**特定臨床研究実施に関する手順書改訂内容一覧**

（第1.0版から第2.0版への改訂、改訂日：平成29年7月12日）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **条項** | **改訂内容** | **改訂理由** |
|  | 東京大学医学部・特定臨床研究倫理委員会（以下倫理委員会と称する）で審査を行う先進医療を含む特定臨床研究（~~医師主導~~治験を除く）を対象に、申請および実施の具体的手順を示したものである。 | 先進医療を明記するため。  記載を適切にするため。 |
| １ | 東京大学医学部附属病院において実施される臨床研究は、研究倫理審査申請システムにおいて、侵襲および介入の有無を元に東京大学医学部・倫理委員会の各委員会のいずれで審査をするかが振り分けられる。この際、研究の内容に関する参考資料を、システム上で提出可能である。 | 2016年7月以降の申請方法の変更について記載するため。 |
| １ | 侵襲性および介入性の有無の判断が難しい場合は、臨床研究支援センターにおいてガイダンスを行い、医学部研究倫理支援室と臨床研究支援センターで相談し~~、~~決定するが、それでも困難な場合は特定臨床研究として扱う。必要に応じて振り分け委員会で討議する事がある。侵襲・介入を伴う特定臨床研究は特定臨床研究倫理委員会で、その他の臨床研究は、疫学・観察等研究~~等~~倫理委員会で審査される。 | 2016年7月以降の申請方法の変更について記載するため。 |
| 2 | 先進医療を除く、治験以外の特定臨床研究は倫理委員会で承認を得た後に、試験開始となる。  本院主導の先進医療  本院主導の先進医療場合は、倫理委員会承認後に先進医療・患者申出療養委員会の承認を得て、医事課を通じて、厚生労働省に申請し、承認を得ないとならない。その際に厚生労働省より指示された内容に対応し、厚生労働省の承認後に、変更した内容を倫理委員会に変更申請し承認を得ないと実施できない。 | 先進医療を明記するため。 |
| 2 | 3.コンサルテーション資料作成・提出  ~~特定臨床研究申請書（様式特定臨床研究書式第2-1、-2、-3、または-4号）~~研究倫理審査申請システム~~の~~で作成した特定臨床研究書式の申請書（画面作成）（案）、特定臨床研  　　　 究実施計画書（案）、説明文書・同意文書（案）  5. 研究倫理審査申請システム上で書類の再提出、コンサルテーション部門による内容の最終確認、および整理番号の発行後、倫理委員会申請書類を再度研究倫理審査申請システム上で再提出~~事務局部門に提出~~：締め切りは倫理委員会の~~2~~3週間前の木曜日午後5時15分まで（時間厳守）  ↓　約~~20~~7日  6.~~倫理委員会委員による事前書類審査の指摘事項の申請者への連絡~~臨床研究支援センター事務局部門にて各種書類の整合性等のチェックを実施、コンサルテーション  　部門による内容の最終確認：~~倫理委員会の1～2日前~~  ↓　~~1～2日~~  7.~~倫理委員会指示事項への回答~~臨床研究支援センター事務局部門の確認終了後、コンサルテーション終了、特定臨床研究倫理委員  会へ申請受付  　　　　　　　↓  8.倫理委員会（毎月第4週月曜日）：事前審査への回答の他、当日申請者が参席し質問に答える（~~倫理委員会の日時を予め確認し、　　　参席できるように調整すること。指示通り修正した場合でも改めて倫理委員会の指示事項への回答書（様式特定臨床研究書式第7号）を提出しなければならない）。~~詳細は特定臨床研究倫理委員会の規則に準ずる。  　　　　　　↓  9.倫理委員会承認~~（修正後承認となった場合は、回答書に対する確認の通知をもって承認とする）。~~  コメント：~~プロトコール説明会は医師主導治験の場合は対象となるが、特定臨床研究については、必ず、この対象とはなっておらず、コンサルテーションを経る受ける必要があり、その後、直接倫理委員会の審査を受けることになる。~~特定臨床研究については、必ずコンサルテーションを受ける必要があり、その後倫理委員会の審査を受けることになる。 | 2016年7月以降の申請方法の変更について記載するため。 |
| 2.2 | ガイダンス  申請者（研究責任医師等）は下記のメールアドレスよりガイダンス申し込む。ガイダンスに際して、研究の概要を示す資料を作成し、前もって提出すること。研究責任医師はガイダンスにおいて、研究の骨子を固めて、適切な研究計画と体制準備を行う。申請者（研究責任医師等）は、ガイダンス終了後にその際の議事録を参考に、品質管理・データ管理・モニタリングについては臨床研究支援センターの当該部門から助言を得て、実施計画書等を作成する。監査の要否及び体制については、臨床研究ガバナンス部監査・信頼性保証室の助言を得て、実施計画書等を作成する 。この時点で、まだ研究倫理審査申請システムにおいて、委員会の振り分けを行っていない場合は、まず振り分けを行い、委員会が特定臨床研究倫理委員会に決定した後、申請書類を作成する。先に研究倫理審査申請システムに入力して振り分けを行い、臨床研究支援センターのガイダンスなしに委員会が特定臨床研究倫理委員会に決定した場合は、システム上で書類を作成、ファイルをアップロードし、ガイダンス・コンサルテーションの申し込みが可能であるが、必ず下記のアドレスよりガイダンスを申し込む。  連絡申込先：~~臨床研究支援センター（中央診療棟6F）コンサルテーション部門：~~ガイダンス・コンサルテーション受付窓口  clinical-research-consult@umin.ac.jp  ~~http://www.cresc.h.u-tokyo.ac.jp/site/doctors/jishurinshoushinseihouhou.html~~  注意事項：~~申請書等~~研究実施計画書作成において、試験薬等に関する情報の提供を製薬会社等に依頼することは可能であるが、研究実施計画書~~申請書~~作成は研究責任医師の責務であり、研究責任医師または研究分担医師が作成すること。東大が研究協力施設である場合、ガイダンスを省略することがある。 | 2016年7月以降の申請方法の変更について記載するため。 |
| 2.3 | 2.3　コンサルテーション申し込み・資料提出：  申請者は指針、本手順書、~~様式~~特定臨床研究申請の各書式、~~特定臨床研究書式、~~手引き等を臨床研究支援センターのホームページよりダウンロードする。  　　　→（http://www.ut-crescent.jp/doctors/clinical\_trial/yoshiki/~~http://www.cresc.h.u-tokyo.ac.jp/site/doctors/jishurinshoushinseihouhou.html~~）  (１)特定臨床研究実施に関する指針  (２)本手順書  (３)特定臨床研究~~申請書様式~~の各書式~~：様式第2-1、-2、-3、-4のうちいずれか1つ~~  (４)特定臨床研究の実施計画書作成の手引き  (５)特定臨床研究の説明文書・同意文書作成の手引き  (６)特定臨床研究に関するコンサルテーション事前チェックリスト  (７~~６~~)医師主導治験ならびに特定臨床研究自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領  (８~~７~~)利益相反申告書3-2号、臨床研究に係る利益相反自己申告書、~~様式~~特定臨床研究書式第3号添付資料  申請者は申請書（研究倫理審査申請システムの画面上で作成）、実施計画書、説明文書・同意文書等の作成の目処がつき次第、ガイダンスを担当した臨床研究支援センターコンサルテーション担当者にコンサルテーションの申し込みにつき連絡する。臨床研究支援センター担当者は、仮申請番号（後に発行される整理番号とは異なるが、この番号で利益相反の審査申請が可能である）を発行し折り返し日時等について連絡する。作成した書類はメールにて送付可能であるが、必ず研究倫理審査申請システムにアップロードする。  １） 申請には以下の資料が必要である。申請者は~~各資料を以下の順で揃えたものを~~研究倫理審査申請システムに各種資料を作成・登録し、コンサルテーション申込時に、希望する倫理委員会の開催月と登録した旨を臨床研究支援センターコンサルテーション担当へ連絡する。~~これはあくまでなお、~~コンサルテーションが倫理委員会申請期日までに終了しないと倫理委員会に申請できないので開催希望月の~~であり、必ずその月に~~倫理申~~請できることを~~を保証するものではない~~。受付へメール添付にて提出する。~~  （１） 特定臨床研究申請書（研究倫理審査申請システムの申請画面）~~（様式~~特定臨床研究書式~~第2-1、-2、-3、または-4号）~~  ~~研究分担医師研究責任医師~~（２） 特定臨床研究の実施計画書  指針第6条および「特定臨床研究の実施計画書作成の手引き」を参照して作成する。  （３） 説明文書・同意文書  「特定臨床研究の説明文書・同意文書作成の手引き」を参照して作成する。  （４）主要な参考文献2ないし3報  (５)特定臨床研究に関するコンサルテーション事前チェックリスト  注意1：科（部）長の署名・印はコンサルテーションがすべて終了した後、研究倫理審査申請システムの画面上でチェックを入れる形で行われる~~後に提出する際でよい。~~  注意２：多施設共同研究の場合には各施設の倫理委員会等の承認が必要となる。ただし、本院と他施設の審査を一括で行う事も可能である。詳細は医学部研究倫理支援室に問い合わせること。 | 2016年7月以降の申請方法の変更について記載するため。 |
| 2.4 | 2.4　コンサルテーション  １） コンサルテーションは臨床研究支援センター コンサルテーション部門が中心的に担当し、当該部署の助言を適宜求めながら申請者（原則として研究責任医師）に対して行い、2.3 1)の書類のうち必要なものの最終確認を行う。申請者はその際の議事録を参考に、申請書類の修正を行い、修正した書類を研究倫理審査申請システムに再度登録する。その際に必ずその旨をコンサルテーション担当者にメールで伝えること。コンサルテーション担当は修正した書類を確認し、全ての書類が提出され、記載内容の不整合がなく、規程通りの記載がされており、直近の倫理委員会に申請が可能と判断できる場合に整理番号を発行する。なお、通例倫理委員会に申請可能と判断できるまでにコンサルテーション担当と複数回の修正のやりとりが実施される。は複数回行われる。  ~~２） コンサルテーション後、申請書類を倫理委員会に提出する前に、必要に応じて再度修正事項等の確認を行う場合がある。~~ | 2016年7月以降の申請方法の変更について記載するため。 |
| 2.5 | 2.5　倫理委員会申請~~書類提出~~：  １）申請者は、コンサルテーション担当者とのやりとり終了後、~~コンサルテーション後、~~倫理委員会の3週間前の木曜日17時15分までに必要書類を研究倫理審査申請システムに登録する。当該期限に間に合わない場合は、翌月の申請となる。利益相反（COI）に関する書類は研究責任医師が作成する様式（シート）A,Bは、研究倫理審査申請システムに登録する。それ以外の研究者が作成する様式（シート）Cは、必要な関係者分を紙資料で医学部研究倫理支援室に提出しなければならない。  ２） 臨床研究支援センターの事務局部門は、登録された書類の整合性の確認を実施する。  ３） 臨床研究支援センターの事務局部門の確認後、コンサルテーション部門の担当が研究倫理審査申請システム上でコンサルテーション終了とすることで、科（部）長のチェックを経て特定臨床研究倫理委員会に申請となる。~~倫理委員会の2週間前の木曜日17時15分まで（必着）に以下を提出する。期限に間に合わない場合は、自動的に翌月の申請となる。~~  ~~(1) 科長押印を得た必要書類の原本1部を、臨床研究支援センター（中央診療棟II 6F）へ提出する。~~  ~~(2) 書類一式をメールに添付し、”○月倫理委員会案件 最終版”という題名で、臨床研究支援センターIRB事務局（IRBjimu-tokyo@umin.ac.jp）とコンサルテーション主担当者へメールで提出する。~~  ~~２）IRB事務局で書類一式に不備がないことを確認した後、事務局より申請者へ連絡し、改めて20部の印刷を依頼する。~~  ~~３）IRB事務局は、申請された書類に事前書類審査回答書を添付し倫理委員会委員に配付する。~~ | 2016年7月以降の申請方法の変更について記載するため。 |
| 2.6 | ２）研究責任医師は、該当者の倫理セミナーおよびCREDITSの受講歴について~~様式~~特定臨床研究書式2-2責任医師・分担医師および協力者の要件に関わる申告書に記載する。 | 記載を適切にするため。 |
| 2.7 | 2.7　実施準備  １）~~倫理委員会承認後すぐに実施することを希望する場合は、「３．実施時の手順」を参照し、倫理委員会承認前にも関係部署への連絡・相談を行う。手続きに時間がかかる場合があるので早めに対応する。~~  ~~２）~~ 臨床研究保険の見積もりを代理店に依頼し、研究開始前に契約できるよう準備をする。契約する場合は管理課研究支援チームを通じて行う。 | 2016年7月以降の申請方法の変更について記載するため。 |
| 2.8 | 2.8　倫理審査  　　倫理審査~~は事前審査と本審査がある。詳細は~~に関しては、倫理委員会の規則、細則を参照すること。~~医学部研究倫理支援室に問い合わせること。2.8　倫理委員会委員による事前書類審査の指摘事項の申請者への連絡：　倫理委員会の約1週間前~~  ~~１） 倫理委員会事務局は、倫理委員会委員からの事前書類審査回答書を入手し、指摘事項を申請者へ伝える。~~  ~~２） 申請者は、倫理委員会委員による指摘事項に対する回答を準備し、IRB事務局からの指示に従い提出する。~~ | 2016年7月以降の申請方法の変更について記載するため。 |
| 2.9 | ~~2.9　倫理委員会~~  ~~１）倫理委員会事務局は、審議予定時刻等を申請者に連絡する。~~  ~~２） 倫理委員会には研究責任医師（または分担医師）が参席し、指摘事項等に答える（指針第13条）。予め用意した修正案を配付する場合は、できるだけ事前に倫理委員会事務局に提出する。~~  ~~３） 指摘事項の回答等に基づき、審議を行う。~~  ~~４）倫理委員会の結果は倫理委員会委員長から病院長宛に提出され、病院長の決定通知は倫理委員会事務局から試験責任者へ通知される。~~ | 2016年7月以降の申請方法の変更について記載するため。 |
| 2.10 | ~~2.10　倫理委員会指示事項への回答~~  ~~１）審議の結果、「修正の上承認」または「保留（再審査）」となった場合には、申請者は「倫理委員会の指示事項に対する回答書（様式特定臨床研究書式第７号）」を用いて速やかに回答を倫理委員会事務局へ提出する。その際、実施計画書や説明文書・同意文書に変更がある場合は変更後のものを添付する。~~  ~~２）「修正の上承認」の場合は、委員長により回答書の確認がなされた後、承認となる。倫理委員会審議として提出した説明文書・同意文書等を指示通り修正しただけでは研究を始めることはできない。必ず回答書（様式特定臨床研究書式第７号）を提出すること。~~ | 2016年7月以降の申請方法の変更について記載するため。 |
| 3.1 | 3.1　研究実施前の準備  １）倫理委員会の審査に基づく病院長の研究審査結果通知書（~~様式~~特定臨床研究書式第6号）にて承認を確認した後、当該研究は実施可能となる。 | 記載を適切にするため。 |
| 3.1 | ５）研究責任医師は、臨床研究支援センターと以下の事項等について調整をする。  （１）未承認薬等を使用する臨床研究では、原則として臨床研究支援センターにて管理・調剤する（指針第15条）。研究責任医師は実施前に臨床研究支援センター・治験薬管理部門担当者と相談の上、手順（~~様式~~特定臨床研究書式第16号）を定め、試験薬の受け渡しを行う（~~様式~~特定臨床研究書式第18号）。調製を必要とする薬剤（注射剤、散剤、液剤および二重盲検試験用の試験薬等）については、薬剤部の協力を必要とする場合があるので、その場合は薬剤部にも依頼を行う。未承認薬等を研究責任医師が自ら管理する場合は、研究責任医師は手順書（~~様式~~特定臨床研究書式第16号）および管理表（~~様式~~特定臨床研究書式第17-1号、17-2号）を作成し、購入や調剤の記録を購入伝票とともに保存する。盲検化を行う場合には、臨床研究支援センター　試験薬管理部門と相談する。  （２）研究責任医師が、臨床研究支援センター試験薬管理部門担当者の協力を得て、当該患者が研究実施中に研究に参加していることを他の医療従事者に知らせるための方法のひとつとして、治験システムがある。  （３）試験薬の管理・交付方法、同意文書の回収方法に関する打合せ。  （４）本院が主導する先進医療の研究には、病院長の指示を受け、臨床研究支援センター長が必ず臨床研究コーディネーターを配置する。  （５）上記以外の研究において、研究者が臨床研究コーディネーターの支援を要請した場合は、臨床研究支援センターの判断で臨床研究コーディネーターを配置する。~~等による支援の可能性~~  ~~５~~６）患者の費用負担に係る申請書が必要となる研究等の場合は（「自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」参照）、研究責任医師は、予め医事課と調整の上、必要部数作成しておく。  ~~６~~７）その他、薬剤部、検査部等の他科（部）協力が必要である場合は、研究責任医師は予め他科（部）との調整を行う。当該未承認薬の処方は特定臨床研究処方せんにより行い、投与指示のみを処方オーダーで行う場合、薬剤部による調剤が不要である旨を薬剤部に指示する方法を薬剤部と打ち合わせる。  ~~７~~８）研究責任医師は、症例報告書が未作成である場合は、実施前に作成する。  ~~８~~９）研究責任医師は、研究実施前に打ち合わせ会を開き、研究分担医師に以下の事項等について研究の実施に必要な指導を行う：指針、実施計画、同意の取り方、同意文書の臨床研究支援センターへの提出方法、データ管理・モニタリング・品質管理・個人情報および試料・情報の取り扱い・記録保存等、研究医療費申請書の提出方法、カルテ用情報紙の使用法、治験システムの使用方法、患者登録の方法、試験薬の処方・回収方法、有害事象の取扱い（臨床研究支援センターへの連絡および医療費減免申請書の提出方法を含む）、症例報告書の提出方法、逸脱報告等。  10~~９~~)臨床研究支援センターが実施の支援を行う場合には、支援する業務について具体的内容について調整する。  ・データ管理  ・データ保存、記録保存  ・モニタリング業務  ・解析、割付、被験者登録  ・安全性情報業務  ・試験調整事務局業務等  　　　・臨床研究コーディネーター業務  ~~10~~11)監査を行う場合は、臨床研究ガバナンス部監査・信頼性保証室と詳細について相談する。  ~~11~~12)臨床研究支援センタースタッフを含めて、関係者でスタートアップミーテイングを開催する。  13)　本院主導の先進医療場合は、倫理委員会承認後に先進医療・患者申出療養委員会の承認を得て、医事課を通じて、厚生労働省に申請し、承認を得ないとならない。その際に厚生労働省より指示された内容に対応し、厚生労働省の承認後に、変更した内容を倫理委員会に変更申請し承認を得ないと実施できない。 | 2016年7月以降の申請方法の変更について記載するため。  先進医療を明記するため。 |
| 3.2 | 3.2　実施時の業務と注意事項：~~試験~~研究実施計画書および下記の該当する指針の条項を参照する  １）被験者の選定：指針第21条  ２）同意の取得（同意文書）：第22条、第23条  　　3部作成し、1部（患者さん用）は説明文書・同意文書とともに患者さんにお渡しする。1部（医師用）はカルテ等に綴じて保存する。1部（臨床研究支援センター用）は臨床研究支援センターへ提出する。未承認薬を臨床研究支援センターで管理・調剤することとした場合は、適切に記載された同意文書が確認できないと調剤することが出来ないので注意する。  ３）他の医療従事者への通知  治験システムを利用する場合には、臨床研究支援センターに依頼する。  ４）医事課への申請（研究医療費申請書）：第25条、「医師主導治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」  ５）被験者の登録：第26条  ６）試験薬の処方（試験薬処方せん）：第27条  （１）試験薬処方せんは臨床研究支援センターにてプレ印字するが、診察室への配備および枚数の管理は研究責任医師が責任を持って行う。  （２）散剤等、調剤に時間のかかる処方の場合は、時間的に余裕を持って処方せんを提出する。  ７）服薬指導：第28条  ８）検査および観察  ９）患者さん毎の~~試験~~研究終了時：  治験システムで「治験終了日」を入力し、通知を終了させる。  10）症例報告書の作成・提出：第29条  11）逸脱の報告または記録：第20条第2項、第30条  12）有害事象発生時の取扱いと報告：第31条  　　　試験実施計画書および説明文書・同意文書において規定された補償対象の有害事象であると判断された場合は、「医師主導治験ならびに自主臨床試験~~特定臨床研究~~等における患者の費用負担の取扱要領」および「医師主導治験ならびに自主臨床試験~~特定臨床研究~~等における患者の費用負担の取扱要領細則」に従って補償を行う。来院日ごとの会計への連絡のための用紙等が必要となるので臨床研究支援センター（内線30741）に一報すること。  13）安全性情報報告：第32条  14）倫理委員会による調査、外部からのモニタリングの受入れ：第37条  15）記録の保存：第38条  16)個人情報および試料・情報の取り扱い：第1条第6項、第6条第5,7項、第10条、第11条、第29条第2項、第31条の２、第38条、第45条の３第1,2項  17)本院主導の先進医療：第14条の２、第16条の２、第31条6項、第33条2項、第34条2項、第39条の3の2項、第39条の４の5項、第40条3項、42条の3項、第51条4項、5項 | 記載を適切にするため。  個人情報保護法の改正に伴う研究倫理指針見直しに対応するため。  先進医療を明記するため。 |
| 3.3 | 3.3　実施中に提出する書類１：実施状況モニタリング  倫理委員会で承認された特定臨床研究については、以下の実施状況管理（モニタリングの一形態と位置づける）を行う。  １）同意文書（臨床研究支援センター用）：　研究責任医師または研究分担医師は、患者さんの同意が得られ次第、同意文書（臨床研究支援センター用）を速やかに臨床研究支援センターに提出する。その後、同意の撤回があった場合には、速やかに臨床研究支援センターに連絡する。  ２）研究実施状況報告書（~~様式~~特定臨床研究書式第９号）：　毎年1月（または研究開始時）より12月までの実施状況について~~臨床研究支援センターを~~研究倫理審査申請システムに登録することで~~経由して~~病院長に報告する（翌年1月）。臨床研究支援センターは毎年1月31日現在終了報告が提出されていない研究に関し実施状況報告書の提出を研究責任医師に要請する。また登録された実施状況報告書の~~その~~記載内容に不備がないか臨床研究支援センター事務部門が確認する。なお、期日までの提出状況および倫理委員会の審査結果を受けて、病院長が必要に応じて対応を講ずる。  ３）一部変更申請書（~~様式~~特定臨床研究書式第10号）：　申請時審査に用いた書類に変更が生じる場合に事前に研究倫理審査申請システムに変更申請を登録する。先進医療に関して臨床研究支援センターが登録された内容を確認した後~~を通じて~~、病院長に申請され~~し~~、倫理委員会の承認を受ける。（例、分担医師の変更、症例数の追加、期間の延長、実施計画書および説明文書・同意文書の変更等）  （１）研究責任医師または研究分担医師の変更の場合~~は~~の対応、  　　　研究責任医師は、異動等の事象により自ら研究責任医師の変更を行う場合、研究分担医師等より、研究責任医師の要件に該当するものを選定し、変更期限までに、研究倫理審査申請システムに以下の書類を用意して変更申請し、変更の可否について倫理委員会ならびに病院長の指示を受けなければならない。研究分担医師の変更も以下の書類を用意し研究倫理審査申請システムにて変更申請しなければならない。  ・ 特定臨床研究分担医師・分担研究者・試験協力者リスト（~~様式~~特定臨床研究書式第３号）。  ※分担医師に大学院生または非常勤（特任臨床医）を加える場合には、さらに診療科（部）長の推薦書（~~様式~~特定臨床研究書式第３号添付資料）  ・ 責任医師・分担医師の要件に関わる申告書（~~様式~~特定臨床研究書式第3-2号）  ・ 臨床研究に係る利益相反自己申告書（責任医師、分担医師および分担研究者。本申告書は申請締め切りの１週間前までに一部変更申請書案とともに提出すること。利益相反がある場合は、研究実施計画書および説明文書にその旨を開示し、改訂したそれらの書類も提出すること。）  ・ 履歴書（~~様式~~特定臨床研究書式第４号）（研究責任医師のみ）  （２）実施計画書および説明文書・同意文書等の変更の場合は、変更後の実施計画書および説明文書・同意文書等全文も研究倫理審査申請システムに登録~~提出~~する。また、変更点が多岐にわたる場合は、変更点一覧を研究倫理審査申請システムに登録~~添付~~する。  ４）重篤な有害事象の報告書（様式特定臨床研究書式第11-1号および11-2号）：  （１）院内で発生した全ての重篤な有害事象については、必要な処置を行うとともに、速やかに文書（~~様式~~特定臨床研究書式第11-1号および11-2号）により研究倫理審査申請システムに登録することで~~臨床研究支援センターを通じて~~病院長に報告する。なお、その際は必ず臨床研究支援センターの確認を受ける。~~研究実施計画書に規定されていない場合には、試験薬投与や試験治療から30日以内では因果関係を問わず、31日以降では因果関係が否定できない場合に報告することと定める。また、研究実施計画書に規定する重要な有害事象が発生した場合も同様に速やかに報告する。~~死亡または死亡のおそれに至った場合には、出来るだけ速やかに概要を、臨床研究支援センターを通じて病院長に報告する。報告は、第一報（緊急報告）および第二報（詳細報告）とし、必要に応じてさらに追加の報告を行う。追加・修正部分を下線等で示す。  （２）研究期間（または追跡期間）内は、因果関係のあるなしに関わらず、研究期間外であっても因果関係が疑われる場合は報告書を提出する。ただし、実施計画書に規定してあれば、それに従う。  ~~参照：「院内で発生した重篤な有害事象の報告について」（http://www.crc.h.u-tokyo.ac.jp/doctors/juutokunayuugaijishou.html）~~  （３）多施設で研究を実施している場合は、実施計画書に規定される場合を除いて、重篤な有害事象について文書（~~様式~~特定臨床研究書式第11-3号に~~様式~~特定臨床研究書式第11-1号および11-2号の写しを添付したもの）により研究代表者または他の全ての医療機関の研究責任医師にも報告する。  （４）侵襲を伴う介入研究において予測できない重篤な有害事象が発生し、直接の因果関係が否定できない場合には、厚生労働省への報告と公表の対象となる。病院長からの指示に従い、厚生労働省~~様式~~特定臨床研究書式（予測できない重篤な有害事象報告）の案を、臨床研究支援センターを通じて病院長、医学部長、総長に提出する。（厚生労働省へは総長名で提出）なお、予測できない有害事象とは、重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書、市販後の医薬品等の添付文書、試験薬概要書等において記載されていないものまたは記載されていてもその性質もしくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。ただし、予め実施計画書にて規定し、倫理委員会にて承認された場合は、これによるものとする。  （５）発生した事象が、市販後の医薬品等の使用により副作用等の発生に関する「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」（http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html）に基づく報告の対象と考えられる場合には、同制度に則り、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告を行う。  （６）先進医療制度下で実施する場合には、重篤な有害事象の報告につき「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて(平成~~27~~28年3~~5~~月~~25~~4日付、医政発0~~525~~304第2~~4~~号、薬食発0304~~525~~第~~9~~2号、保発~~0525~~0304第~~3~~16号)」に従い、別途手順を定める。当該手順書と「先進医療実施届出書」の内容の整合に留意する。  ５）新たな安全性情報の報告書（~~様式~~特定臨床研究書式第12号）：試験薬等の有効性・安全性に関する重要な情報が得られた場合は、「新たな安全性情報の報告書」（~~様式~~特定臨床研究書式第12号）に研究責任医師の見解を記載して臨床研究支援センターを通じて病院長に提出する。  ６） 緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書（~~様式~~特定臨床研究書式第13号）：被験者の緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱があった場合には、実施計画書の定めるところに従って報告書（~~様式~~特定臨床研究書式第13号）を、研究倫理審査申請システムに登録し、臨床研究支援センターの確認を経て~~通じて~~病院長および研究代表者に報告する。また、全ての逸脱については記録を作成する。 | 2016年7月以降の申請方法の変更について記載するため。  研究責任医師変更対応を明記するため。 |
| 3.5 | 3.5　研究責任医師の業務遂行が困難になった場合の対応  １）研究責任医師が不測の事態等により研究責任医師として責務を果たすことが困難となったと判断される場合は、主たる研究分担医師に、その責を果たすように病院長は指示する。  ２）臨床研究支援センターは、上記の場合に緊急避難的な対応として、主たる研究分担医師を研究責任医師とする手続きを研究倫理支援室と連携して実施する。  ３）病院長は、緊急避難的に研究責任医師を主たる研究分担医師に変更すると同時に、主たる研究分担医師に倫理委員会に変更申請を行うように指示する。 | 研究責任医師の変更対応を明記するため。 |
| 4.1 | 4.1　終了時に提出する書類  １）研究終了（中止・中断）報告書（~~様式~~特定臨床研究書式第14号）：最終症例終了（中止・中断）後、1ヶ月以内に、研究倫理審査申請システムに終了報告書を登録し、臨床研究支援センターの内容確認を経て~~を通じて~~病院長に報告する。  ２）試験薬管理表：試験薬を医師管理とした場合は、管理表（~~様式~~特定臨床研究書式第17-1号）の写しを添付する。  ３）試験薬を臨床研究支援センター管理とした場合は、研究責任医師は未使用分の試験薬を臨床研究支援センターから受領するか、あるいは臨床研究支援センターに処分を依頼する（~~様式~~特定臨床研究書式第19号）。  ４）研究結果の報告：研究終了後速やかにデータを集計・解析し、結果を総括報告書または論文等にまとめて「研究結果の発表に関する報告書」（~~様式~~特定臨床研究書式第14-2号）と総括報告書または論文等を研究倫理審査申請システムに登録し、~~に添付して~~臨床研究支援センターの確認を経て~~を通じて~~病院長に報告し、速やかにUMINに登録する。  ５）本院主導の先進医療：第35条2項 | 2016年7月以降の申請方法の変更内容を記載するため。  先進医療を明記するため。 |
| ６ | ６．他の医療機関で実施される研究に係わる申請  １）当院で実施される多施設共同研究の参加施設として他の医療機関で実施する場合で、当該医療機関が小規模であること等により倫理委員会等が設置できない場合は、その倫理審査を当院の病院長に依頼することができる（指針49条参照）。  ２）当院の研究責任医師は、当該医療機関の研究責任医師から以下の申請書類をとりまとめる。  （１）当該医療機関の長からの研究審査依頼書（~~様式~~特定臨床研究書式第21号）  （２）各種申請書類（申請内容に応じて当院~~様式~~特定臨床研究書式を選択し、その宛名を当該医療機関の長に書き換える。整理番号は当該医療機関内のものを用いる）：新規申請書（１ページ目のみ）、一部変更申請書、重篤な有害事象報告書、新たな安全性情報報告書、緊急回避のための逸脱報告書、実施状況報告書または終了報告書  （３）当該医療機関の研究責任医師および研究分担医師の履歴書（~~様式~~特定臨床研究書式第４号）（新規申請および当該医師に関する一部変更申請の場合のみ）  （４）実施医療機関の概要を示した文書（新規申請の場合のみ）  ３）当院の研究責任医師は、上記（１）～（３）に、新規申請および研究責任医師および研究分担医師に関する一部変更申請の場合は当該医療機関の研究責任医師および研究分担医師に関わる推薦書（~~様式~~特定臨床研究書式第22号）を添付して、臨床研究支援センターを通じて病院長に提出する。  ４）当院の研究責任医師は、病院長より審査結果を受け取った場合は、当該医療機関の研究責任医師に送付し、当該医療機関の病院長に報告させる。  ５）本院で実施される多施設共同研究においては、本院以外の他施設も本院と一括して、医学部倫理委員会で審査することができる。詳細は医学部倫理委員会において別途定める。 | 中央倫理委員会に関して記載するため。 |
| 附則 | ２）本手順書は、第2.0版として執行諮問会議の承認を得た日（平成29年7月12日）から施行する。ただし「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改訂に伴う変更については、その施行日（平成29年5月30日）からとする。 | 改訂履歴の記載のため。 |