使用すること。多施設共同研究の場合は、実施医療機関名を記載すること。）
- ・ 新規審査依頼書（統一書式 2）
- ・ 実施医療機関の要件（参考書式 2。多施設共同研究の場合、研究代表医師は参考書式 2-1 を作成し、それを元にすべての研究責任医師は自機関について参考書式 2-2 を作成、提出する。）
- ・ 研究責任医師の履歴書（特定臨床研究等様式 03 号。多施設共同研究の場合は、すべての研究責任医師が履歴書を作成、提出する。）
- ・ 審査料支払申請書（特定臨床研究等様式 01 号）

＜作成者→提出先＞

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）→ 審査委員会 [研究協力課]

- (2) 研究協力課で受付を行った後、以下の手順に従って手続きを行う。

- ① 研究協力課と医学部附属病院臨床研究支援センター（以下、「臨床研究支援センター」という。）で申請資料等の不備を確認し、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）に修

正を依頼する。

- ② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）または研究分担医師は、審査委員会に出席し、申請内容の説明を行うものとする。

3. 審査料の支払い

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、愛媛大学の発行する請求書により、当該審査の開始前日までに前納しなければならない。（愛媛大学所属の者を除く。）
- (2) 研究協力課は、審査委員会による審査が開始される前日までに当該研究の審査料が前納されていることを確認する。

4. 審査委員会における実施の適否に関する審査

- (1) 審査委員会は、第 1 章 2 により申請された研究について、審査前に技術専門員へ評価書の作成を依頼する。委員長は、研究毎に評価書の作成を求める技術専門員を選出する。
- ＜提出文書＞ 評価書（技術専門員評価書（参考書式 1）もしくは任意の様式）
- ＜作成者→提出先＞ 技術専門員 → 審査委員会 [研究協力課]
- (2) 審査委員会は、出席委員全員から意見を聴いた上で、審査の結論を得る。
- ＜提出文書＞ 審査結果通知書（統一書式 4）
- ＜作成者→提出先＞
- 審査委員会 → 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
- (3) 審査結果通知書（統一書式 4）において「特記すべき意見」を述べた場合、審査委員会は、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式 13）を作成し、厚生労働大臣に提出する。
- ＜提出文書＞ 認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式 13）
- ＜作成者→提出先＞ 審査委員会 → 厚生労働省 [中国四国厚生局]
- (4) 審査委員会の結論が「継続審査」の場合、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、指摘された内容を検討し、次に開催される審査委員会に修正した内容を提出する。
- ＜提出文書＞ 修正に関する報告書（特定臨床研究等様式 04 号）
- ＜作成者→提出先＞
- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 審査委員会 [研究協力課]

5. 実施の承認

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、審査委員会の意見を聴いた後、及び実施計画を変更した際は、実施の可否について実施医療機関の管理者の承認を受ける。

【実施医療機関が愛媛大学医学部附属病院の研究責任医師又は研究代表医師】

＜提出文書＞

- ・ 施行規則の第 40 条に記載された書類
- ・ 認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書（統一書式 4）
- ・ 実施申請書（特定臨床研究等様式 05 号）

＜作成者→提出先＞

研究責任医師又は研究代表医師 → 愛媛大学医学部附属病院長 [研究協力課]

【愛媛大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師又は研究代表医師】

実施医療機関又は所属機関の手順書に従う。

- (2) 愛媛大学所属の研究責任医師又は研究代表医師については、以下の手続きによって実施医療機関の管理者が承認し、第1章6.により提出及び第1章7.により公表した日付以降に研究を開始すること。

【実施医療機関が愛媛大学医学部附属病院の研究責任医師又は研究代表医師】

＜提出文書＞

承認の場合：特定臨床研究等実施承認書（特定臨床研究等様式06号）

承認以外の場合：承認しない理由等を記載した任意の様式

＜作成者→提出先＞ 愛媛大学医学部附属病院長 → 研究責任医師又は研究代表医師

【愛媛大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師又は研究代表医師】

実施医療機関又は所属機関の手順書に従う。

6. 実施計画の提出

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、研究を開始する前に厚生労働大臣に実施計画（様式第一）を提出する。

＜提出文書＞ 実施計画（様式第一）

＜作成者→提出先＞ 研究責任医師又は研究代表医師 → 厚生労働省 [中国四国厚生局]

- (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画を厚生労働大臣に提出したときは、速やかに審査委員会にメール等で通知しなければならない。

＜連絡先＞ 研究協力課 (rinri@m.ehime-u.ac.jp)

- (3) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画の提出を行った旨を実施医療機関の管理者に報告すること。

【実施医療機関が愛媛大学医学部附属病院の研究責任医師又は研究代表医師】

国立大学法人愛媛大学臨床研究審査委員会にて審査を行った場合は(2)の通知のみで良い。

＜連絡先＞ 研究協力課 (rinri@m.ehime-u.ac.jp)

【愛媛大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師又は研究代表医師】

実施医療機関又は所属機関の手順書に従う。

7. 研究開始前の情報の公表

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究を実施するにあたり、あらかじめ、厚生労働省が整備するデータベース（JRCT）に記録することにより、研究の情報を公表する。

8. 補償

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うための保険への加入、その他の必要な処置を適切に講じる。

【愛媛大学医学部附属病院単独で実施する研究又は多施設共同研究の研究代表医師が愛媛大学所属の研究の場合】

保険への加入について、研究協力課を通して手続きを行うことが可能。

愛媛大学医学部附属病院では、損害保険ジャパン日本興亜株式会社（以下、「保険会社」という。）と「臨床研究に係る損害保険」の包括契約を締結しており、審査委員会で審査を行い、研究対象者から同意書を取得する医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の治験以外の医薬品：未承認、既承認効能外のものなど）、体内に挿入しない医療機器（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の治験以外の医療機器）、その他の介入を伴う臨床研究等のうち、対象となる臨床研究ごとに保険会社へ研究計画書を送付して申込みを行い、引受対象の可否を確認する。愛媛大学医学部附属病院にとって最も有利な損害保険会社に加入するものとする。臨床研究に起因して研究対象者に健康被害が生じた場合に、病院が負担する法律上の損害賠償責任を負担することによって被る損害を補填する保険内容となっており、病院が健康被害を被った研究対象者に対して、補償手順に基づき補償金等の支払いを行った後に、保険会社から病院に補償保険金等が支払われる。

第2章 研究の実施中

1. 変更

(1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、審査委員会において承認された実施計画等の書類が変更又は追加になったときは、あらためて審査委員会の意見を聴く。

＜提出文書＞ 変更審査依頼書（統一書式3）及び、変更又は追加した書類

＜作成者→提出先＞

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）→ 審査委員会 [研究協力課]

(2) 審査委員会は、第1章「4. 審査委員会における実施の適否に関する審査」に準じて、意見を述べる。

＜提出文書＞ 審査結果通知書（統一書式4）

＜作成者→提出先＞

審査委員会 → 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

(3) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画を変更するときは、臨床研究法第6条及び施行規則第41条にしたがって厚生労働大臣へ届出を行う。

＜提出文書＞ 実施計画（様式第一）及び、実施計画事項変更届書（様式第二）

＜作成者→届出先＞

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）→ 厚生労働省 [中国四国厚生局]

(4) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画の変更を厚生労働大臣に届出たときは、審査委員会にメール等で通知しなければならない。

＜連絡先＞ 研究協力課（rinri@m.ehime-u.ac.jp）

2. 軽微な変更（簡便な審査）

I：簡便な審査が必要な軽微な変更について

- (1) 臨床研究の実施に重大な影響を与えない場合であって、委員会の指示に従って対応する必要があると判断した場合、施行規則第 80 条第 4 項による審査意見業務（簡便な審査）を行う。

<提出文書>

- ・簡便な審査申請書（特定臨床研究等様式 08 号）
- ・修正に関する報告書（特定臨床研究等様式 04 号）及び修正した資料

<作成者→提出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 審査委員会 [研究協力課]

- (2) (1)に対する確認は、審査委員会委員長が行う。

<提出文書> 審査結果通知書（統一書式 4）

<作成者→提出先>

審査委員会 → 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

II：簡便な審査が不要な軽微な変更について

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画において次に掲げる軽微な変更をする場合、その変更から 10 日以内に「軽微変更通知書（統一書式 14）」にて審査委員会に通知を行う。

- ・特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者所属する機関の変更を伴わないもの
- ・地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更（地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更とは、所在地は変わらず、所在地の地域の名称の変更又は地番の変更に伴うものを指す）
- ・苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更
- ・研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
- ・特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
- ・特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの
- ・審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの
- ・上記に掲げる変更のほか、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの

<提出文書> 軽微変更通知書（統一書式 14）

<作成者→提出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 審査委員会 [研究協力課]

- (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画において上記の軽微な変更をした場合、その変更から 10 日以内に、厚生労働大臣へ「実施計画事項軽微変更届書（様式第三）」及び「実施計画（様式第一）」の届出を行う。

<提出文書> 実施計画事項軽微変更届書（様式第三）及び実施計画（様式第一）

<作成者→届出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）→ 厚生労働省 [中国四国厚生局]

3. 審査の必要がない変更事項（事前確認不要事項）

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、審査の必要がない変更（事前確認不要事項）に該当する項目について、変更する場合、変更審査依頼書（統一書式 3）を提出する。

<提出文書> 変更審査依頼書（統一書式 3）及び変更した書類

<作成者→提出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）→ 審査委員会事務局 [研究協力課]

- (2) 審査委員会事務局 [研究協力課] は、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）から提出された変更審査依頼書が事前確認不要事項に該当することを確認し、提出された変更審査依頼書に確認印を押印の上、写しを研究責任医師又は研究代表医師に交付する。
- (3) 事前確認不要事項の変更については、後日委員会で報告を行う。
- (4) 事前確認不要事項への該当項目について、別途定めることとする。

4. 疾病等の報告

- (1) 研究責任医師は、施行規則第 54 条または第 55 条の報告を行うときは、以下の手順によって行う。多施設共同研究の場合、審査委員会への報告は研究代表医師が行う。

(a) 実施医療機関の管理者への報告

【実施医療機関が愛媛大学医学部附属病院の研究責任医師又は研究代表医師】

<提出文書>

- ・ 報告申請書（特定臨床研究等様式 07 号）研究の内容によって書式を選択する。
- ・ 医薬品の疾病等報告書（統一書式 8）
- ・ 医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式 9）
- ・ 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式 10）
- ・ 詳細記載用書式

<作成者→提出先>

研究責任医師又は研究代表医師 → 愛媛大学医学部附属病院長 [研究協力課]

【愛媛大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師又は研究代表医師】

実施医療機関又は所属機関の手順書に従う。

(b) 審査委員会への報告

<提出文書> 研究の内容によって書式を選択する。

- ・ 医薬品の疾病等報告書（統一書式 8）
- ・ 医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式 9）
- ・ 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式 10）
- ・ 詳細記載用書式

<作成者→提出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 審査委員会 [研究協力課]

- (2) 審査委員会は、第 1 章「4. 審査委員会における実施の適否に関する審査」に準じて、意見を述べる。

<提出文書> 審査結果通知書（統一書式 4）

<作成者→提出先>

審査委員会 → 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

- (3) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、疾病等で重大な事項が判明した場合は、速やかに審査委員会の意見を聴く。（緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合は、第 2 章「7. 緊急的な審査」参照）
- (4) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究法第 14 条及び施行規則第 56 条にしたがい、jRCT のログイン後のトップページ内にある「疾病等報告」より厚生労働大臣へ報告を行う。

5. 定期報告

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、施行規則第 59 条にしたがって実施状況を実施医療機関の管理者に報告した上で、審査委員会で継続の適否の審査を行う。

【実施医療機関が愛媛大学医学部附属病院の研究責任医師又は研究代表医師】

<提出文書>

- ・ 定期報告書（統一書式 5）
（実施医療機関の管理者へは、報告申請書（特定臨床研究等様式 07 号）を添えて提出。）
- ・ 定期報告書（別紙様式 3）
- ・ 利益相反書類（様式 A 利益相反管理基準、様式 E 利益相反管理計画）
（「利益相反管理について」の「7. 認定臨床研究審査委員会の審査」(2) の通り実施すること。）
- ・ 審査料支払申請書（特定臨床研究等様式 01 号）

<作成者→提出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

→ 審査委員会 [研究協力課]

愛媛大学医学部附属病院長 [研究協力課]

【愛媛大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師又は研究代表医師】

実施医療機関の管理者への報告は、実施医療機関の手順書に従う。

審査委員会での審査は、愛媛大学所属の研究責任医師又は研究代表医師と同様に行う。

- (2) 審査委員会は、第 1 章「4. 審査委員会における実施の適否に関する審査」に準じて、継続の適否について意見を述べる。

<提出文書> 審査結果通知書（統一書式 4）

<作成者→提出先>

審査委員会 → 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

- (3) 多施設共同研究の場合、研究代表医師が他の研究責任医師に(2)の情報を提供し、研究責任医師は実施医療機関の管理者に報告する。

【実施医療機関が愛媛大学医学部附属病院の研究責任医師】

＜提出文書＞

- ・ 認定臨床研究審査委員会に提出された定期報告資料 及び
- ・ 認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書

＜作成者→提出先＞ 研究責任医師 → 愛媛大学医学部附属病院長 [研究協力課]

【愛媛大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師】

実施医療機関の管理者への報告は、実施医療機関の手順書に従う。

- (4) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、施行規則第 60 条にしたがって厚生労働大臣へ報告を行う。

＜提出文書＞ 定期報告書（別紙様式 3）

＜作成者→提出先＞

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）→ 厚生労働省 [中国四国厚生局]

- (5) 定期報告時の継続の適否に係る審査料の支払いについて、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、愛媛大学の発行する請求書により、当該審査の開始の前日までに前納しなければならない。（愛媛大学所属の者を除く。）

6. 不適合

- (1) 研究責任医師又は研究代表医師は、臨床研究が臨床研究法及び施行規則や研究計画書等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、速やかに実施医療機関の管理者に報告する。

【実施医療機関が愛媛大学医学部附属病院の研究責任医師又は研究代表医師】

＜提出文書＞ 報告の重大さによって書式を選択する。

- ・ 不適合報告書（特定臨床研究等様式 10 号）
- ・ 重大な不適合報告書（統一書式 7）

＜作成者→提出先＞

研究責任医師又は研究代表医師 → 愛媛大学医学部附属病院長 [研究協力課]

【愛媛大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師又は研究代表医師】

実施医療機関又は所属機関の手順書に従う。

- (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合は、速やかに審査委員会の意見を聴く。（緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合は、第 2 章「7. 緊急的な審査」参照）

＜提出文書＞ 重大な不適合報告書（統一書式 7）

＜作成者→提出先＞

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）→ 審査委員会 [研究協力課]

- (3) 審査委員会は、第 1 章「4. 審査委員会における実施の適否に関する審査」に準じて、意見を述

べる。

<提出文書> 審査結果通知書（統一書式 4）

<作成者→提出先>

審査委員会 → 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

(4) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は他の研究責任医師に不適合に関する情報提供を行う。

7. 緊急的な審査（迅速審査）

(1) 重大な疾病等や不適合事案について、研究対象者の保護のため緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合、以下の書類を提出する。

<提出文書>

・緊急的な審査申請書（特定臨床研究等様式 09 号） 研究・報告の内容によって添付する書式を選択する。

（第 2 章「4. 疾病等の報告（b）審査委員会への報告」及び「6. 不適合（2）」参照）

<作成者→提出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 審査委員会 [研究協力課]

(2) 審査委員会は、第 1 章「4. 審査委員会における実施の適否に関する審査」に準じて、意見を述べる。

<提出文書> 審査結果通知書（統一書式 4）

<作成者→提出先>

審査委員会 → 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

(3) (1)に対する意見審査業務について、記録を作成する。また、後日、審査委員会において結論を改めて得る。

第 3 章 研究の終了・中止

1. 研究終了時の情報の公表

(1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要（終了届書：別紙様式 1）を施行規則で定める期間に作成し、審査委員会の意見を聴く。

<提出文書>

- ・終了通知書（統一書式 12）
- ・主要評価項目報告書（任意の様式）（総括報告書を同時に提出する場合は省略可）
- ・総括報告書（任意の様式）
- ・総括報告書の概要（終了届書：別紙様式 1）

<作成者→提出先>

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 審査委員会 [研究協力課]

(2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、審査委員会が(1)の意見を述べた日から 1 ヶ月以内に公表する。また、総括報告書の概要を(1)により作成したときは、当該総括

報告書の概要に施行規則第 24 条第 5 項の書類を添えて厚生労働大臣に提出する。

- (3) 研究責任医師は、審査委員会の意見を聞いた後に、実施医療機関の管理者に主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要（終了届書：別紙様式 1）を提出する。

【実施医療機関が愛媛大学医学部附属病院の研究責任医師又は研究代表医師】

＜提出文書＞

- ・ 報告申請書（特定臨床研究等様式 07 号）
- ・ 主要評価項目報告書又は総括報告書（任意の様式）
- ・ 総括報告書の概要（終了届書：別紙様式 1）

＜作成者→提出先＞

研究責任医師又は研究代表医師 → 愛媛大学医学部附属病院長 [研究協力課]

【愛媛大学医学部附属病院以外で実施する研究責任医師又は研究代表医師】

実施医療機関又は所属機関の手順書に従う。

2. 研究の中止

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、特定臨床研究を中止したとき、中止の日から 10 日以内に審査委員会に通知するとともに厚生労働大臣に提出する。

＜提出文書＞

- ・ 中止通知書（統一書式 11）
- ・ 特定臨床研究中止届書（様式第四）

＜作成者→提出先＞

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）

→ 審査委員会 [研究協力課]（統一書式 11、様式第四）
厚生労働省 [中国四国厚生局]（様式第四）

- (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、医薬品等の臨床研究（特定臨床研究を除く）を中止したときは、すみやかに審査委員会に通知する。

＜提出文書＞ 中止通知書（統一書式 11）

＜作成者→提出先＞

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師） → 審査委員会 [研究協力課]

第 4 章 審査委員会の管理

1. 教育又は研修

審査委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の受講歴管理は、臨床研究支援センター教育研修部門で行う。

2. 記録等の作成、保管について

審査委員会の審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿ならびに審査意見業務の過程に

関する記録は、研究協力課で作成し保管する。

第5章 研究実施に関する窓口

1. 研究協力課

- ① 審査委員会への申請方法について
- ② 審査料の支払いについて
- ③ 審査委員会の苦情及び問い合わせ窓口
- ④ 利益相反の管理について

2. 臨床研究支援センター

研究計画書作成及び研究実施に関する相談

附 則

この規程は、令和4年5月23日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

2022年7月8日

事前確認不要事項について

国立大学法人愛媛大学臨床研究審査委員会
(2022年7月25日承認)

臨床研究標準業務手順書 第2章 研究の実施中「3.審査の必要がない変更事項（事前確認不要事項）」について、以下のように定める。

記

- ①審査時に提出した書類の明らかな誤記
(日付、研究題目、フリガナ、連絡先などの誤記・転記ミス等)
- ②特定臨床研究で用いる基準の改訂に伴う変更