

**東京大学医学部附属病院における
臨床研究法対象の臨床研究の実施に関する
マニュアル**

(略語一覧)

CRB	Certified Review Board 認定臨床研究審査委員会
CRC	Clinical Research Coordinator 臨床研究コーディネーター
CREDITS	Clinical Research Education and Interactive Training System 臨床研究学習管理システム
CRF	Case Report Form 症例報告書
EDC	Electronic Data Capture 電子的症例報告書
jRCT	Japan Registry of Clinical Trials 厚生労働省が整備するデータベース「臨床研究等提出・公開システム」
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
法	臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 号)
施行規則	臨床研究法施行規則 (平成 30 年厚生労働省令第 17 号)
施行通知	臨床研究法施行規則の施行等について (令和 7 年 5 月 15 日付け医政産情企発 0515 第 1 号・医政研発 0515 第 6 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長/研究開発政策課長通知)
薬機法	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 (昭和 35 年法律第 145 号)
倫理指針	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)

目次

I 総則	1
1 目的	1
2 定義	1
2. 1 臨床研究	1
2. 2 特定臨床研究	2
2. 3 その他の用語の定義	3
3 適応範囲	5
4 臨床研究の基本理念	8
5 臨床研究実施基準の遵守	8
6 要件	9
7 教育・研修	10
8 個人情報の保護	11
9 秘密保持	12
10 実施体制の整備	12
11 臨床研究に関わる部門	13
11. 1 臨床研究推進センター	13
11. 1. 1 臨床試験患者相談室	13
11. 1. 2 臨床研究施設事務局	13
11. 2 臨床研究ガバナンス部	14
11. 3 研究推進課	14
11. 4 研究倫理支援室	14
11. 5 利益相反アドバイザー室	14
II 単施設又は本院が多施設共同研究の主任施設となる研究の手順	16
----- <研究開始前> -----	16
12 申請資料の準備	17
12. 1 申請資料	17
12. 1. 1 実施計画	17
12. 1. 2 研究計画書	18
12. 1. 3 説明文書・同意文書	19
12. 1. 4 医薬品等の概要を記載した書類	20
12. 1. 5 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	20
12. 1. 6 モニタリングに関する手順書	20

12. 1. 7 監査に関する手順書	20
12. 1. 8 利益相反管理基準及び利益相反管理計画	21
12. 1. 9 統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書	22
12. 1. 10 統計解析計画書	23
12. 1. 11 その他 CRB が求める資料	23
12. 2 対象者の補償（臨床研究保険）	23
12. 3 ガイダンス・コンサルテーション	23
13 CRB 審査	24
13. 1 CRB 審査依頼	24
13. 2 CRB の審査結果	25
14 病院長の許可	25
14. 1 許可申請	25
14. 2 許可書発行	25
15 厚生労働大臣に実施計画を届出	26
15. 1 実施計画を提出	26
15. 2 病院長への報告	26
15. 3 CRB への通知	27
16 その他研究開始前に行うべき事項	27
16. 1 契約締結	27
16. 2 臨床研究保険加入	27
16. 3 医薬品等の品質の確保等	28
16. 4 臨床研究に従事する者への指導	28
16. 5 記録の保存	29
16. 6 業務委託	30

----- <研究実施中> ----- 31

17 同意取得	31
18 関係部署への情報共有	32
19 症例報告書（CRF）の作成	33
20 CRB の意見の共有	34
21 変更	35
21. 1 CRB への変更申請	35
21. 2 変更に関する病院長への対応	36
21. 3 厚生労働大臣への実施計画の変更届出	38
22 不適合報告	38
23 品質管理及び品質保証	40
23. 1 モニタリング	40
23. 2 監査	41
23. 3 直接閲覧の受け入れ	41

24 疾病等・不具合報告	42
24. 1 病院長及びC R Bへの報告.....	42
24. 2 厚生労働大臣（P M D A）への報告.....	43
24. 3 C R Bや厚生労働大臣（P M D A）への報告に伴う対応	44
24. 4 健康被害の補償の取扱い	45
25 定期報告	45
25. 1 病院長とC R Bへの定期報告	45
25. 2 厚生労働大臣への報告	46
26 臨床研究の中止	47
27 主要評価項目報告書	48

----- <研究終了> ----- 49

28 臨床研究の終了.....	49
28. 1 総括報告書及びその概要の作成.....	49
28. 2 病院長への提出及びC R Bへの審査依頼.....	49
28. 3 j R C Tでの公表	50
28. 4 病院長への報告	50
29 記録の保存（研究終了後）	50

III 本院が多施設共同研究の分担施設となる研究の手順 52

----- <研究開始前> ----- 52

30 研究登録	53
30. 1 申請資料の確認.....	53
30. 2 研究登録.....	53
30. 3 研究分担医師の選定	53
30. 4 利益相反管理計画（様式 E）の作成	54
30. 5 ガイダンス・コンサルテーション	54
31 病院長の許可	55
31. 1 許可申請.....	55
31. 2 許可書発行	56
32 j R C T の公表	56
33 その他研究開始前に行うべき事項	56
33. 1 契約締結.....	56
33. 2 臨床研究保険の確認	56
33. 3 医薬品等の品質の確保等	57
33. 4 臨床研究に従事する者への指導	57
33. 5 記録の保存	58

33. 6 業務委託.....	59
-----------------	----

----- <研究実施中> ----- 60

34 同意取得.....	60
35 関係部署への情報共有	61
36 症例報告書（C R F）の作成	62
37 CRB の意見の共有	63
38 変更.....	63
38. 1 変更の承認情報の共有	63
38. 2 変更に関する病院長への対応	64
38. 3 実施計画の変更に関する jRCT 公表の共有.....	65
39 不適合報告	65
40 品質管理及び品質保証.....	67
41 疾病等・不具合報告	67
41. 1 統括管理者及び病院長への報告	67
41. 2 統括管理者からの情報共有に伴う対応.....	69
41. 3 健康被害の補償の取扱い	69
42 定期報告	69
43 臨床研究の中止	69
44 主要評価項目報告書	70

----- <研究終了> ----- 71

45 臨床研究の終了	71
46 記録の保存（研究終了後）	71

IV その他 73

47 マニュアルの改廃.....	73
48 マニュアルの施行日	73
49 改正履歴	74

I 総則

1 目的

本マニュアルは、東京大学医学部附属病院（以下、本院という。）において統括管理者及び研究責任医師をはじめとする臨床研究に従事する者が法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究を適正に実施するための手順を示すものである。

また、東京大学医学部附属病院における臨床研究法対象の臨床研究の実施に関する規程（以下「規程」という。）の各規定に関してその解釈を補足する。

※本マニュアルにおいて、で囲んでいる規定は、本院の規程を引用したものである。

2 定義

2. 1 臨床研究

（趣旨）

第 1 条 この規程は、東京大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において行う臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）第 2 条第 1 項に規定する臨床研究（以下「臨床研究」という。）を適正に実施するために必要な事項について定める。

- 規程及び本マニュアルにおける臨床研究とは、「医薬品等を人に対して用いる^{注1}ことにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究^{注2}（当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為（当該人の心身に著しい負担を与えるもの^{注3}に限る。）を行うものを含む。）」である。

注 1 「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するものを行うことをいう。なお、医行為とは、「医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について（通知）」（平成 17 年 7 月 26 日付け医政発第 0726005 号厚生労働省医政局長通知）における医行為をいう。

注 2 「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、当該医薬品等を人に対して投与又は使用することにより行う研究をいう。

注3 「人の心身に著しい負担を与えるもの」とは、臨床研究の対象者に対して行われる検査その他の行為であって、当該行為が行われた場合における重大な疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の臨床研究の安全性に関わる事象の発生頻度又は心身の苦痛若しくは負担の程度が、通常行われる検査その他の行為と比して相当程度高いと認められるものをいい、その類型として、以下の3つの基準がある。

- ① 入院や頻回の通院その他の身体の自由の拘束を強いる検査又は行為
- ② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
- ③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

なお、「通常行われる検査その他の行為と比して相当程度高いと認められるもの」は、対象者の年齢や体重、疾患、病状等の背景因子によって大きく異なるため、個々の検査等に即して上記基準への該当性を判断する必要がある。当該判断においては、厚生労働省のウェブサイト「臨床研究法について」で公表されている「臨床研究法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の該当性判断に関するガイダンス（令和7年5月（令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究））」を参照すること。

2. 2 特定臨床研究

- 臨床研究のうち、以下の(1)(2)のいずれかに該当するものを「特定臨床研究」という。

(1) 製薬企業等^{注1}から研究資金^{注2}の提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

注1：医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

注2：臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金。物品提供及び労務提供は研究資金には含まれない。

(2) 薬機法における未承認・適応外^{注3}の医薬品等の臨床研究^{注4}

注3：人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等（又は使用方法等）と同程度以下のものを除く。

注4：以下の通り。

- ・ 薬機法において未承認又は適応外医薬品を用いる臨床研究
- ・ 薬機法において未承認又は認証若しくは届出を受けていないもの又は適応外医療機器を用いる臨床研究
- ・ 薬機法において未承認又は適応外再生医療等製品を用いる臨床研究
- ・ 最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究において追加的に行う著しい負担を与える検査その他の行為において用いられる薬機法において未承認又は適応外医薬品、医療機器、再生医療等製品を用いる臨床研究

- 本マニュアルにおいては、特定臨床研究を除く臨床研究を「非特定臨床研究」という。
- 本院単施設又は本院が多施設共同研究の主任施設となる臨床研究において非特定臨床研究を実施する場合は、原則として、倫理指針ではなく法で定める臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という。）に従って実施する（ただし、臨床研究法上は努力義務としての実施と取り扱われる）。
- 適応外の医薬品等において、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等（又は使用方法等）と同程度以下のものであるかの判断については、厚生労働

省のウェブサイト「臨床研究法について」で公表されている「臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究分担課題「適応外使用について」事例集（令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）」と最新の診療ガイドライン等を参照すること。また CRB から当該判断における根拠資料の提出を求められた場合にはその指示に従うこと。なお、当該判断において CRB と相違がある場合には、必要に応じて、厚生労働省が設置する臨床研究法に関する相談窓口（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58183.html）に相談すること。

2. 3 その他の用語の定義

- 本マニュアルにおいて使用する用語は、以下の通りとする。なお、以下の用語以外は、法、施行規則、施行通知及び事務連絡において使用する用語の例によるものとする。

実施医療機関	臨床研究が実施される医療機関をいう。
統括管理者	臨床研究の実施を統括管理する者をいう。なお、統括管理者は自然人に限らず、法人又は団体とすることも可能である。
研究責任医師	一の実施医療機関において臨床研究の実施に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
多施設共同研究	一の臨床研究の計画書（研究計画書）に基づき、複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。
研究分担医師	実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
共同で統括管理者の責務を負う者	統括管理者を置いた上で複数設定することが可能であるが、研究全体の責務を負う者は統括管理者となる。当該者には製造販売業者等も該当することがある。
実施医療機関（施設）の管理者	本院においては実施医療機関の管理者である東京大学医学部附属病院長であり、本マニュアルにおいては「病院長」と表記する。
臨床研究に従事する者	統括管理者、研究責任医師、研究分担医師、研究協力者のほか、モニタリング、データマネジメント、統計解析、その他臨床研究を支援する者等をいう。
対象者	臨床研究に参加する者（患者等）であり、「臨床研究の対象者」ともいう。本マニュアルにおいては「対象者」と表記する。
代諾者	対象者の配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者をいう。
医薬品等製造販売業者	医薬品等に係る医薬品医療機器等法の製造販売業の許可を受けている者をいう。
個人情報	個人（死者を含む。）に関する情報であって、その情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
不適合	臨床研究が施行規則又は研究計画書に適合していない状態を

	いう。
重大な不適合	不適合のうち、特に重大なものであって、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。
モニタリング	臨床研究に対する信頼性の確保及び対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、その臨床研究の進捗状況並びにその臨床研究が臨床研究法施行規則及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
監査	臨床研究に対する信頼性の確保及び対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、その臨床研究が臨床研究法施行規則及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
有害事象	臨床研究との因果関係の有無を問わず、対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない疾病若しくはその兆候（臨床検査値の異常を含む）をいう。
疾病等	臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症^{注1}に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含むもの（臨床研究との因果関係を否定できない有害事象と同義） 注1：「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。また、HBV、HCV、HIV等のウィ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。
不具合	機器の破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する機器の具合がよくないことをいい、設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わない。
原資料	対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られた臨床所見、観察その他の活動に関する元の記録やデータをいう。
手順書	臨床研究に係る各々の業務が恒常的に、かつ適切に実施されるよう手順を定めた文書をいう。
観察研究	研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究をいう。
医薬品等	以下のものをいう。 ・ 薬機法第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。） ・ 薬機法第2条第4項に規定する医療機器 ・ 薬機法第2条第9項に規定する再生医療等製品

	最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究において追加的に行う著しい負担を与える検査その他の行為において用いられる医薬品、医療機器、再生医療等製品
統一書式	臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に基づいて実施する臨床研究において、統括管理者、研究責任医師及び認定臨床研究審査委員会が審査意見業務に対応する場合に、省令様式及び通知書式と併せて用いる推奨書式をいう。

3 適応範囲

- 本マニュアルは、以下の関係法規、通知、事務連絡等を適応範囲とする。

- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）※本マニュアル上の略語「法」
- 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）※本マニュアル上の略語「施行規則」
- 「臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について」（平成 30 年 2 月 28 日医政発第 10 号）
- 「臨床研究法施行規則の施行等について」（令和 7 年 5 月 15 日医政産情企発 0515 第 1 号・医政研発 0515 第 6 号）※本マニュアル上の略語「施行通知」
- 「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」（平成 30 年 3 月 2 日付け医政研発 0302 第 5 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」（令和 7 年 5 月 15 日医政研発 0515 第 12 号）
- 「臨床研究法の施行等に関する Q & A について」（令和 7 年 5 月 15 日 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課/研究開発政策課/医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）
- 「臨床研究法の統一書式について」（令和 7 年 5 月 15 日 厚生労働省医政局研究開発政策課 事務連絡）
- その他、厚生労働省 Web サイト（下記リンク）に掲載された法令・通知・事務連絡
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）

- 以下の臨床研究は、法の「臨床研究」には該当しない。

- 企業治験、医師主導治験
- 医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売後調査等
- 医療機器の認証に係る基準適合性に関する情報の収集のために行う試験（JIS 規格に規定するものに限る。）
- 観察研究（ただし、医療として用いられた医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、著しい負担を与える検査等を追加的に行う臨床研究を除く。）

＜本マニュアルの適応範囲＞

【各種規制】

医薬品等の臨床研究			手術・手技 の臨床研究	一般の医療 非介入研究 (観察研究)
治験 (企業・医師主導)	特定臨床研究			
承認申請目的の医薬品等の臨床試験	製薬企業等から研究資金の提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究	薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究		先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為について有効性及び安全性を検証するための措置について検討 ※高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供
基準遵守義務 (GCP 省令)	基準遵守義務		基準遵守 努力義務	
薬機法	臨床研究法			倫理指針

【適応外使用に関する特定臨床研究の対象範囲】

医薬品等の臨床研究		
特定臨床研究	非特定臨床研究	
薬事承認済みのものとは異なる用法等（又は使用方法等）	研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みのものと同程度以下の用法等（又は使用方法等）	薬事承認済みの用法等（又は使用方法）
基準遵守義務	基準遵守努力義務	

- 「研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みのものと同程度以下」の判断においては、診療ガイドライン等でその実施が推奨されているもの、又は、臨床試験のみならず薬物動態解析等で有効性・安全性が説明可能であるものとする。具体的な事例については、厚生労働省のウェブサイト「臨床研究法について」で公表されている「臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究分担課題「適応外使用について」事例集（令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業））」と最新の診療ガイドライン等を参照すること。
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489850.pdf>)

【研究目的で検査等を行う場合】

医薬品の使用	検査等	適応判断
研究目的で医薬品等を使用する場合	内容問わず	対象
通常の医療の提供として医薬品等を使用する場合	研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等は行わない)	

- 研究対象者に著しい負担を与える検査等の類型としては以下の通り。
 - ① 入院や頻回の通院その他の身体の自由の拘束を強いる検査又は行為

② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為

③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

その他、厚生労働省のウェブサイト「臨床研究法について」で公表されている「臨床研究法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の該当性判断に関するガイダンス（令和 7 年 5 月

（令和 6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究））を参照すること。

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489845.pdf>)

（適用）

第 28 条 先進医療及び患者申出療養を臨床研究として実施する場合は、この規程に加えて、先進医療及び患者申出療養に関する各通知に基づき実施しなければならない。

2 臨床研究のうち、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 31 年厚生労働省告示第 48 号、以下「遺伝子治療等臨床研究指針」という。）に規定する「遺伝子治療等臨床研究」に該当する場合（次項に該当する場合を除く。）については、この規程に加えて、遺伝子治療等臨床研究指針（第 2 章を除く。）に基づき実施しなければならない。

3 臨床研究のうち、医薬品等を用いることが再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に該当する場合については、この規程（第 12 条を除く。）を適用せず、東京大学医学部附属病院における再生医療等研究の実施に関する規程（令和 6 年 12 月 3 日制定）を適用する。

- 法の臨床研究を先進医療及び患者申出療養として実施する場合は、本マニュアルに加えて、先進医療及び患者申出療養に関する以下の各通知に従うこと。

- 「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 28 年 3 月 4 日医政発 0304 第 2 号、薬生発 0304 第 2 号、保発 0304 第 16 号）
- 「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手続き等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 1 号、薬生審査発 0304 第 2 号、薬生機発 0304 第 2 号、保医発 0304 第 17 号）
- 「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施の留意事項及び申出等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 2 号、薬生審査発 0304 第 1 号、薬生機発 0304 第 1 号、保医発 0304 第 18 号）
- 「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 2 号、薬生審査発 0304 第 1 号、薬生機発 0304 第 1 号、保医発 0304 第 18 号）

- 医薬品等が遺伝子治療等に該当する場合は、本マニュアルに加えて、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 31 年厚生労働省告示第 48 号）に従うこと。
- 臨床研究のうち、医薬品等を用いることが再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に該当する場合には、本マニュアル（“16. 1 契約締結”を除く）を適用しない。

(環境への配慮)

第14条 統括管理者は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならない。

- 研究責任医師は、遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う臨床研究を実施する場合には、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）（通称：カルタヘナ法）に基づき、拡散防止措置を行うこと。

4 臨床研究の基本理念

- 臨床研究を実施する場合には、対象者の生命、健康及び人権を尊重し、以下の事項を基本理念として実施する。

【基本理念】

- (1) 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
- (2) 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- (3) 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- (4) 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
- (5) 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- (6) 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
- (7) 臨床研究に利用する個人情報に適正に管理すること
- (8) 臨床研究の質及び透明性を確保すること

5 臨床研究実施基準の遵守

- 特定臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準に従って実施すること。
- 非特定臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準に従って実施するよう努めること。

【臨床研究実施基準】

- (1) 臨床研究の実施体制に関する事項
- (2) 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- (3) 臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- (4) 臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
- (5) 特定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及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
- (6) その他臨床研究の実施に関し必要な事項

6 要件

(要件)

第2条 研究責任医師（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。）第1条第2号に規定する「研究責任医師」をいう。以下同じ。）は、次に掲げる要件をすべて満たす者とする。

(1) 本院の診療に従事する医師又は歯科医師であって、次のいずれかに該当する者であること

ア 本院又は国立大学法人東京大学（以下「本学」という。）大学院医学系研究科・医学部に所属する常勤の教員（特任教員を含む。）である者（届出診療員を除く。）

イ 届出診療員のうち本学に所属する常勤の教員（特任教員を含む。）であって病院長が特に認めた者

(2) この規程を含む臨床研究に関連する規制、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有すること

2 研究分担医師（施行規則第1条第5号に規定する「研究分担医師」をいう。以下同じ。）は、本院の診療に従事する医師又は歯科医師（臨床研修医を除く。）である者とする。

3 研究協力者は、本学の教職員、派遣職員若しくは大学院生又は本学との契約により業務を委託された者とする。ただし、医療国家資格、臨床心理士又は日本臨床薬理学会が認定する臨床研究コーディネーター（CRC）のいずれかの資格を有しない者は、データ入力や検体処理等の臨床研究の対象者（以下「対象者」という。）との接触（研究の説明や同意取得を含む。）を伴わない業務のみを行う。

- 規程においては、統括管理者の要件を定めないが、本院の教職員が統括管理者であって、かつ本院で臨床研究を行う場合は、原則として、当該統括管理者は、本院の研究責任医師と同等の要件を満たす者とする。
- 研究責任医師は、臨床研究を適正かつ安全に実施するため、十分な数の研究分担医師、研究協力者等のスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。
- 研究責任医師は、臨床研究に従事する者に対し、適正かつ安全な研究の実施に必要な指導・管理を行えること。
- 研究責任医師は、研究期間内に予定された対象者を集めることができ、研究を適正に実施でき、終了するに足る時間を有すること。
- 研究責任医師及び研究分担医師は、求められる責務に応じてその臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けていること。
- 研究責任医師は、データ管理、モニタリング、統計・解析に従事しないこと。また、研究分担医師においても、自身が研究分担医師となる臨床研究においては、データ管理、モニタリング、統計・解析に従事しないこと。
- 届出研究員は、研究責任医師及び研究分担医師の要件は満たさないが、研究協力者とし

て研究に従事することは可能である。

7 教育・研修

(教育・研修)

第3条 統括管理者（施行規則第1条第1号の2に規定する「統括管理者」をいう。以下同じ。）、研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

2 統括管理者及び研究責任医師は、当該臨床研究に従事する者が必要な教育及び研修を履修していることを保証しなければならない。

3 病院長は、臨床研究に従事する者の教育及び研修の機会を定期的に確保しなければならない。

- 国立大学法人東京大学（以下「本学」という。）の教職員、派遣職員又は大学院生が臨床研究に従事する場合は、臨床研究を適正に実施するための教育、研修及び訓練として、「臨床研究に携わる研究者等の教育・研修手順書」に従い、医学系研究科・医学部 研究倫理セミナー及び CREDITS 臨床研究者標準化シラバス準拠コースを下表のとおり受講すること。

○印：毎年1回（新規/更新）受講

役割	医学系研究科・ 医学部 研究倫理セミナー	CREDITS (臨床研究者標準化シラバス準拠コース)		対面講習会等 (CREDITS)
		倫理・行動規範 コース	臨床研究実施 コース	
		1章～3章	4章～12章	
臨床研究指導員	○	○	○	臨床研究指導員研修会
統括管理者※1				臨床研究者 養成セミナー等
研究責任医師				
研究分担医師				
モニタリング責任者※2				専門講習等
データマネジメント責任者※2				
統計解析責任者※2				
その他研究を支援する者※3				
研究協力者（CRC）				
その他の研究協力者	○	○	—	—
	毎月	いつでも受講可		年間数回開催

※1；統括管理者が、個人であって本院の教職員である場合は、研究責任医師と同様の教育研修を受講すること。

※2：研究計画書に記載されたモニタリング責任者、データマネジメント責任者、統計解析責任者以外の者も当該業務を行う場合は、当該者は責任者と同じ内容の教育研修を受講すること。その場合においては、研究計画書に記載された各責任者がその受講状況

を確認し、保証すること。

※3：本学の教職員、派遣職員又は大学院生であり、かつ研究計画書に記載された者。

（例：安全性情報担当者、研究・開発計画支援担当者^{注1}、調整管理実務担当者^{注2}等）。

ただし、研究計画書に記載された者であっても効果安全性評価委員会又は独立データモニタリング委員会の委員（委員長含む）、検査機関等となる者は除く。なお、研究責任医師が受講すべきと判断した者についてはその者の受講を妨げるものではない。

注1「研究・開発計画支援担当者」とは、研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表（又は実用化）までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者であって、臨床薬理学（特に薬効評価、研究倫理）、一般的臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画（又は開発戦略）に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する者をいう。なお、単に作成を代行する者や作成を指導するものは含まない。

注2「調整管理実務担当者」とは、臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者をいう。

8 個人情報の保護

（個人情報の保護）

第4条 臨床研究に従事する者及び病院長は、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律57号。以下「個人情報保護法」という。）及び関係法規並びに本学及び本院の規則に従って、当該臨床研究にかかる個人情報の安全管理が図られるよう、対象者の個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

2 臨床研究に従事する者及び病院長は、個人情報保護法並びに施行規則第28条（本人等の同意）、第36条（試料等にかかる個人情報の保護に関する措置）、第37条（記録の作成）及び第38条（個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力）に従って対応しなければならない。

3 臨床研究に従事する者は、臨床研究の実施に伴い取得した対象者又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下「対象者等」という。）の個人情報について、対象者等から同意を受けている範囲を超えて当該個人情報を取り扱ってはならない。範囲を超えて個人情報を取り扱う場合は、研究責任医師及び研究分担医師（以下「研究責任医師等」という。）はあらためて対象者等の同意を受けなければならない。

4 研究責任医師は、臨床研究に用いるための試料・情報を入手した場合には、個人情報の全部又は一部を削除（当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。）する方法を用いるなど、対象者のプライバシー保護に努めなければならない。

5 前項の規定は、本院外に試料・情報を提供する場合について準用する。

- 臨床研究に従事する者及び病院長は、規程の定めのほか、以下の本学及び本院の規則に

も従うこと。

【本学の規則】

- 東京大学の個人情報等に関する取扱規則（平成 17 年東大規則第 333 号）
- 東京大学個人情報開示等に関する規則（平成 17 年東大規則第 328 号）
- 東京大学個人情報開示の手数料等に係る規則（平成 17 年東大規則第 329 号）
- 東京大学における行政機関等匿名加工情報の提供に関する規則（平成 29 年東大規則第 34 号）

【本院の規則】

- 東京大学医学部附属病院における個人情報等の取扱いに関する規程（平成 17 年 3 月 23 日制定、最終改正令和 4 年 7 月 5 日）

9 秘密保持

（秘密保持）

第 5 条 臨床研究に従事する者又は臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、臨床研究の実施に関して知り得た対象者その他の第三者の秘密を漏らしてはならない。

- 臨床研究に従事する者又は臨床研究に従事する者であった者は、対象者に関する秘密以外の情報として、例えば、臨床研究に用いる医薬品等の知的財産に関する秘密、既存試料等が臨床研究に利用される者の秘密等についても、その情報を漏らさないこと。

10 実施体制の整備

（実施体制の整備）

第 6 条 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究の適正な実施に必要な人員や資金を確保し、計画を完遂できる体制を整えなければならない。研究責任医師は、本院における臨床研究の実施体制を診療科(部)長の合意のもとに整えなければならない。

2 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認しなければならない。

3 統括管理者及び研究責任医師は、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しなければならない。

- 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究を計画する際には、事前に所属する診療科長（又は部長）に相談し、診療科（又は診療部）として臨床研究を実施することについて合意を取得しておくこと。
- 統括管理者は、多施設共同研究を実施する場合は、本院以外の実施医療機関において救急医療を適切に行うことのできる体制が確保されていることを確認すること。

- 本院においては、苦情及び問合せの受付窓口として、臨床研究推進センターの臨床試験患者相談室が「臨床研究に関する患者相談窓口の対応に関する手順書」に従い、対応する。なお、臨床試験患者相談室以外に、臨床研究ごとに個別の苦情及び問合せの受付窓口を設置することもできる。その場合においては、その窓口から病院長に報告できる体制を整備しておくこと。
- 統括管理者は、臨床研究の目的、デザイン、評価変数、研究期間、対象集団等を考慮したうえで、必要に応じて、独立した立場で構成される効果安全性評価委員会又は独立データモニタリング委員会の設置を検討すること。

11 臨床研究に関わる部門

11. 1 臨床研究推進センター

- 臨床研究推進センターは、病院長の管理の下に、本院における臨床研究の円滑かつ適正な実施を推進するため、以下の業務を行う。
 - (1) 臨床研究を企画する研究者及び企業に対する研究立案支援
 - (2) 臨床研究の安全かつ円滑な実施の支援
 - (3) 臨床研究を行おうとする研究者に対する教育及び情報提供
 - (4) 質の高い臨床研究を推進するための他機関との連携
 - (5) 先進的な医療を希望する患者・市民に対する情報提供及び相談受付
 - (6) (1)から(5)の各業務を推進するために必要と認められる企画の立案

<連絡先>

臨床研究推進センター 研究者主導試験総合事務局（ワンストップ相談窓口）

Web サイト：<https://www.ut-crescent.jp/doctors/contact/>

電話：03-5800-8743（直通） 34282（内線）

電子メール：one-stop@umin.ac.jp

11. 1. 1 臨床試験患者相談室

- 臨床試験患者相談室は、本院で実施中の臨床研究に参加中又は参加を希望している一般市民（患者又はその家族等）の相談窓口としての業務を行う。

<連絡先>

臨床試験患者相談部門 臨床試験患者相談室

電話：03-5800-6538（直通） 34280（内線）

電子メール：askcrc-tantou@umin.ac.jp

11. 1. 2 臨床研究施設事務局

- 臨床研究施設事務局は、法の規定に従った臨床研究の手続きに関する相談及び研究責任医師が病院長に対して行う事項の窓口としての業務を行う。

<連絡先>

研究者主導試験推進部門 臨床研究施設事務局
 電話：03-5800-8743（直通） 34283（内線）
 電子メール：CReSjimu-tokyo@umin.ac.jp

11. 2 臨床研究ガバナンス部

臨床研究ガバナンス部は、本院での臨床研究の実施に関するガバナンスを強化し、研究倫理を遵守した信頼性の高い臨床研究を推進するための業務を行う。

<連絡先>
 臨床研究ガバナンス部
 電話：03-5800-9654（外線） 35635（内線）
 電子メール：
 ・ 監査 kansa-tkyhp@umin.ac.jp
 ・ 監査以外 crip-gov@umin.ac.jp

11. 3 研究推進課

- 研究推進課は、本院における臨床研究に関して、以下の業務を行う。

- (1) 研究資金に関する契約と執行管理
- (2) 臨床研究支援拠点の事務的サポート
- (3) その他研究推進に関する事務を処理すること

<連絡先>
 研究推進課 臨床研究推進チーム
 電話：03-5800-9148（直通） 32393（内線）
 電子メール：rinshe@adm.h.u-tokyo.ac.jp

11. 4 研究倫理支援室

- 研究倫理支援室は、東京大学臨床研究審査委員会の委員会事務局業務を行う。

<連絡先>
 東京大学大学院医学系研究科・医学部 研究倫理支援室
 WEB サイト：<http://ohrs-u-tokyo.jp/>
 電話：03-5841-0818（外線） 20818（内線）
 電子メール：ethics@m.u-tokyo.ac.jp
 委員会サイト：<https://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/gakugai2/11k.html>
 電子メール：crb-ohrs@m.u-tokyo.ac.jp
 電話：03-5841-0818（外線） 20818（内線）

11. 5 利益相反アドバイザー室

- 利益相反アドバイザー室は、利益相反状況確認のための報告書の作成に当たり、院長からの依頼のもと、利益相反の専門家として助言、勧告その他の措置の必要性について確認する。

<連絡先>
 東京大学大学院医学系研究科 利益相反アドバイザー室

WEB サイト：

（学内）<http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/confadv/index.html>

（学外）<https://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/confadv/gakugai/custom2.html>

電話：21785（内線）

電子メール：coioffice@m.u-tokyo.ac.jp

Ⅱ 単施設又は本院が多施設共同研究の主任施設となる研究の手順

-----<研究開始前>-----



【Ⅱにおける留意事項】

実施する臨床研究が多施設共同研究であって、本院の教職員がその臨床研究の統括管理者を務める場合は、適宜、「統括管理者」を「多施設共同研究を実施する統括管理者」に読み替えること。

12 申請資料の準備

12. 1 申請資料

- 統括管理者は、CRBに審査を依頼するために以下の申請資料を準備する。

- (1) 実施計画
- (2) 研究計画書
- (3) 説明文書・同意文書（研究計画書の別紙扱い）
- (4) 医薬品等の概要を記載した書類
- (5) 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
- (6) モニタリングに関する手順書
- (7) 監査に関する手順書（作成する場合）
- (8) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- (9) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- (10) 統計解析計画書（作成する場合）
- (11) その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

- 申請資料の準備を始める際には、臨床研究推進センターのガイダンス・コンサルテーションを受け、以下の事項を確認しておくことを推奨する。

- 臨床研究法の対象研究の該当性
- 申請資料の内容と作成方法
- 申請プロセスとスケジュール

＜ガイダンス・コンサルテーションの申込み及び相談窓口＞

臨床研究推進センター 研究者主導試験総合事務局（ワンストップ相談窓口）

Web サイト：<https://www.ut-crescent.jp/doctors/contact/>

電話：03-5800-8743(直通) 34282 (内線)

電子メール：one-stop@umin.ac.jp

12. 1. 1 実施計画

（実施計画）

第15条 統括管理者は、法第5条に従い、臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）を作成しなければならない。

- 実施計画（「様式第一 実施計画」）は、以下の【実施計画の記載事項】をjRCTに入力することにより作成する。

jRCT URL：<https://jrct.mhlw.go.jp/>

【実施計画の記載事項】

- (1) 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- (2) 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要
- (3) 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

- (4) 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
- (5) 特定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及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等
- (6) 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等
- (7) その他の事項
 - ・ 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項
 - ・ 他の臨床研究登録機関への登録
 - ・ 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項
 - ・ 全体を通しての補足事項等

- 実施計画の作成においては、研究計画書との整合性を確保すること。

12. 1. 2 研究計画書

(研究計画書)

第16条 統括管理者は、臨床研究の安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的妥当性及び科学的合理性について十分検討したうえで、研究計画書を作成しなければならない。また、臨床研究の適正な実施を確保するために、必要に応じて変更しなければならない。

- 原則として、以下の記載事項を盛り込んだ研究計画書（プロトコール）を作成する。

【研究計画書（プロトコール）の記載事項】

- (1) 臨床研究の実施体制に関する事項
- (2) 臨床研究の背景に関する事項（当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む。）
- (3) 臨床研究の目的に関する事項
- (4) 臨床研究の内容に関する事項
- (5) 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- (6) 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- (7) 有効性の評価に関する事項
- (8) 安全性の評価に関する事項
- (9) 統計的な解析に関する事項
- (10) 原資料等の閲覧に関する事項
- (11) 品質管理及び品質保証に関する事項
- (12) 倫理的な配慮に関する事項
- (13) 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
- (14) 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- (15) 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- (16) 臨床研究の実施期間
- (17) 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項
- (18) 効果安全性評価委員会を設置した場合にあっては、当該委員会に関する事項

(19) そのほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

- 作成においては、本院の「臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き」を利用することを推奨する。なお、この手引きは、臨床研究推進センターのガイダンス・コンサルテーションにおいて入手すること。
- 研究計画書の作成の過程において、適宜、臨床研究推進センターのガイダンス・コンサルテーションを受けること。

12. 1. 3 説明文書・同意文書

- 研究計画書の別紙として、以下の記載事項を盛り込んだ説明文書を作成する。

【説明文書の記載事項】

- (1) 臨床研究の目的及び内容
- (2) 臨床研究で用いる医薬品等の概要
- (3) 臨床研究の名称、臨床研究の実施について病院長の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を届け出している旨
- (4) 統括管理者の氏名又は名称、研究責任医師の氏名及び職名並びに実施医療機関の名称
- (5) 臨床研究の対象者として選定された理由
- (6) 臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- (7) 臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- (8) 同意の撤回に関する事項
- (9) 臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- (10) 臨床研究に関する情報公開の方法
- (11) 臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
- (12) 臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
- (13) 試料等の保管及び廃棄の方法
- (14) 臨床研究に対する利益相反管理に関する状況（その研究で用いる医薬品等の製造販売業者からの資金提供の有無及び契約に関する事項等を含む）
- (15) 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- (16) 臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- (17) 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- (18) 臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- (19) 臨床研究の審査意見業務を行う CRB における審査事項その他研究に係る CRB に関する事項
- (20) その他臨床研究の実施に関し必要な事項

- 作成においては、本院の「臨床研究法対象の臨床研究の説明文書・同意文書作成の手引き」を参考にすることを推奨する。なお、この手引きは、臨床研究推進センターのガイダンス・コンサルテーションにおいて入手すること。

- 説明文書・同意文書の作成の過程においては、適宜、本院の臨床研究推進センターのガイダンス・コンサルテーションを受けること。

12. 1. 4 医薬品等の概要を記載した書類

- 書類の作成においては、以下を目安として作成し、適宜、CRB に確認のうえ、その指示に従うこと。

臨床研究で用いる医薬品等	作成方法
薬機法で承認を受けている医薬品等の場合 (適応外医薬品等の場合も含む)	医薬品等の最新の添付文書をもってその書類とすることができる。
薬機法では未承認であるが、海外で承認を受けている医薬品等の場合	海外で承認を受けている医薬品等の添付文書及び日本語訳した書類を準備する。
薬機法で未承認、かつ海外においても承認を受けていない医薬品等の場合	医薬品等の有効性及び安全性に関して、非臨床試験、他の臨床研究等から得られている臨床的に重要な所見やその医薬品等の投与等による利益及び不利益などを含めた内容をまとめた文書を作成する。
薬機法の医薬品等でない場合 (健康食品・サプリメント等)	「薬機法で未承認の医薬品等の場合」に準じて作成する。

12. 1. 5 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書

- 手順書には、疾病等を知り得た臨床研究に従事する者から研究責任医師への報告の流れ、研究責任医師から統括管理者への報告の流れ、重篤か否かの評価の方法等が含まれていること。多施設共同研究においては、他の施設との報告授受の手順も記載が必要となる。
- 研究計画書の作成において、上記の内容が研究計画書に記載されている場合は、本手順書の作成を省略できるが、「臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書の作成の手引き」を参照することを推奨する。

12. 1. 6 モニタリングに関する手順書

- 手順書には、臨床研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、その研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること。
- 手順書の作成においては、基本的に臨床研究推進センターのモニタリング担当者、又はモニタリングを外部委託する場合には委託元のモニタリング担当者と相談して作成することを推奨する。

12. 1. 7 監査に関する手順書

- 手順書には、臨床研究の品質保証のために、通常のモニタリングなどの品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料を直接閲覧する等により臨床研究が適切に実施されていること及び記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、担当者や

適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう、具体的な手順を定めること。

- 手順書の作成においては、あらかじめ臨床研究ガバナンス部に監査の要否、監査手順等について相談する。また、監査を外部委託する場合には委託元の監査担当者と相談して手順書等を作成することを推奨する。
- 監査を実施しない場合は、本手順書を作成する必要はない。

12. 1. 8 利益相反管理基準及び利益相反管理計画

(利益相反管理)

第9条 統括管理者は、施行規則第21条第1項に規定する利益相反管理基準を定めるとともに、同条第3項に規定する報告書を作成し、同条第4項に規定する利益相反管理計画を作成しなければならない。

2 統括管理者は、前項により作成した利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、臨床研究における利益相反に関して適切な管理を行わなければならない。

- 統括管理者は、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（令和7年5月15日付け医政研発 0515 第12号 厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）別添「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従い、下表の資料を作成する。

【様式 A 】 利益相反管理基準	統括管理者は、利益相反管理基準（様式 A）の作成においては、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」が推奨する利益相反管理基準を採用する。
【様式 B 】 関係企業等報告書	統括管理者は、実施する研究への企業の関与の内容を確定し、利益相反管理基準に基づき、その研究への企業の関与に関しての関係企業等報告書（様式 B）を作成する。
【様式 C】 研究者利益相反自己申告書	統括管理者は、自身の個人収入等の申告書（研究者利益相反自己申告書（様式 C））を作成するとともに、利益相反申告者を確定した上で、研究責任医師及びその他の利益相反申告者に対しても個人収入等の様式 C の作成を依頼する。なお、本院において利益相反申告者とは、統括管理者、研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者、共同で統括管理者の責務を負う者のほか、本院に所属する医師がデータマネジメント、モニタリングを担当する場合はそれらの医師も含まれる。 利益相反申告者は、様式 C に個人収入等を記入し、統括管理者に提出する。統括管理者は提出された様式 C を取りまとめ、本学大学院医学系研究科利益相反アドバイザー機関の確認を受けるため利益相反アドバイザー室に様式 A、様式 B、様式 C を提出する。なお、それら様式の提出は、原則として、研究倫理審査申請システムを介して行う。また、利益相反アドバイザー室からその他資料（研究計画書等）の提出を求められた場合にはその指示に従う。
【様式 D 】	統括管理者は、利益相反アドバイザー機関に提出した申告内容に関

利益相反状況確認 報告書	係する事実確認の結果（申告者への助言・指導を含む）として利益相反状況確認報告書（様式 D）を利益相反アドバイザリー室から研究倫理審査申請システムを介して受け取る。なお、統括管理者は、その確認報告書の受領の過程で助言・勧告等を受けた場合は、利益相反の適切な管理のために必要な措置を検討すること。
【様式 E】 利益相反管理計画	統括管理者は、様式 A、様式 B 及び様式 D の内容を確認し、利益相反管理計画（様式 E）を作成する。なお、様式 D において特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画（様式 E）に必ず特記すること。

- 上表の資料の作成においては、原則として「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」において示されている推奨書式（Excel ファイル）を使用する。

※推奨書式は、以下よりダウンロード可能。

（厚生労働省ホームページ）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001490418.xls>

（利益相反アドバイザリー室ホームページ）

（学内）<http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/confadv/index.html>

（学外）<https://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/confadv/gakugai/custom2.html>

- 病院長は、利益相反状況確認のための報告書の作成に当たり、助言、勧告その他の措置の必要性について確認するため、利益相反の専門家として利益相反アドバイザリー室にその対応を依頼する。
- 利益相反の手続きについては、上表の資料の作成方法を含め利益相反アドバイザリー室に相談することを推奨する。
- 統括管理者は、実施医療機関の研究責任医師に上表の様式 A と様式 B を提供し、その実施医療機関の規定に従い、利益相反管理計画（様式 E）を作成するよう依頼する。

12. 1. 9 統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書

- 統括管理者は、自身及び研究責任医師が本院の規程で定める要件（本マニュアルの“6 要件”と“7 教育・研修”を参照）を満たしていることを確認し、自らの情報を研究倫理審査申請システムに登録する。
- 統括管理者及び研究責任医師は、自らの履歴書（統一書式 参考 4 履歴書）※を作成する。

※「統一書式 参考 4 履歴書」は、以下 URL よりダウンロード可能

（臨床研究推進センターホームページ）

https://www.ut-crescent.jp/cms/wp-content/uploads/2025/07/rinho_s4_rireki_2505.docx

- 研究責任医師は、研究分担医師（1 名以上）を含めた臨床研究に従事する者を選定し、研究倫理審査申請システムに登録する。
- 統括管理者及び研究責任医師は、自身及び選定した臨床研究に従事する者が本院の規程で定める要件（本マニュアルの“6 要件”及び“7 教育・研修”を参照）を満たして

いることについて、臨床研究施設事務局の確認を受けること。

12. 1. 10 統計解析計画書

- 統計的解析について研究計画書に記載した場合であって、研究計画書とは別に計画を定めるときは、その研究の統計解析責任者と相談して作成する。

12. 1. 11 その他 CRB が求める資料

- 12.1.1 から 12.1.10 までの資料のほか、CRB が審査のために提出を求めてきた場合は、その指示に従うこと（例：医薬品等製造販売業者等との契約書案、患者日誌、QOL 評価シート等の評価シート（調査票）等）

12. 2 対象者の補償（臨床研究保険）

（研究対象者に対する補償）

第 8 条 統括管理者は、臨床研究を実施するにあたっては、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及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

- 統括管理者は、適切な臨床研究保険に加入するため、保険会社から臨床研究保険の見積もりを取得し、保険内容を確定する。
- 統括管理者は、健康被害に関する補償の有無と補償がある場合はその内容について、研究計画書と説明文書に記載すること。
- 統括管理者は、臨床研究保険に加入せず、臨床研究における健康被害に対して「医療の提供」のみを行う場合には、実施計画、研究計画書及び説明文書・同意文書にその旨記載し、その理由を含めて CRB の承認を得ること。
- 非特定臨床研究においても、臨床研究保険に加入するよう努めること。
- 研究責任医師及び研究分担医師は、健康被害に関する補償について説明文書・同意文書を用いて対象者に説明すること。

12. 3 ガイダンス・コンサルテーション

（承認及び許可）

第 17 条 （略）

2 （略）

3 研究責任医師は、第 1 項の規定による許可を受けようとするときは、あらかじめ施行規則第 40 条第 1 項各号の書類を本院の臨床研究推進センターに提出し、確認を受けなければならない。

- 統括管理者は、申請資料の作成過程において、以下の【主な相談・確認事項】について臨床研究推進センターによるガイダンス・コンサルテーションを受けること。なお、ガイダンス・コンサルテーションは複数回行うこともある。

【主な相談・確認事項】

- 臨床研究法対象研究及び特定臨床研究の該当性

- 研究デザイン及び統計的解析
- 臨床研究におけるデータ管理
- モニタリングの方法
- 疾病等報告の手順
- 医薬品等の管理方法
- 各種申請資料の確認
- 監査の要否
- 製造販売業者等の関与の有無と態様

13 CRB 審査

13. 1 CRB 審査依頼

- 統括管理者は、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ついて CRB に審査を依頼する。
- 統括管理者は、CRB が求める審査に必要な資料（本マニュアルの“12.1 審査資料”を参照）と提出期限を確認し、CRB が定める手順に従い、申請資料を提出する。

（承認及び許可）

第 17 条 （略）

2 前項の規定する認定臨床研究審査委員会は、統括管理者が本院の教職員である場合には、原則として、本学が設置した認定臨床研究審査委員会とする。

3 （略）

- 統括管理者は、原則として、本学が設置した CRB（以下、東京大学 CRB という。）に審査を依頼する。

CRB 名称：東京大学臨床研究審査委員会

認定番号：CRB3180024

お問い合わせ・苦情相談窓口：東京大学大学院医学系研究科・医学部 研究倫理支援室（連絡先）

- WEB サイト：<http://ohrs-u-tokyo.jp/>
- 電話：03-5841-0818 （内線：20818）
- メールアドレス：ethics@m.u-tokyo.ac.jp

ただし、以下の場合は東京大学 CRB 以外の CRB に審査を依頼することを許容する。

- (1) 本院の教職員が特定の研究グループが計画する多施設共同研究の統括管理者となる場合であって、すでに東京大学 CRB 以外の特定の CRB が選定されている場合
- (2) その他、東京大学 CRB での審査が困難である場合

- 東京大学 CRB への申請資料の提出は、研究倫理審査申請システムにアップロードすることにより行う。また、東京大学 CRB の開催日程、申請資料の提出期限等については、以下 URL から確認すること。

<東京大学臨床研究審査委員会ホームページ>

URL: <https://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/gakugai2/11k.html>

- 東京大学 CRB 以外の CRB で審査する場合は、本マニュアルにおける CRB に関わる手続きについては、適宜その CRB が定める手順に従い対応すること。
- 研究期間中は、CRB が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、途中で CRB を変更することはできない。

13. 2 CRBの審査結果

- 統括管理者は、臨床研究の実施の適否に関する CRB の意見として、「統一書式4 審査結果通知書」を CRB から入手する。
- 統括管理者は、CRB の審査結果が「継続審査」となった場合には、その理由の確認及び指摘を受けた事項に対して適切に対応し、再度、臨床研究の実施の適否についてその CRB の審査を受けること。
- 統括管理者は、速やかに実施医療機関の研究責任医師に「統一書式4 審査結果通知書」及び CRB に承認された資料を提供する。

14 病院長の許可

(承認及び許可)

第17条 研究責任医師は、実施計画による臨床研究の実施について、統括管理者が当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の承認を受けた後に、本院における当該臨床研究の実施について、病院長の許可を受けなければならない。

2 (略)

3 (略)

14. 1 許可申請

- 統括管理者は、CRB が発行する「統一書式4 審査結果通知書」及び承認資料を実施医療機関の研究責任医師に情報提供し、その実施医療機関の規定に従い、その機関の管理者の許可を取得するよう依頼する。
- 研究責任医師は、研究実施の可否について検討を依頼（許可申請）するため、以下の許可申請に関する資料を病院長に提出する。

- 「統一書式4 審査結果通知書」及び CRB の承認資料
- 「東大臨法様式1 実施許可願書」
- その臨床研究の実施体制を確認したチェックリスト

- 病院長への許可申請資料の提出は、臨床研究施設事務局を介して行う。

14. 2 許可書発行

- 病院長は、研究責任医師から研究実施の可否について検討を依頼された場合には、倫理的及び科学的観点から研究内容の妥当性を判断するのではなく、その臨床研究を適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から検討することとする。

- 病院長は、研究実施の可否の回答を、「東大臨法様式2 臨床研究の実施に関する通知書」の発行をもって行う。
- 通知書の発行は、病院長の指示のもと臨床研究施設事務局を介して行う。
- 統括管理者は、実施医療機関の研究責任医師から、その機関の管理者の許可の証を文書で入手する。
- 臨床研究推進センターは、CRB の承認を受け病院長が許可した臨床研究について特定臨床研究運営委員会に報告する。

15 厚生労働大臣に実施計画を届出

(実施計画の提出)

- 第18条 統括管理者は、前条に規定する承認及び許可を受けた後に、実施計画を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 2 研究責任医師は、前項の提出及びjRCTでの公表がなされる前に対象者を臨床研究に参加させてはならない。
- 3 前二項の規定は、法第2条第2項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究の場合においては、第1項中「厚生労働大臣に提出」、前項中「前項の提出及びjRCTでの公表」とあるのは「jRCTに記録」と読み替えるものとする。

15. 1 実施計画を提出

- 統括管理者は、jRCT で実施計画の以下の事項を更新後に、厚生労働大臣に実施計画を提出する。

- CRB の承認日（多施設共同研究の場合は各施設の情報も更新する）
- 管理者許可の有無（多施設共同研究の場合は各施設の情報も更新する）
- 研究資金等に関する契約書の締結日（研究資金等提供を受ける場合のみ）
- CRB の審査結果
- CRB の審査結果通知書（PDF）を添付
- CRB で承認された説明文書（PDF）を添付

- 厚生労働大臣への実施計画の提出は、jRCT で実施計画を送信することにより行う。
- 特定臨床研究の場合は、jRCT を更新し、実施計画を提出した日が厚生労働大臣への届出日となり、jRCT で公表された日（jRCT 公表日）が臨床研究開始日となる。
- 非特定臨床研究の場合は、jRCT を更新した日がjRCT の登録日となり、jRCT で公表された日（jRCT 公表日）が、臨床研究開始日となる。
- いずれの臨床研究の場合も、jRCT で公表されてから、臨床研究を開始すること。

15. 2 病院長への報告

- 統括管理者は、jRCT 公表後、速やかにその旨を実施医療機関の研究責任医師に情報提供する。

- 研究責任医師は、統括管理者が厚生労働大臣に実施計画を提出し、jRCT 公表を行ったときは、その旨を病院長へ報告する。
- 病院長への報告は、臨床研究施設事務局を介して行う。
- 研究責任医師は、jRCT 公表後、速やかにその旨を臨床研究施設事務局に連絡する。

15. 3 CRBへの通知

- 統括管理者は、厚生労働大臣に実施計画を提出し、jRCT 公表を行ったときは、その旨をその臨床研究の実施可否の審査を行った CRB に通知する。なお、その CRB が東京大学 CRB の場合は、原則として臨床研究施設事務局を介して行う。
- 統括管理者は、jRCT 公表後、速やかにその旨を臨床研究施設事務局に連絡する。

16 その他研究開始前に行うべき事項

16. 1 契約締結

(契約)

第 1 2 条 統括管理者は、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臨床研究についての研究資金等の提供を受けるときは、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施行規則で定める事項を定める契約を締結しなければならない。

- 統括管理者は、契約書を作成する際は、必ず研究推進課に連絡し、相談すること。
- 医薬品等製造販売業者等と契約を締結する場合は、研究推進課と連携し締結する。ただし、その責任は統括管理者が負うこととし、統括管理者が必ず契約書の内容を確認すること。
- 研究資金等の提供に係る契約は、研究資金等の提供を受ける前に締結すること。
- 原則として、臨床研究を開始する前に契約を締結すること。

16. 2 臨床研究保険加入

- 統括管理者は、CRB で承認を受けた補償内容にて保険会社に臨床研究保険への加入を申し込む。
- 保険会社との契約や保険料の支払い等は、研究推進課が行う。
- 統括管理者は、1 例目の対象者の同意取得の前までに臨床研究保険の加入を完了すること。
- 統括管理者は、臨床研究保険に加入した証（例：保険証券の写し等）を臨床研究施設事務局へ提供する。
- 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究において医療行為に起因する健康被害が発生し、医師が法律上の賠償責任を問われる場合に備えて、医師賠償責任保険に加入しておくこと。
- 統括管理者は、参加する他の実施医療機関の研究責任医師に対して、加入した臨床研究

保険の内容について情報を共有し、対象者に生じた健康被害の補償を行う場合は、直ちに統括管理者に連絡するように依頼する。

16. 3 医薬品等の品質の確保等

(医薬品等)

第10条 統括管理者は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等（医薬品、医療機器及び再生医療等製品の総称をいう。以下同じ。）の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならない。

2 臨床研究に用いる医薬品等のうち、未承認薬（国内で承認を受けていない医薬品をいう。）及びそれに準ずる医薬品については、本院の臨床研究推進センターで管理することを原則とする。

- 統括管理者及び研究責任医師は、未承認の医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合のほか、その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあっては、臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の記録を作成し、又は入手しなければならない。

- (1) 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他のその医薬品等の製造に関する記録
- (2) 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録
- (3) 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

- 統括管理者は、未承認又は適応外の医薬品等の入手方法として、企業から直接入手する場合は企業と契約を締結すること。
- 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究において未承認又は適応外で医薬品等を使用する場合は、CRBの承認後で、病院長の実施許可を受けた後に入手すること。
- 研究責任医師は、未承認又は適応外の医薬品の管理を、原則として臨床研究推進センターに依頼する。この場合、本院の治験薬管理者が試験薬管理者となる。
- 医薬品が麻薬の場合は、麻薬管理者が試験薬管理者となる。
- 研究責任医師は、試験薬管理者に医薬品等の取扱い等に関する手順及び研究計画書を遵守して適切に医薬品等を保管、管理させること。

16. 4 臨床研究に従事する者への指導

(臨床研究に従事する者に対する指導等)

第7条 統括管理者及び研究責任医師は、当該臨床研究に従事する者に当該臨床研究を適正に実施するための十分な情報を与えるとともに、臨床研究の実施が計画どおり適切に履行されていることを確認しなければならない。

- 統括管理者及び研究責任医師は、対象者に配慮し、臨床研究に従事する者による施行規則及び研究計画書の遵守を図るとともに、臨床研究の進捗管理や監督、疾病等や不適合の把握及び報告並びにその臨床研究に従事する者に対する適時な情報共有を行うこと。
- 研究責任医師は、疾病等や重大な不適合が発生した場合は、再発防止策を講じ、臨床研究に従事する者に周知するとともに、再発防止の徹底を図ること。

- 研究責任医師は、本院での臨床研究の実施において他部署の協力を必要とする場合は、研究開始前に臨床研究推進センター、臨床研究ガバナンス部、薬剤部、検査部、放射線部、手術部、研究推進課、医事課等の関連部署との調整を図ること。
- 研究責任医師は、研究開始前に、研究分担医師や研究協力者等に対して、最新の研究計画書等の内容と手順、対象者への説明と同意の取り方、健康被害への対応と疾病等報告の方法、症例報告書の作成と提出等を説明し、臨床研究の実施において不適合が発生しないように指導する。

16. 5 記録の保存

(記録の保存)

第27条 統括管理者は、施行規則第53条第1項及び第2項に規定する記録を臨床研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

2 (略)

- 規程第27条第1項で定める「記録」は以下の通り。

【保存する記録】

- ① 対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所^{注1}その他以下の事項に関する記録を作成する。
 - (1) 対象者を特定する事項
 - (2) 対象者に対する診療及び検査に関する事項^{注2}
 - (3) 臨床研究への参加に関する事項
 - (4) 前各号のほか、臨床研究を実施するために必要な事項
- ② 以下の記録を①の記録とともに、臨床研究が終了した日^{注3}から5年間保存すること。
 - (1) 実施計画、研究計画書、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臨床研究法施行規則の規定により統括管理者が作成した文書又はその写し
 - (2) CRBから受け取った審査意見業務に係る文書
 - (3) モニタリング及び監査に関する文書
 - (4) 原資料等
 - (5) 臨床研究の実施に係る契約書
 - (6) 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・入手した記録（(1)に掲げるものを除く）
 - (7) 前各号のほか、臨床研究を実施するために必要な文書

注1：「医薬品等を用いた日時及び場所」は、各対象者の診療録によって実施医療機関内でいつ実施されたのかが読み取ればよいものとする。通院等の場合は、臨床研究の内容に応じて通院で実施している旨を記載すること。

注2：「対象者に対する診療及び検査に関する事項」とは、研究計画書であらかじめ定められている評価項目について、臨床研究の実施により対象者から得た記録をいう。

注3：「臨床研究が終了した日」とは、総括報告書がJRCTにおいて公表された日をいう。

- 当該記録のうち研究責任医師として作成又は保管し、かつ本院内に存在する記録につ

いては、研究責任医師として同様に保存する。

- 統括管理者及び研究責任医師は、本院で実施する臨床研究に関する記録類を適正に保管するため、その責任者（記録保管責任者）とそれら記録の保管場所を決めておくこと。
- 記録保管責任者が統括管理者又は研究責任医師以外の者になる場合、統括管理者及び研究責任医師は、その記録保管責任者に対して臨床研究に係る記録を適正に保存することについて指導すること。
- 統括管理者及び研究責任医師は、記録類の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存すること。
- 臨床研究の実施体制において本院以外で委託業者や共同機関がある場合は、統括管理者及び研究責任医師の指導の下、その機関に係る臨床研究に関連する記録を保存すること。また、この場合において、統括管理者及び研究責任医師は研究計画書や契約においてそれら記録の保存について担保すること。
- 病院長は、統括管理者及び研究責任医師が法で定める記録保存の義務を履行するために、必要な協力をすること。

16. 6 業務委託

（業務委託）

第13条 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

- 統括管理者及び研究責任医師は、CRC 業務、試験薬管理業務、プロジェクトマネジメント、多施設共同研究の事務局業務、統計解析、データ管理（EDC 構築を含む）、モニタリング、安全性情報の管理、監査等の研究支援業務の一部を臨床研究推進センター又は臨床研究ガバナンス部のほか、外部業者に委託できる。
- 外部に業務委託を行う場合には、事前に契約に関して研究推進課に連絡のうえ、契約を締結すること。
- 委託契約に際し、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。なお、委託を受けた者に対する監督には、委託する業者等における臨床研究に関する記録保存も含まれる。

-----<研究実施中>-----

17 同意取得

(同意取得)

第20条 研究責任医師等は、対象者を選定する場合においては、人権擁護の観点並びに研究計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、臨床研究に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

2 研究責任医師等は、対象者が臨床研究に参加する前に、認定臨床研究審査委員会の承認を受けた説明文書・同意文書を用いて、対象者に十分に説明し、臨床研究への参加について対象者本人の自由意思による同意を得なければならない。ただし、疾病その他施行規則第48条に規定する事由により対象者の同意を得ることが困難な場合であってその代諾者に対し説明を行いその同意を得たとき、その他施行規則第50条に規定するときは、この限りでない。

3 研究責任医師等は、対象者又はその代諾者から前項に規定する同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該対象者又はその代諾者に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることにより、当該臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合は、この限りでない。

4 研究責任医師等は、臨床研究への参加の継続について対象者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認しなければならない。

- 施行規則第48条及び第50条に関する規定は以下の通り。

【施行規則第48条に規定する事由】

- (1) 対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者であること。
- (2) 対象者となるべき者が、16歳未満の者（(1)に該当する者を除く。）であること。

【施行規則第50条の規定】

研究計画書に定めるところにより、以下の事項のいずれも満たすと判断した場合。

- (1) 対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- (2) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- (3) 臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- (4) 対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
- (5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

- 研究責任医師は、対象者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任医師との依存関係、他の研究への参加の有無等を考慮する。特に、他の研究と重複して実施する

場合は、対象者の安全性とデータの信頼性について十分検討すること。

- 研究責任医師及び研究分担医師は、対象者から同意を取得する際には、使用する説明文書が最新であることを必ず確認する。また、研究責任医師は、研究分担医師が常に最新の説明文書を使用できるよう管理すること。
- 同意文書は3部作成し、以下の通り対応する。
 - (1) 診療科保存用：医師保管用として研究責任医師が適切に保管すること
 - (2) 患者さん用：対象者に説明文書とともに渡すこと
 - (3) 臨床研究推進センター提出用：臨床研究推進センターへ学内便等で提出すること
- 研究責任医師及び研究分担医師は、対象者から同意を得る前に、質問をする機会と臨床研究に参加するか否かを判断するための十分な時間を与えること。その際、研究責任医師、研究分担医師又は補足的説明者としての研究協力者は、全ての質問に対して対象者が満足するよう答えること。
- 研究責任医師、研究分担医師及び研究協力者は、臨床研究への参加又は参加の継続に関し、対象者に強制したり、又は不当な影響を及ぼさないこと。
- 同意文書には、説明を行った研究責任医師又は研究分担医師、及び対象者が署名し、各自日付を記入する。なお、研究協力者が補足的な説明を行った場合には、研究協力者も署名し、日付を記入する。
- 研究責任医師又は研究分担医師は、対象者に他の主治医がいるか否かを確認し、対象者の同意のもとに、他の主治医に対象者の臨床研究への参加について知らせることに努めること。
- 研究責任医師又は研究分担医師は、対象者から同意の撤回又は拒否があった場合には、関係法規及び研究計画書に従った対応を行うこと。
- 研究責任医師は、臨床研究に継続して参加するかどうかについて対象者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちにその情報を対象者に提供し、これを文書により記録すること。また、その情報について、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂する。
- 16歳未満を対象者とする場合は、インフォームド・アセントを得る必要がある。対象者の代諾者から同意を得ている場合であっても、対象者が臨床研究に参加(継続の場合を含む。)することについて自らの意思を表すことができると判断された場合は、インフォームド・アセントを得るよう努めること。

18 関係部署への情報共有

- 研究責任医師は、対象者が臨床研究に参加していることを、対象者の同意の下に他科の医師に通知するよう努めること。
- 研究責任医師は、対象者が臨床研究に参加中は、その対象者が臨床研究参加中であることを院内の関係部署(臨床研究推進センター、薬剤部、医事課等)へ通知するよう努めること。

- 研究責任医師は、研究分担医師に対し、対象者の同意の下に対象者が臨床研究に参加していることについて他科、他院の医師及び院内の関係部署への通知に努めるよう指導する。

19 症例報告書（CRF）の作成

- 統括管理者及びデータマネジメント責任者は研究開始にあたり、予めデータマネジメント計画書とCRF（紙媒体又はEDC）を準備する。
- 研究責任医師及び研究分担医師は、研究計画書に従い実施して得た研究データから、速やかにCRFを作成し、記名捺印又は署名する。
- 研究責任医師及び研究分担医師は、CRFの修正を行う場合において、修正の履歴（修正の理由、修正日）が明らかとなるように記録を残し、修正者の修正印あるいは署名を残すこと。
- 研究責任医師は、研究分担医師に対して、研究計画書に従い実施して得た研究データから、速やかにCRFを作成すること、さらに全ての研究データの取得が終わった時点でCRFに記名捺印又は署名の後、研究責任医師に提出するように指導する。
- 研究責任医師は、研究分担医師が作成したCRFを確認し、記名捺印又は署名する。
- 研究責任医師及び研究分担医師は、CRFの作成方法に関する入カマニュアルや手引き等がある場合はその指示に従うこと。
- 研究責任医師は、CRFの内容を確認後、研究計画書又はデータマネジメント計画書で定められたところに提出する。
- 研究責任医師は、CRFや中央測定データ等を本院から外部に提出する場合には、個人情報の全部又は一部を削除（当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。）する方法を用いるなど、対象者のプライバシー保護に努めること。
- 統括管理者及びデータマネジメント責任者は、研究終了時にデータマネジメント報告書を作成し、固定データ（解析に用いたデータ）とともに臨床研究推進センターのデータサイエンス室に提出すること。

20 CRBの意見の共有

(認定臨床研究審査委員会の意見)

第19条 統括管理者は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、研究責任医師に通知しなければならない。研究責任医師はその意見の内容について、病院長に報告を行わなければならない。

2 前項の場合において、統括管理者及び研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

- 研究責任医師は、臨床研究の継続の適否に関する以下の事項について CRB の意見（審査結果）を入手した場合は、病院長に報告する。
 - 臨床研究の変更に関する事項
 - 重大な不適合に関する事項
 - 疾病等報告に関する事項
 - 定期報告に関する事項
 - 臨床研究の中止に関する事項
 - 臨床研究の終了に関する事項
 - その他 CRB が審査した事項
- 病院長への報告は、臨床研究施設事務局を介して行う。
- 研究責任医師は、CRB が発行した「統一書式 4 審査結果通知書」を臨床研究施設事務局に共有する。
- 臨床研究施設事務局は、月 1 回の病院長への定期報告の中でこれら CRB の意見（審査結果）を病院長に報告し、確認を受ける。

21 変更

21. 1 CRBへの変更申請

(変更)

第21条 統括管理者は、第17条第1項に規定する認定臨床研究審査委員会の承認を受けた施行規則第40条第1項各号の書類を変更（書類の追加及び削除を含む。）する場合は、変更の可否について認定臨床研究審査委員会に意見を聴き、承認を受けなければならない。

2 前項に規定する変更が施行規則第42条各号に掲げる軽微な変更^{注1}に該当する場合は、認定臨床研究審査委員会に通知する。

3 (略)

4 (略)

5 (略)

- 統括管理者は、実施計画、研究計画書及び説明文書・同意文書のほか、新規申請時の審査にて承認された資料に変更（実施計画の軽微な変更^{注1}を除く。）がある場合は、CRBの事務局にその手続き方法や申請期限を確認し、速やかに変更申請を行い、その変更についてCRBの審査と承認を受ける。
- 東京大学CRBへの変更申請は、必要な資料を研究倫理審査申請システムにアップロードすることにより行う。また、東京大学CRBの開催日程、申請資料の提出期限等については、以下URLから確認すること。
 <東京大学臨床研究審査委員会ホームページ>
 URL: <https://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/gakugai2/11k.html>
- 東京大学CRB以外のCRBで審査した場合は、本マニュアルにおけるCRBに関わる手続きについては、適宜そのCRBが定める手順に従い対応すること。
- 異動や退職等の理由により統括管理者又は研究責任医師の変更を行う場合、本院において統括管理者又は研究責任医師の不在期間が生じないように、異動や退職日の前までに変更を完了させること。また、研究責任医師については、研究分担医師等の中から研究責任医師の要件（本マニュアルの“6 要件”を参照）に該当する者を選定すること。
- 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究に従事する者を変更する場合（削除のみの場合は除く）は、事前に臨床研究事務局に連絡し、後任となる者が本院で定める要件（本マニュアルの“6 要件”を参照）を満たしていることの確認を受けること。
- 統括管理者及び研究責任医師は、変更内容の中で利益相反の事実確認が必要な事項（例：研究責任医師の変更、研究分担医師の追加、関係企業等の変更等）が含まれる場合には、本マニュアルの“12.1.8 利益相反管理基準及び利益相反管理計画”に準じて利益相反管理計画（様式E）を作成し、統括管理者がCRBに提出する。
- 統括管理者は、実施計画の変更が軽微な変更^{注1}に該当する場合は、変更後10日以内にCRBへ通知する。

注 1 :【軽微な変更】

- (1) 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、当該者又は当該者の所属する機関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
- (3) 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更
- (4) 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
- (5) 臨床研究の実施の可否についての実施医療機関の管理者の承認に伴う変更
- (6) 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、その臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの
- (7) 審査意見業務を行う CRB の名称又は連絡先の変更であって、その CRB の変更を伴わないもの
- (8) 前各号に掲げる変更のほか、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

- CRB への通知は、「統一書式 6 軽微変更通知書」※1、「様式第 1 実施計画」※2 及び「様式第 3 実施計画軽微変更届書」※2 を作成し、それらの資料を研究倫理審査申請システムにアップロードすることにより行う。

※1:「統一書式 6 軽微変更通知書」は、以下 URL からダウンロード可能
(臨床研究推進センターのホームページ)

https://www.ut-crescent.jp/doctors/tokutei-rinsyo/tokutei_yoshiki/

※2:「様式第 1 実施計画」及び「様式第 3 実施計画軽微変更届書」は、jRCT で作成する。

- 実施計画、研究計画書及び説明文書・同意文書のほか、新規申請時の審査にて承認された資料に変更は生じないが、jRCT で公表されている事項のみ変更が必要な場合は、届出外変更として対応する。
- 届出外変更は、統括管理者が jRCT で該当箇所を変更することをもって完了とする。

21. 2 変更に関する病院長への対応

(変更)

第 21 条 (略)

2 (略)

3 研究責任医師は、第 1 項に規定する承認を受けた旨又は前項に規定する通知をした旨の通知を統括管理者から受けたときは、別表に従い、当該変更後の研究実施について病院長の許可を受け、又は病院長に報告しなければならない。

4 (略)

5 (略)

- 研究責任医師は、実施計画、研究計画書及び説明文書・同意文書、その他これまで審査にて承認された資料の変更について CRB の審査と承認を受けた場合には、その旨を病院長に報告し、必要に応じて臨床研究の継続について許可を取得する。なお、実施計画の軽微な変更や届出外変更についても準用する。
- 病院長への対応は、臨床研究施設事務局を介して行う。

- 研究責任医師は、以下の手順にて病院長に対応する。

手順１）研究責任医師は、CRB により変更事項の承認を受けた後、CRB が発行する「統一書式４ 審査結果通知書」及び承認資料を入手し、臨床研究施設事務局にその情報を共有する。

手順２）臨床研究施設事務局は、その変更事項を確認し、規程別表（下表）に従い、実施許可の必要有無を判断する。

〈別表 変更時に病院長の「許可」を必要とする事項又は病院長に「報告」する事項〉
（第 21 条第 3 項関係）

「許可」を必要とする事項	● 統括管理者の変更（変更前又は変更後の者が本院の教職員である場合に限る。） ● 本院の研究責任医師の変更 ● 本院の研究分担医師の変更（削除のみの場合を除く。） ● データマネジメント、モニタリング、統計解析、監査、調整・管理実務及び研究・開発計画支援の各担当機関及び各担当者の変更（本院が主施設であり、かつ変更前又は変更後の担当者が本院の教職員（臨床研究推進センターの教職員を除く。）である場合に限る。） ● 本院の利益相反管理計画（様式 E）の変更 ● 先進医療及び患者申出療養の臨床研究における変更事項
「報告」する事項	上記「許可」を必要とする事項以外の変更事項

「許可」を必要とする事項の場合

手順３）研究責任医師は、臨床研究施設事務局を介して、「東大臨法様式 1 実施許可願書」と必要に応じて実施体制を確認したリストを添付して、病院長に変更後の臨床研究の継続実施について検討を依頼する。

手順４）病院長は、変更後の臨床研究の実施について検討*した結果を、臨床研究施設事務局を介して「東大臨法様式 2 臨床研究の実施に関する通知書」にて回答する。

※ 病院長は、変更後の研究実施においても倫理的及び科学的観点から研究内容の妥当性を判断するのではなく、その臨床研究を適切に実施する実施体制を維持できているか等の観点から承認を検討するとともに、継続してその臨床研究に従事する者について把握、管理する。

手順５）臨床研究推進センターは、CRB の承認を受け病院長が許可した臨床研究について特定臨床研究運営委員会に報告する。

「報告」する事項の場合

手順３）臨床研究施設事務局は、月 1 回の病院長への定期報告の中でこれら変更の内容を病院長に報告し、確認を受ける。

21. 3 厚生労働大臣への実施計画の変更届出

(変更)

第21条 (略)

2 (略)

3 (略)

4 統括管理者は、実施計画を変更した場合には、変更した実施計画を厚生労働大臣に提出しなければならない。

5 前項の規定は、法第2条第2項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究の場合においては、「厚生労働大臣に提出」とあるのは「jRCTに記録」と読み替えるものとする。

特定臨床研究の場合

- 統括管理者は、研究計画書等の変更が実施計画に及ぶ場合は実施計画の変更の手続きを行い、厚生労働大臣に実施計画の変更を提出する（届出）。
- 統括管理者は、実施計画において軽微な変更をしたときは、その変更の日から10日以内にその内容について厚生労働大臣に実施計画の軽微な変更を提出する。
- 厚生労働大臣に実施計画の変更又は軽微な変更を提出する場合は、jRCTで届出を送信することにより行う。
- 厚生労働大臣に実施計画の変更を提出する場合は、事前にCRBの承認を受けるが、軽微な変更の提出については、CRBへの通知と同時で構わない。

非特定臨床研究の場合

- 統括管理者は、実施計画の変更をする（軽微変更も含む）ときは、jRCTで変更内容を登録することにより行う（厚生労働大臣への提出は不要）。

22 不適合報告

(不適合)

第24条 研究責任医師は、臨床研究が施行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、統括管理者及び病院長に報告しなければならない。

2 統括管理者は、前項に規定する報告を受けた不適合が、特に重大なもの（以下「重大な不適合」という。）と判明した場合においては、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

3 病院長は、重大な不適合に関する対応の状況等を公表しなければならない。

4 病院長は、第1項に規定する報告を受けた場合には、東京大学医学部附属病院における臨床研究の不適正事案において病院長が行う対応及び措置に関する細則（令和4年12月20日制定）に従い、必要な措置を行わなければならない。この場合において、病院長が必要と判断するときは、東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会に諮ることとする。

- 研究責任医師は、実施している臨床研究において不適合※があった場合は、不適合事項を統括管理者及び病院長に報告する。なお、不適合の該当性に迷う場合には臨床研究施設事務局または臨床研究ガバナンス部に相談すること。

※「不適合」の具体例は以下の通り。

施行規則、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

- 病院長への報告は、「東大臨法様式3 不適合報告書」※を作成し、当該報告書を臨床研究施設事務局に提出することにより行う。

※「東大臨法様式3 不適合報告書」は、以下 URL からダウンロード可能

(臨床研究推進センターのホームページ)

https://www.ut-crescent.jp/doctors/tokutei-rinsyo/tokutei_yoshiki/

なお、不適合を定期報告において「統一書式5 定期報告書」で報告する場合には、原則として「東大臨法様式3 不適合報告書」による報告は不要とする。

- 臨床研究施設事務局は、研究責任医師から受領した「東大臨法様式3 不適合報告書」の内容を事務的に確認し、病院長へ提出する（これをもって不適合報告とする）。
- 統括管理者は、不適合が特に重大なもの（重大な不適合※）であった場合は、CRB に報告する。

※「重大な不適合」の具体例は以下の通り。

選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守を指し、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。

下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、重大な不適合に当てはまると考えられる。

- ①説明同意を取得していない場合
- ②実施医療機関の管理者の許可を取得していない場合
- ③CRB の意見を聴いていない場合
- ④研究計画からの逸脱によって研究対象者に健康被害が生じた場合
- ⑤研究データの改ざん又はねつ造があった場合
- ⑥その他、CRB が重大な不適合と判断した場合

- 統括管理者は、重大な不適合を CRB に報告するときは、「統一書式7 重大な不適合報告書」※を作成し、臨床研究施設事務局に提出するとともに、「統一書式7 重大な不適合報告書」を研究倫理審査申請システムにアップロードすることにより行う。

※「統一書式7 重大な不適合報告書」は、以下 URL からダウンロード可能

(臨床研究推進センターのホームページ)

https://www.ut-crescent.jp/doctors/tokutei-rinsyo/tokutei_yoshiki/

- 臨床研究施設事務局は、統括管理者から受領した「統一書式7 重大な不適合報告書」の内容を事務的に確認し、病院長へ提出する（これをもって重大な不適合報告とする）。
- 研究責任医師は、研究分担医師に対して、不適合があった場合は不適合事項をその理由とともに全て記録し、研究責任医師に報告するように指導する。
- 研究責任医師を除く臨床研究に従事する者は、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。なお、それら臨床研究に従事する者は、研究責任医師から統括管理者及び病院長に報告されないことが懸念される場合においては、統括管理者及び病院長に直接報告することとして差し支えない。その場合においても、不適合の内容を臨床研究施設事務局に連絡する。臨床研究施設事務局が臨床研究に従事する者等から不適合の内容の連絡を受けた場合の病院長への報告は、「東大臨床様式 3 不適合報告書」の提出以外の手段でも構わない。

- 統括管理者は、本院及び他の実施医療機関においてその臨床研究が不適合（重大な不適合を含む）であることを知ったときはその旨を、速やかに実施医療機関の研究責任医師に情報提供するとともに、重大な不適合については jRCT に掲載する。
- 病院長は、本院で発生した重大な不適合を本院のウェブサイトに掲載することにより公表する。
- 統括管理者及び研究責任医師は、重大な不適合について病院長がその対応の状況等を公表する場合並びに厚生労働大臣及び文部科学大臣へ報告する場合には、その対応に協力すること。

23 品質管理及び品質保証

23. 1 モニタリング

（品質管理及び品質保証）

第 11 条 統括管理者は、臨床研究に対する信頼性の確保及び対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、モニタリングを実施させなければならない。

2 （略）

3 （略）

- 統括管理者は、法、施行規則、施行通知、規程、本マニュアルのほか、臨床研究の実施計画及び研究計画書、説明文書・同意文書、臨床研究の手順書等を熟知している者をモニタリング責任者とすること。
- 統括管理者は、初回の CRB 審査が承認された後、研究責任医師、研究分担医師、モニタリング責任者、臨床研究推進センターのモニタリング担当者とともに具体的なモニタリング計画を検討し、モニタリング計画書を作成する。（外部委託する場合を除く）
- 統括管理者は、モニタリング責任者に以下の事項について留意するよう指導し、モニタリング手順書及びモニタリング計画書に則りモニタリングを実施させること。

- (1) 対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。
- (2) 臨床研究が最新の実施計画、研究計画書、本マニュアルを遵守して実施されていること。
- (3) 臨床研究の実施について対象者から文書により同意を得ていること。
- (4) 記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること。

- 統括管理者は、モニタリング責任者に対して、実施したモニタリングの結果について、

疾病等、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の内容を要約した報告書によって取りまとめて報告するように指導すること。なお、モニタリング責任者以外にモニタリング担当者がある場合には、モニタリング責任者がモニタリング担当者に対して同様に指導すること。

- モニタリング責任者は、統括管理者に提出したモニタリング報告書の写しを臨床研究推進センターのモニタリング担当者に提出し、QC 確認を受けること。（臨床研究推進センター委託又は外部委託する場合を除く）
- 統括管理者は、モニタリングの結果が報告された場合は、必要に応じてその内容を実施医療機関の研究責任医師にも共有する。

23. 2 監査

（品質管理及び品質保証）

第 11 条 （略）

2 前項に規定するモニタリングのほか、臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、必要に応じて監査を実施させなければならない。

3 （略）

- 統括管理者は、臨床研究に従事する者及びモニタリングに従事する者以外で、監査手順書に従い要件を満たしたものを監査責任者とし、監査責任者が実施する監査について、計画のとおり適切に履行されていることを確認すること。
- 統括管理者は、監査責任者に対して、実施した監査の結果について、疾病等、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の内容を要約した報告書によって取りまとめ、報告するように指導する。なお、監査責任者以外に監査担当者がある場合には、監査責任者が監査担当者に対して同様に指導すること。

23. 3 直接閲覧の受け入れ

（品質管理及び品質保証）

第 11 条 （略）

2 （略）

3 研究責任医師及び病院長は、臨床研究に関連するモニタリング、監査並びに認定臨床研究審査委員会及（法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する「認定臨床研究審査委員会」をいう。以下同じ。）び規制当局の調査の際に、原資料等の臨床研究に関連する記録を直接閲覧に供しなければならない。

- 研究責任医師及び病院長は、モニタリング及び必要に応じて実施される監査、CRB や規制当局の調査を受入れ、協力する。また、研究責任医師は、研究に関係する全てのスタッフに対して、モニタリング及び必要に応じて実施される監査、CRB や当局の調査を受入れ、協力するように指導すること。
- 本院においては、モニタリング及び監査、その他調査の受け入れに関する窓口は、臨床研究施設事務局が行う。

24 疾病等・不具合報告

24. 1 病院長及びCRBへの報告

(疾病等報告)

第22条 研究責任医師等は、有害事象の発生を認めたときは、直ちに適切な処置を行う。この場合において、研究責任医師が臨床研究の継続が困難と判断したときは当該対象者への研究を中止しなければならない。

2 研究責任医師は、前項の有害事象が疾病等（発生するおそれのある医療機器及び再生医療等製品の不具合を含む。）である場合は、統括管理者及び病院長に報告しなければならない。

3 統括管理者は、前項の疾病等を施行規則第54条（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）及び第55条（認定臨床研究審査委員会への不具合報告）に従い、認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

4 統括管理者及び研究責任医師は、前項の報告の結果、病院長又は認定臨床研究審査委員会から臨床研究の中断又は中止について指示を受けた場合は、その指示に従わなくてはならない。

5 （略）

- 研究責任医師及び研究分担医師は、有害事象の発生を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録及びCRFに齟齬なく記載する。
- 研究責任医師及び研究分担医師は、医薬品等の投与（又は使用）の中止等の措置が必要な場合には、対象者に伝えること。
- 研究分担医師は、重篤な有害事象に該当する場合には直ちに研究責任医師に報告する。
- 研究責任医師は、重篤な有害事象の情報を速やかに統括管理者に報告する。
- 統括管理者は、実施医療機関の研究責任医師からの報告に基づき研究との因果関係を判断する。
- 統括管理者は、重篤な疾病等の発生を認めた場合には、速やかに以下の報告書（疾病等/不具合報告書※）を作成し、表1の「報告期限」内にCRBに報告する。本院以外の実施医療機関で発生した事象であっても、統括管理者が報告者となる。

※疾病等/不具合報告書

- 医薬品の場合：「統一書式8 医薬品の疾病等報告書」
- 医療機器の場合：「統一書式9 医療機器の疾病等又は不具合報告書」
- 再生医療等製品の場合：「統一書式10 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書」
- 全ての医薬品等に共通：「疾病等報告書 詳細記載用書式」

疾病等/不具合報告書は、以下URLからダウンロード可能

（臨床研究推進センターのホームページ）

https://www.ut-crescent.jp/doctors/tokutei-rinsyo/tokutei_yoshiki/

- 病院長及びCRBへの報告は、疾病等/不具合報告書を研究倫理審査申請システムにアップロードすることにより行う。

- 研究責任医師は、研究倫理審査申請システムを通して疾病等/不具合報告書が病院長に報告されたことを確認する。
- 研究責任医師は、重篤な有害事象において研究との因果関係が不明瞭な場合のみ、表 1 の「報告期限」内に病院長に報告をする。
- 東京大学 CRB に報告する場合においては、本マニュアルのほか東京大学 CRB のマニュアルを参照すること。

＜表 1 病院長及び CRB への報告対象並びに報告期限＞

		予測可能性	重篤度	報告期限	定期報告
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡・死亡のおそれ	7 日 ^{※2}	必要
			その他重篤 ^{※1}	15 日 ^{※2}	
			非重篤	定期報告時	
		既知	死亡・死亡のおそれ	15 日	
			その他重篤 ^{※1}	30 日 ^{※3}	
			非重篤	定期報告時	
	不具合 (医療機器・再生医療等製品)	未知	死亡・死亡のおそれ	30 日	不要
			重篤のおそれ		
			非重篤のおそれ		
		既知	死亡のおそれ	30 日	
重篤のおそれ					
非重篤のおそれ					
既承認	疾病等	未知	死亡	15 日	必要
			死亡以外の重篤 ^{※1}		
			非重篤		
		既知	死亡	15 日	
			死亡以外の重篤 ^{※1}	定期報告時	
			非重篤	定期報告時	
	感染症	未知	死亡・重篤	15 日	
			非重篤		
		既知	死亡・重篤	定期報告時	
			非重篤		
	不具合 (医療機器・再生医療等製品)	重篤（死亡含む）のおそれ		30 日	不要
		未知	非重篤のおそれ		
		既知	非重篤のおそれ		

※1：「その他重篤」とは以下の②～⑥、「死亡以外の重篤」とは、以下の①～⑥に判断されるもの。
① 死亡につながる恐れのあるもの
② 治療のために医療機関に入院又は入院期間の延長が必要とされるもの
③ 障害
④ 障害につながるおそれのあるもの
⑤ ①から④に準じて重篤であるもの
⑥ 後世代における先天性の疾病又は異常
※2：「25.2 厚生労働大臣（PMDA）への報告」の報告対象となる。
※3：施行規則第 12 条の 2 の効果安全性評価委員会にて、CRB の承認を受けた研究計画書や手順書に従い評価される場合、当該疾病等の報告期限を「定期報告時」とすることも可とする

厚生労働省ホームページ「臨床研究法について」その他参考資料「臨床研究法の概要（令和 2 年 7 月 7 日）を改編して作成

24. 2 厚生労働大臣（PMDA）への報告

（疾病等報告）
第 2 2 条 （略）
2 （略）

- 3 (略)
- 4 (略)
- 5 統括管理者は、国内で承認を受けていない又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究において、予測できない重篤な疾病等が発生したときは、施行規則第56条に従い厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 統括管理者は、未承認又は適応外の医薬品等を用いる研究において、予測できない（未知）※ 重篤な疾病等（臨床研究と因果関係が否定できない有害事象）が発生した場合には、疾病等／不具合報告書（統一書式8、統一書式9又は統一書式10及び詳細記載用書式）に加えて、以下の別紙様式の報告書も作成する。なお別紙様式の作成はjRCTにて行う。

「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）」

注：「予測できない（未知）」とは、研究計画書や医薬品等の概要書等に予測される事象として記載されていない又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないことである。

- 統括管理者は、表2の「報告期限」内に厚生労働大臣（PMDA）に報告する。

＜表2 厚生労働大臣（PMDA）報告対象及び報告期限＞

		予測性	重篤度	PMDA	CRB	定期報告
未 適 承 認 ・ 応 外	疾病等	未知	死亡・死亡のおそれ	7 日	7 日	必要
			その他重篤※ ¹	15 日	15 日	
			非重篤			

※1：「その他重篤」とは、以下の通り。

① 治療のために医療機関に入院又は入院期間の延長が必要とされるもの

② 障害

③ 障害につながるおそれのあるもの

④ 「死亡につながる恐れのあるもの」及び①から③に準じて重篤であるもの

⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常

厚生労働省ホームページ「臨床研究法について」その他参考資料「臨床研究法の概要（令和2年7月7日）を改編して作成

- 厚生労働大臣（PMDA）への報告は、jRCTにて別紙様式をPMDAに送信することにより行う。
- 統括管理者は、本院以外の実施医療機関で発生した未知、重篤な疾病等についてもCRBに報告するとともに、厚生労働大臣（PMDA）に報告する。

24. 3 CRBや厚生労働大臣（PMDA）への報告に伴う対応

- 統括管理者は、CRBや厚生労働大臣（PMDA）への報告につき、実施医療機関の研究責任医師へ速やかに情報を共有するとともに、医薬品等の医薬品等製造販売業者に情報提供を行うこと。
- 研究責任医師は、統括管理者から共有された情報を、実施医療機関内の研究分担医師及び当該研究に従事する者へ速やかに共有すること。
- 統括管理者は、研究への影響等を判断し、必要に応じて研究計画書や説明文書の改訂要否を判断すること。

24. 4 健康被害の補償の取扱い

- 研究責任医師は、臨床研究において対象者に発生した健康被害に対して、直ちに適切な医療の提供を行う。
- 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究保険に加入している場合は、その保険の補償内容に基づき、対象者に生じた健康被害の補償を行う。

25 定期報告

25. 1 病院長とCRBへの定期報告

(定期報告)

第23条 統括管理者は、定期的に臨床研究の実施状況について、認定臨床研究審査委員会に報告し、臨床研究の継続の適否について意見を聴かなければならない。

2 統括管理者は、前項に従い報告をしたとき又は意見を聴いたときは、その旨を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、研究責任医師は、その内容を病院長に報告しなければならない。

3 (略)

4 (略)

- 統括管理者は、1年ごとに以下の【定期報告事項】と【臨床研究の実施状況に関する事項】をCRBに報告する。

【定期報告事項】

- (1) 臨床研究に参加した対象者の数
- (2) 臨床研究に係る疾病等[※]の発生状況及びその後の経過
- (3) 臨床研究に係る臨床研究法施行規則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
- (4) 臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- (5) 臨床研究に対する臨床研究法施行規則第21条第1項各号の医薬品等製造販売業者等の関与(利益相反)に関する事項

※対象とする疾病等は、25.1の「表1 病院長及びCRBへの報告対象並びに報告期限」を参照する。
なお、重篤な有害事象の場合は基本的に研究との因果関係を問わない。

【臨床研究の実施状況に関する事項】

- (1) 実施計画に記載されているCRBの名称
- (2) CRBによる当該臨床研究の継続の適否
- (3) 臨床研究に参加した対象者の数

- CRBへの報告は、「統一書式5 定期報告書」^{※1}、「別紙様式3 定期報告書」^{※2}及びその他必要な資料を作成し、それらの資料を研究倫理審査申請システムにアップロードすることにより行う。

※1：「統一書式5 定期報告書」は、以下URLからダウンロード可能
(臨床研究推進センターのホームページ)

https://www.ut-crescent.jp/doctors/tokutei-rinsyo/tokutei_yoshiki/

※2：「別紙様式3 定期報告書」は、jRCT で作成する。

なお、CRB に提出するときは jRCT の「認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否」はブランク（空欄）にし、送信せずに一時保存の状態にしたまま、「別紙様式3 定期報告書」をPDFで出力すること。

- 定期報告の対象とする期間（報告対象期間）は、初回は jRCT 公表日から起算して1年間とする。2回目の報告対象期間は、初回の報告対象期間の終了日の翌日から1年間とし、3回目以降も同様に各1年間とする。
- CRB への定期報告は、報告対象期間の終了日から起算して2か月以内に行う。
- 統括管理者は、CRB に定期報告を行ったときは、その旨を速やかに実施医療機関の研究責任医師に報告する。
- 報告を受けた研究責任医師は、速やかに臨床研究施設事務局を介して病院長に報告する。
- 東京大学 CRB に報告する場合においては、本マニュアルのほか研究倫理支援室が提供するマニュアルを参照すること。

25. 2 厚生労働大臣への報告

（定期報告）

第23条 （略）

2 （略）

3 統括管理者は、第1項に規定する意見を受けたときは、当該実施状況について厚生労働大臣に報告しなければならない。

4 前項の規定は、法第2条第2項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究の場合においては、「厚生労働大臣に報告」とあるのは「jRCTに記録」と読み替えるものとする。

- 統括管理者は、定期報告について CRB の承認を受けた後に、以下の【臨床研究の実施状況に関する事項】について厚生労働大臣に報告する。

【臨床研究の実施状況に関する事項】

(1) 実施計画に記載されている CRB の名称

(2) CRB による当該臨床研究の継続の適否 ※

(3) 臨床研究に参加した対象者の数

※ CRB で承認を受けた場合、jRCT において「認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否」を「適」とする。

- 厚生労働大臣への報告は、jRCT で「別紙様式3 定期報告書」を送信することにより行う。
- 厚生労働大臣への報告は、CRB の承認日（審査結果通知書による通知日）から起算して1か月以内に行う。
- 非特定臨床研究の場合は、上記の【臨床研究の実施状況に関する事項】について jRCT の登録内容を更新（記録）する。

26 臨床研究の中止

(中止)

第25条 統括管理者は、臨床研究を中止したときは、認定臨床研究審査委員会に通知するとともに厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 研究責任医師は、前項に規定する臨床研究を中止を知ったときは、病院長に報告しなければならない。

3 第1項の規定は、法第2条第2項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究の場合においては、「厚生労働大臣に届け出」とあるのは「jRCTに記録し」と読み替えるものとする。

- 統括管理者は、臨床研究を中止した場合、その旨をCRBに通知するとともに、厚生労働大臣に臨床研究の中止届を提出する。
- 統括管理者は、CRBに臨床研究の中止を通知したときは、その旨を速やかに実施医療機関の研究責任医師に情報提供する。
- 研究責任医師は、臨床研究を中止した旨を病院長に報告する。
- CRBへの通知及び厚生労働大臣への提出は、中止を決めた日から起算して10日以内に行う。
- CRBへの通知及び病院長への報告は、「統一書式11 中止通知書」※1、「様式第四（第四十五条関係）特定臨床研究中止届書」※2を作成し、それらの資料を研究倫理審査申請システムにアップロードすることにより行う。

※1：「統一書式11 中止通知書」は、以下URLからダウンロード可能

（臨床研究推進センターのホームページ）

https://www.ut-crescent.jp/doctors/tokutei-rinsyo/tokutei_yoshiki/

※2：「様式第四（第四十五条関係）特定臨床研究中止届書」は、jRCTで作成する。

- 厚生労働大臣への中止届の提出は、特定臨床研究の場合は「様式第四（第四十五条関係）特定臨床研究中止届書」をjRCTで送信することにより行う。
- 非特定臨床研究の場合は、中止の旨をjRCTに登録することをもって記録とする。
- 統括管理者は、厚生労働大臣に中止届を提出した場合であっても、その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。なお、中止後の臨床研究の終了の時期は、対象者の措置を終え、研究が終了するときとする。
- 統括管理者は、厚生労働大臣に中止届を提出した場合であっても、その後臨床研究が終了するまでの間において、臨床研究の進捗状況に関する事項を変更する場合は、実施計画の変更をもって行う。（本マニュアルの“21 変更”を参照）
- 統括管理者は、研究責任医師に対して、対象者に適切な措置を講じるよう指示するとともに、必要に応じて対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について、CRBの意見を聴くため審査を依頼すること。
- 統括管理者は、臨床研究の継続に疑義がある場合は、一旦臨床研究を中断し疑義の解決に努めること。なお、中断期間が長期化する場合は、臨床研究の中止を検討すること。
- 統括管理者は、臨床研究を中止した場合であって、厚生労働大臣に中止届を提出し対象

者の措置を終えた場合には、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 年以内に総括報告書を作成し、臨床研究を終了させること。（本マニュアルの” 28 臨床研究の終了” を参照）

27 主要評価項目報告書

- 統括管理者は、研究計画書で定めた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を作成する。ただし、主要評価項目に係るデータ収集が、すべての評価項目の収集と同時期であり、かつ総括報告書を作成した場合は主要評価項目報告書の作成は不要とする。
- 主要評価項目報告書の作成においては、jRCT で実施計画を変更することにより行う。
- 統括管理者は、主要評価項目報告書について CRB に審査を依頼し、承認を受けたうえで、実施医療機関の研究責任医師に通知する。
- 研究責任医師は、当該通知の内容を病院長に報告する。
- CRB への審査依頼及び病院長への報告は、jRCT で主要評価項目報告書を反映した「様式第一 実施計画」を研究倫理審査申請システムにアップロードすることにより行う。
- 統括管理者は、CRB の承認を受けた後、主要評価項目報告書を jRCT にて公表する。
- jRCT の公表は、特定臨床研究の場合においては、jRCT で「実施計画」を送信することにより行う。
- 非特定臨床研究の場合は、jRCT に主要評価項目報告書を登録することにより行う。

-----<研究終了>-----

28 臨床研究の終了

28. 1 総括報告書及びその概要の作成

(終了)

第26条 統括管理者は、臨床研究を終了したときは、総括報告書及びその概要を作成し、研究責任医師に通知する。この場合において、研究責任医師は、当該報告書及びその概要を病院長に提出しなければならない。

2 (略)

3 (略)

- 統括管理者は、研究計画書で規定した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年以内に総括報告書及び総括報告書の概要を、それぞれ作成する。
- 総括報告書には少なくとも以下の【総括報告書に盛り込むべき最低限必要な事項】を含むこと。

【総括報告書に盛り込むべき最低限必要な事項】

(1) 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

※ 総括報告書の作成において、臨床研究推進センターから「臨床研究法対象の「総括報告書」作成の手引き」の提供が可能。手引きの提供を希望する場合は、臨床研究施設事務局に連絡すること。

- 総括報告書の概要の作成は、jRCTで「終了届書」を入力し、「別紙様式1 終了届書」をPDFで出力することにより行う。

28. 2 病院長への提出及びCRBへの審査依頼

(終了)

第26条 (略)

2 統括管理者は、前項の規定による通知をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会に総括報告書及びその概要を提出して意見を聴くとともに、その概要を厚生労働大臣に提出することにより公表しなければならない。

3 前項の規定は、法第2条第2項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究の場合においては、「厚生労働大臣に提出」とあるのは「jRCTに記録」と読み替えるものとする。

- 統括管理者は、総括報告書及びその概要を作成したときは、CRBに審査を依頼し、承

認を受けただうえで、実施医療機関の研究責任医師に通知する。

- 研究責任医師は、当該通知の内容を病院長に報告する。
- CRB への審査依頼及び病院長への報告については、「統一書式 12 終了通知書」※1、総括報告書及び「別紙様式 1 終了届書」を作成し、それらの資料を研究倫理審査申請システムにアップロードすることにより行う。

※1：「統一書式 12 終了通知書」は、以下 URL からダウンロード可能

(臨床研究推進センターのホームページ)

https://www.ut-crescent.jp/doctors/tokutei-rinsyo/tokutei_yoshiki/

28. 3 jRCTでの公表

- 統括管理者は、総括報告書の概要を jRCT で公表する。なお、jRCT の公表日をもって臨床研究終了日となる。
- 総括報告書の概要の jRCT での公表は、総括報告書に関して CRB が承認した日（審査結果通知書の通知日）から起算して 1 ヶ月以内に行うこと。
- jRCT の公表は、特定臨床研究の場合においては、厚生労働大臣に終了届書（別紙様式 1 終了届書）を提出する。
- 厚生労働大臣への提出は、特定臨床研究の場合は、jRCT で「終了届書」を送信することにより行う。
- 非特定臨床研究の場合は、jRCT に終了届書（別紙様式 1 終了届書）を登録することにより行う。
- jRCT で終了届書を送信又は登録する場合には、最新の研究計画書（説明文書・同意文書を含む。）及び統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書を作成した場合に限る。）も jRCT にアップロードすること。

28. 4 病院長への報告

- 統括管理者は、総括報告書の概要を jRCT で公表したときは、速やかに、実施医療機関の研究責任医師に通知する。
- 研究責任医師は、その旨の通知を受けたときは、病院長に報告する。
病院長への報告は、臨床研究施設事務局に情報を共有することにより、臨床研究施設事務局を介して行う。

29 記録の保存（研究終了後）

- 統括管理者及び研究責任医師は、法及び施行規則に従い、臨床研究が終了した日から 5 年間、臨床研究に関する記録を保存すること（対象とする記録は、本マニュアルの“16.5 記録の保存”を参照）。なお、研究計画書において 5 年を超える期間保管することを定めている場合は、研究計画書に従いその期間保管する（以下、同様）。
- 診療録の保管期限は、「東京大学医学部附属病院における診療録等の管理に関する内規」で最終受診日から 10 年と定められているため、それ以上の保管が研究計画書で規定

されている場合は、診療科長に延長を依頼すること。

- 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究が終了した日から5年を経過する前に、記録保管責任者が本院に所属しなくなる場合には、あらたに本院に所属する者の中から記録保管責任者を指名すること。
- 病院長は、研究終了後5年間の統括管理者及び研究責任医師の記録の保存に協力をするほか、統括管理者及び研究責任医師が不在となった場合においてその統括管理者及び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をする。
- 臨床研究の実施体制において本院以外で委託業者や共同機関がある場合には、統括管理者及び研究責任医師は、その機関に契約に基づき臨床研究に関連する記録を保存するよう再度指導すること。
- 統括管理者は、実施医療機関の研究責任医師に対して、法及び施行規則に定められた保存すべき臨床研究の記録を臨床研究が終了した日から5年間、施設で定めた規程に則り、適切に保管するよう依頼する。

Ⅲ 本院が多施設共同研究の分担施設となる研究の手順

-----<研究開始前>-----

30 研究登録

- 30. 1 申請資料の確認
- 30. 2 研究登録
- 30. 3 研究分担医師の選定
- 30. 4 利益相反管理計画（様式 E）の作成
- 30. 5 ガイダンス・コンサルテーション



31 病院長の許可

- 31. 1 許可申請
- 31. 2 許可書発行



32 j RCT の公表



33 その他、研究開始前に行うべき事項

- 33. 1 契約締結
- 33. 2 臨床研究保険の確認
- 33. 3 医薬品等の品質の確保等
- 33. 4 臨床研究に従事する者への指導
- 33. 5 記録の保存
- 33. 6 業務委託

【Ⅲにおける留意事項】

適宜、「統括管理者」を「他施設の統括管理者」に読み替えること。

30 研究登録

30. 1 申請資料の確認

- 研究責任医師は、統括管理者が計画した臨床研究に共同研究機関として参加する場合には、その研究の統括管理者に対して、CRB 申請に必要な資料のうち、本院が作成する資料を確認する。なお、想定される資料は以下の通り。

- ・ 様式第一 実施計画（「1（5）研究における研究責任医師に関する事項等」のみ抜粋したファイル）
- ・ 統一書式 1 研究分担医師リスト
- ・ 利益相反管理計画（様式 E）
- ・ 統一書式 参考 2 実施医療機関の要件
- ・ 統一書式 参考 4 履歴書

30. 2 研究登録

- 研究責任医師は、参加する予定の臨床研究の研究計画書（概要又は案でも可）を統括管理者から入手して、少なくとも以下の情報を研究倫理審査申請システムに登録する。

- ・ 委員会種別：臨床研究審査委員会
- ・ 申請種別：研究登録
- ・ 委員会名：統括管理者が申請する CRB の名称
- ・ 研究体制：本院の研究責任医師、本院の研究分担医師、統括管理者の情報
- ・ 課題名：臨床研究の名称

30. 3 研究分担医師の選定

- 研究責任医師は、自身が本院の規程で定める要件（本マニュアル“6 要件”と“7 教育・研修”を参照）を満たしていることを確認し、自らの情報を研究倫理審査申請システムに登録する。
- 研究責任医師は、自らの履歴書（統一書式 参考 4 履歴書）※ を作成する。

※「統一書式 参考 4 履歴書」は、以下 URL よりダウンロード可能
（臨床研究推進センターホームページ）

https://www.ut-crescent.jp/doctors/tokutei-rinsyo/tokutei_yoshiki/

- 研究責任医師は、研究分担医師を 1 名以上選定し、研究倫理審査申請システムに登録する。
- 研究責任医師は、自身及び選定した研究分担医師が本院の規程で定める要件（マニュアルの“6 要件”と“7 教育・研修”を参照）を満たしていることについて、臨床研究施設事務局の確認を受けること。
- 研究責任医師は、統括管理者からその臨床研究を実施するための必要な体制（臨床研究に従事する者の要件を含む）を提示された場合には、その提示された体制を整備すること。

30. 4 利益相反管理計画（様式 E）の作成

- 研究責任医師は、統括管理者から利益相反管理基準（様式 A）及び関係企業等報告書（様式 B）を入手し、自身の研究者利益相反自己申告書（様式 C）を作成するとともに研究分担医師に対して研究者利益相反自己申告書（様式 C）を作成するよう依頼する。
- 研究責任医師は、自身及び研究分担医師の研究者利益相反自己申告書（様式 C）を利益相反アドバイザリー室に提出し、それぞれの申告した利益相反の事実確認を受ける。なお、利益相反アドバイザリー室への提出は、原則として研究倫理審査申請システムにアップロードすることにより行う。
- 研究責任医師は、利益相反アドバイザリー室による事実確認結果である利益相反状況確認報告書（様式 D）を、研究倫理審査申請システムを介して入手し、その内容から利益相反管理計画（様式 E）を作成する。
- 研究責任医師は、利益相反管理計画（様式 E）を統括管理者に提出する。
- これら一連の利益相反の手続きについては、利益相反アドバイザリー室に相談することを推奨する。

【注意事項】

利益相反アドバイザリー室による事実確認を受けずに作成した利益相反管理計画（様式 E）は、CRB で承認された場合であっても、本院の管理者許可において承認されないため、十分に留意すること。

30. 5 ガイダンス・コンサルテーション

（承認及び許可）

第 17 条 （略）

2 （略）

3 研究責任医師は、第 1 項の規定による許可を受けようとするときは、あらかじめ施行規則第 40 条第 1 項各号の書類を本院の臨床研究推進センターに提出し、確認を受けなければならない。

- 研究責任医師は、統括管理者が計画した臨床研究に共同研究機関として参加する場合には、その臨床研究の実施において、本院がその臨床研究を適切に実施する実施体制を備えていること、並びに本学及び本院の規則に照らして適切であることについて、臨床研究推進センターのガイダンス・コンサルテーションにおいて確認を受けること。

<ガイダンス・コンサルテーションの申込み及び相談窓口>

臨床研究推進センター 研究者主導試験総合事務局（ワンストップ相談窓口）

Web : <https://www.ut-crescent.jp/doctors/contact/>

電話 : (直通)03-5800-8743 (内線)34282

メールアドレス : one-stop@umin.ac.jp

- 研究責任医師は、統括管理者から本院が多施設共同研究の共同研究機関として CRB の承認を受けた旨及び本院の病院長の許可の依頼を受けた場合は、速やかに臨床研究推進センターのガイダンス・コンサルテーションによって以下の確認を受けること。なお、このガイダンス・コンサルテーションは、統括管理者が本院を多施設共同研究の共同研究機関として CRB に申請する前に受けることもできる。

【主な確認事項】

- 各種承認資料の確認
- 本院における臨床研究に従事する者及びその要件並びに利益相反手続き状況の確認
- 本院における症例集積の予定（予測）について
- 個人情報の保護の内容
- 本院における医薬品等の管理方法
- 本院における疾病等報告の運用
- 本院における記録の保存の運用
- 同意書の運用
- その他、研究計画書（説明文書を含む）における施設固有情報の確認

- 研究責任医師は、ガイダンス・コンサルテーションに先立ち、統括管理者から CRB で承認された資料を入手し、それら資料を研究倫理審査申請システムにアップロードする。
- 研究責任医師は、ガイダンス・コンサルテーションによって、統括管理者に確認が必要な事項が発生した場合は、速やかに統括管理者（研究事務局を含む）に確認し、臨床研究推進センターに回答すること。

31 病院長の許可

（承認及び許可）

第 17 条 研究責任医師は、実施計画による臨床研究の実施について、統括管理者が当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の承認を受けた後に、本院における当該臨床研究の実施について、病院長の許可を受けなければならない。

2 （略）

3 （略）

31. 1 許可申請

- 研究責任医師は、本院が共同研究機関としてその臨床研究を実施することの可否について検討を依頼（許可申請）するため、以下の許可申請に関する資料を病院長に提出する。

- 「統一書式 4 審査結果通知書」及び承認資料
- 「東大臨法様式 1 実施許可願書」
- その臨床研究の実施体制を確認したリスト

- 実施体制を確認したリストは、臨床研究施設事務局がガイダンス・コンサルテーションで確認した内容をもとに作成し、「東大臨法様式 1 実施許可願書」の案とともに研究責任医師に提示し、研究責任医師の確認を受ける。
- 病院長への資料の提出は、臨床研究施設事務局を介して行う。

31. 2 許可書発行

- 病院長は、研究責任医師から研究実施の可否について検討を依頼された場合には、倫理的及び科学的観点から研究内容の妥当性を判断するのではなく、その臨床研究を適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から検討することとする。
- 病院長は、研究実施の可否の回答を、「東大臨法様式2 臨床研究の実施に関する通知書」の発行をもって行う。
- 通知書の発行は、病院長の指示のもと臨床研究施設事務局を介して行う。
- 研究責任医師は、本院の病院長から許可を受けた証として「東大臨法様式2 臨床研究の実施に関する通知書」を統括管理者に提供する。
- 臨床研究推進センターは、病院長が許可した臨床研究について特定臨床研究運営委員会に報告する。

32 j RCT の公表

- 研究責任医師は、統括管理者が厚生労働大臣に実施計画を提出し、本院が共同研究機関として jRCT で公表（本院の管理者許可が「あり」となっていること）された旨の情報提供を受けた場合には、速やかにその旨を病院長に報告する。
- 病院長への報告は、臨床研究施設事務局を介して行う。
- 研究責任医師は、統括管理者から jRCT で公表された旨の情報提供を受けた場合は、速やかにその旨を臨床研究施設事務局に連絡する。
- 研究責任医師は、臨床研究施設事務局に連絡した後に、臨床研究を開始すること。

33 その他研究開始前に行うべき事項

33. 1 契約締結

- 研究責任医師は、統括管理者から契約に関する相談を受けた場合は、必ず研究推進課に連絡し、相談すること。
- 医薬品等製造販売業者等や外部委託先と契約を締結する場合は、研究推進課と連携し締結する。ただし、その責任は研究責任医師が負うこととし、研究責任医師が必ず契約書の内容を確認すること。
- 原則として、臨床研究を開始する前に契約を締結すること。

33. 2 臨床研究保険の確認

- 研究責任医師は、参加する臨床研究において発生する健康被害の補償のため、事前に統括管理者に臨床研究保険加入状況を確認する。また、加入している場合は、その補償内容も確認しておくこと。
- 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究において医療行為に起因する健康被害が発生し、医師が法律上の賠償責任を問われる場合に備えて、医師賠償責任保険に加入しておくこと。

33. 3 医薬品等の品質の確保等

(医薬品等)

第10条 統括管理者は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等（医薬品、医療機器及び再生医療等製品の総称をいう。以下同じ。）の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならない。

2 臨床研究に用いる医薬品等のうち、未承認薬（国内で承認を受けていない医薬品をいう。）及びそれに準ずる医薬品については、本院の臨床研究推進センターで管理及び調製することを原則とする。

- 統括管理者は、未承認の医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合のほか、その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあっては、臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の記録を作成し、又は入手しなければならない。

- (1) 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他のその医薬品等の製造に関する記録
- (2) 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録
- (3) 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

- 統括管理者は、未承認又は適応外の医薬品等の入手方法として、企業から直接入手する場合は企業と契約を締結すること。
- 研究責任医師は、臨床研究において未承認又は適応外で医薬品等を使用する場合は、CRBの承認後で、病院長の実施許可を受けた後に入手すること。
- 研究責任医師は、未承認又は適応外の医薬品の管理を、原則として臨床研究推進センターに依頼する。この場合、本院の治験薬管理者が試験薬管理者となる。
- 医薬品が麻薬の場合は、麻薬管理者が試験薬管理者となる。
- 研究責任医師は、試験薬管理者に医薬品等の取扱い等に関する手順書及び研究計画書を遵守して適切に医薬品等を保管、管理させること。

33. 4 臨床研究に従事する者への指導

(臨床研究に従事する者に対する指導等)

第7条 統括管理者及び研究責任医師は、当該臨床研究に従事する者に十分な情報を与えるとともに、臨床研究の実施が計画どおり適切に履行されていることを確認しなければならない。

- 研究責任医師は、本院での臨床研究の実施において他部署の協力を必要とする場合は、研究開始前に臨床研究推進センター、臨床研究ガバナンス部、薬剤部、検査部、放射線部、手術部、研究推進課、医事課等の関連部署との調整を図ること。
- 研究責任医師は、研究開始前に、研究分担医師や研究協力者等に対して最新の研究計画書等の内容と手順、対象者への説明と同意の取り方、健康被害への対応と疾病等報告の方法、症例報告書の作成と提出等を説明し、臨床研究の実施において不適合を生じさせないように指導する。

33. 5 記録の保存

(記録の保存)

第27条 統括管理者は、施行規則第53条第1項及び第2項に規定する記録を臨床研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

2 病院長は、前項に規定する義務を履行するために、研究責任医師に必要な協力をさせなければならない。

- 規程第27条第1項で定める「記録」は以下の通り。

【保存する記録】

- ① 研究責任医師は、対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所^{注1}その他以下の事項に関する記録を作成する。
 - (1) 対象者を特定する事項
 - (2) 対象者に対する診療及び検査に関する事項^{注2}
 - (3) 臨床研究への参加に関する事項
 - (4) 前各号のほか、臨床研究を実施するために必要な事項
- ② 研究責任医師は、以下の記録を①の記録とともに、臨床研究が終了した日^{注3}から5年間保存すること。
 - (1) 統括管理者から提供を受けた実施計画、研究計画書、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臨床研究法施行規則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
 - (2) 統括管理者から受け取ったCRBの審査意見業務に係る文書
 - (3) 本院におけるモニタリング及び監査に関する文書
 - (4) 原資料等
 - (5) 本院が締結した臨床研究の実施に係る契約書
 - (6) 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・入手した記録（(1)に掲げるものを除く）
 - (7) 前各号のほか、臨床研究を実施するために必要な文書

注1：「医薬品等を用いた日時及び場所」は、各対象者の診療録によって実施医療機関内でいつ実施されたのかが読み取ればよいものとする。通院等の場合は、臨床研究の内容に応じて通院で実施している旨を記載すること。

注2：「対象者に対する診療及び検査に関する事項」とは、研究計画書であらかじめ定められている評価項目について、臨床研究の実施により対象者から得た記録をいう。

注3：「臨床研究が終了した日」とは、総括報告書がjRCTにおいて公表された日をいう。

- 研究責任医師は、本院で実施する臨床研究に関する記録類を適正に保管するため、その責任者（記録保管責任者）とそれら記録の保管場所を決めておくこと。
- 記録保管責任者が研究責任医師以外の者になる場合、研究責任医師は、その記録保管責任者に対して臨床研究に係る記録を適正に保管することについて指導すること。
- 研究責任医師は、記録類の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存すること。
- 臨床研究の実施体制において本院が直接委託する業務がある場合は、研究責任医師の指導の下、その委託業者においてその業務に係る臨床研究に関連する記録を保存する

こと。また、この場合において、研究責任医師は契約においてそれら記録の保存について担保すること。

- 病院長は、統括管理者が保存すべき資料のうち、本院内にある記録については、研究責任医師に統括管理者の指示に従い適切に保管させること。
- 病院長は、法で定める記録保存の義務を履行するために、必要な協力をする事。

33. 6 業務委託

(業務委託)

第13条 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

- 研究責任医師は、CRC 業務、試験薬管理業務等の研究支援業務の一部を臨床研究推進センター又は外部業者に委託できる。
- 研究責任医師は、外部に業務委託を行う場合には、事前に契約に関して研究推進課に連絡のうえ、契約を締結すること。
- 研究責任医師は、委託契約に際し、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。なお、委託を受けた者に対する監督には、委託する業者等における臨床研究に関する記録保存も含まれる。

-----<研究実施中>-----

34 同意取得

(同意取得)

第20条 研究責任医師等は、対象者を選定する場合においては、人権擁護の観点並びに研究計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、臨床研究に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

2 研究責任医師等は、対象者が臨床研究に参加する前に、認定臨床研究審査委員会の承認を受けた説明文書・同意文書を用いて、対象者に十分に説明し、臨床研究への参加について対象者本人の自由意思による同意を得なければならない。ただし、疾病その他施行規則第48条に規定する事由により対象者の同意を得ることが困難な場合であってその代諾者に対し説明を行いその同意を得たとき、その他施行規則第50条に規定するときは、この限りでない。

3 研究責任医師等は、対象者又はその代諾者から前項に規定する同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該対象者又はその代諾者に説明しなければならない。ただし、当該措置を講ずることにより、当該臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合は、この限りでない。

4 研究責任医師等は、臨床研究への参加の継続について対象者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認しなければならない。

- 施行規則第48条及び第50条に関する規定は以下の通り。

【施行規則第48条に規定する事由】

- (1) 対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者であること。
- (2) 対象者となるべき者が、16歳未満の者（(1)に該当する者を除く。）であること。

【施行規則第50条の規定】

研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合。

- (1) 対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- (2) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- (3) 臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- (4) 対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
- (5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

- 研究責任医師は、統括管理者から説明文書の提供を受けた場合には、ガイダンス・コンサルテーションで確認した施設固有情報を反映すること。
- 研究責任医師及び研究分担医師は、対象者から同意を取得する際には、使用する説明文

書が最新であることを必ず確認する。また、研究責任医師は、研究分担医師が常に最新の説明文書を使用できるよう管理すること。

- 同意文書は3部作成し、以下の通り対応する。
 - (1) 診療科保存用：医師保管用として研究責任医師が適切に保管すること
 - (2) 患者さん用：対象者に説明文書とともに渡すこと
 - (3) 臨床研究推進センター提出用：臨床研究推進センターの学内便等で提出すること
- 研究責任医師及び研究分担医師は、対象者から同意を得る前に、質問をする機会と臨床研究に参加するか否かを判断するための十分な時間を与えること。その際、研究責任医師、研究分担医師又は補足的説明者としての研究協力者は、全ての質問に対して対象者が満足するよう答えること。
- 研究責任医師、研究分担医師及び研究協力者は、臨床研究への参加又は参加の継続に関し、対象者に強制したり、又は不当な影響を及ぼさないこと。
- 同意文書には、説明を行った研究責任医師又は研究分担医師、及び対象者が署名し、各自日付を記入する。なお、研究協力者が補足的な説明を行った場合には、研究協力者も署名し、日付を記入する。
- 研究責任医師又は研究分担医師は、対象者に他の主治医がいるか否かを確認し、対象者の同意のもとに、他の主治医に対象者の臨床研究への参加について知らせることに努めること。
- 研究責任医師は、統括管理者から臨床研究に継続して参加するかどうかについて対象者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちにその情報を対象者に提供し、これを文書により記録すること。
- 研究責任医師又は研究分担医師は、対象者から同意の撤回又は拒否があった場合には、関係法規及び研究計画書に従った対応を行うこと。
- 16歳未満を対象者とする場合は、インフォームド・アセントを得る必要がある。対象者の代諾者から同意を得ている場合であっても、対象者が臨床研究に参加(継続の場合を含む。)することについて自らの意思を表すことができると判断された場合は、インフォームド・アセントを得るよう努めること。

35 関係部署への情報共有

- 研究責任医師は、対象者が臨床研究に参加していることを、対象者の同意の下に他科の医師に通知するよう努めること。
- 研究責任医師は、対象者が臨床研究に参加中は、その対象者が臨床研究参加中であることを院内の関係部署(臨床研究推進センター、薬剤部、医事課等)へ通知するよう努めること。
- 研究責任医師は、研究分担医師に対し、対象者の同意の下に対象者が臨床研究に参加していることについて他科、他院の医師及び院内の関係部署への通知に努めるよう指導する。

36 症例報告書（CRF）の作成

- 研究責任医師及び研究分担医師は、研究計画書に従い実施して得た研究データから、速かに統括管理者から提供された CRF（紙媒体又は EDC）を作成し、記名捺印又は署名する。
- 研究責任医師及び研究分担医師は、CRF の修正を行う場合において、修正の履歴（修正の理由、修正日）が明らかとなるように記録を残し、修正者の修正印あるいは署名を残すこと。
- 研究責任医師は、研究分担医師に対して、速やかに CRF を作成すること、さらに全ての研究データの取得が終わった時点で CRF に記名捺印又は署名の後、研究責任医師に提出するように指導する。
- 研究責任医師は、研究分担医師が作成した CRF を確認し、記名捺印又は署名する。
- 研究責任医師及び研究分担医師は、CRF の作成方法について、統括管理者から入力マニュアルや手引き等の提供がある場合はその指示に従う。
- 研究責任医師は、CRF の内容を確認後、研究計画書若しくはマニュアル等に定められたところ又は統括管理者に指定されたところに提出する。
- 研究責任医師は、CRF や中央測定データ等を本院から外部に提出する場合には、個人情報の全部又は一部を削除（当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。）する方法を用いるなど、対象者のプライバシー保護に努めること。

37 CRB の意見の共有

(認定臨床研究審査委員会の意見)

第 19 条 統括管理者は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、研究責任医師に通知しなければならない。研究責任医師はその意見の内容について、病院長に報告を行わなければならない。

2 前項の場合において、統括管理者及び研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

- 研究責任医師は、統括管理者から臨床研究の継続の適否に関する以下の事項について CRB の意見（審査結果）を入手した場合は、病院長に報告する。

- 臨床研究の変更に関する事項
 - 重大な不適合に関する事項
 - 疾病等報告に関する事項
 - 定期報告に関する事項
 - 臨床研究の中止に関する事項
 - 臨床研究の終了に関する事項
 - その他 CRB が審査した事項
- 病院長への報告は、臨床研究施設事務局を介して行う。
- 研究責任医師は、統括管理者から入手した「統一書式 4 審査結果通知書」と CRB が承認した資料を臨床研究施設事務局に共有する。
- 臨床研究施設事務局は、月 1 回の病院長への定期報告の中でこれら CRB の意見（審査結果）を病院長に報告し、確認を受ける。

38 変更

38. 1 変更の承認情報の共有

- 研究責任医師は、統括管理者から実施計画、研究計画書及び説明文書・同意文書、その他これまで CRB にて承認された資料の変更について CRB の審査と承認を受けた旨の情報提供を受けた場合には、病院長に報告し、必要に応じて臨床研究の継続について許可を取得する。
- 病院長への対応は、臨床研究施設事務局を介して行う。
- 実施計画の軽微な変更や届出外変更についても同様とする。
- 本院において、異動や退職等の理由により研究責任医師の変更を行う場合、研究責任医師は、研究分担医師等の中から研究責任医師の要件（本マニュアルの“6 要件”を参照）に該当する者を選定し、本院において研究責任医師の不在期間が生じないよう、原則として、異動や退職日の前までに変更を完了させること。
- 研究責任医師は、研究分担医師を変更する場合（削除のみの場合は除く）は、事前に臨床研究事務局に連絡し、後任となる者が本院で定める要件（本マニュアルの“6 要件”

を参照)を満たしていることの確認を受けること。

- 研究責任医師は、研究責任医師の変更及び研究分担医師の追加を行う場合は、本マニュアルの“30. 4 利益相反管理計画(様式 E)の作成”を準用し、利益相反管理計画(様式 E)を統括管理者に提供すること。

38. 2 変更に関する病院長への対応

(変更)

第 21 条 (略)

2 (略)

3 研究責任医師は、第 1 項に規定する承認を受けた旨又は前項に規定する通知をした旨の通知を統括管理者から受けたときは、別表に従い、当該変更後の研究実施について病院長の許可を受け、又は病院長に報告しなければならない。

4 (略)

5 (略)

- 研究責任医師は、以下の手順にて病院長に対応する。

手順 1) 研究責任医師は、統括管理者から CRB により変更事項の承認を受けた旨の情報とともに「統一書式 4 審査結果通知書」及び承認資料を入手し、臨床研究施設事務局にその情報を共有する。

手順 2) 臨床研究施設事務局は、その変更事項を確認し、規程別表(下表)に従い実施許可の必要有無を判断する。

〈別表 変更時に病院長の「許可」を必要とする事項又は病院長に「報告」する事項〉
(第 21 条第 3 項関係)

「許可」を必要とする事項	● 統括管理者の変更(変更前又は変更後の者が本院の教職員である場合に限る。) ● 本院の研究責任医師の変更 ● 本院の研究分担医師の変更(削除のみの場合を除く。) ● データマネジメント、モニタリング、統計解析、監査、調整・管理実務及び研究・開発計画支援の各担当機関及び各担当者の変更(本院が主施設であり、かつ変更前又は変更後の担当者が本院の教職員(臨床研究推進センターの教職員を除く。))である場合に限る。) ● 本院の利益相反管理計画(様式 E)の変更 ● 先進医療及び患者申出療養の臨床研究における変更事項
「報告」する事項	上記「許可」を必要とする事項以外の変更事項

「許可」を必要とする事項の場合

手順 3) 研究責任医師は、臨床研究施設事務局を介して、「東大臨法様式 1 実施許可願書」と必要に応じて実施体制を確認したリストを添付して病院長に変更後の臨床研究の継続実施について検討を依頼する。

手順 4) 病院長は、変更後の臨床研究の実施について検討*した結果を、臨床研究施設事務局を介して「東大臨法様式 2 臨床研究の実施に関する通知書」にて回答する。

※ 病院長は、変更後の研究実施においても倫理的及び科学的観点から研究内容の妥当性を判断するのではなく、その臨床研究を適切に実施する実施体制を維持できているか等の観点から承認を検討するとともに、継続してその臨床研究に従事する者について把握、管理する。

手順5) 臨床研究推進センターは、CRB の承認を受け病院長の許可を受けた臨床研究について特定臨床研究運営委員会に報告する。

「報告」とする事項の場合

手順3) 臨床研究施設事務局は、月 1 回の病院長への定期報告の中でこれら変更の内容を病院長に報告し、確認を受ける。

38. 3 実施計画の変更に関する jRCT 公表の共有

- 研究責任医師は、統括管理者から実施計画の変更を提出した旨の情報提供を受け、かつ本院の病院長に報告するよう依頼を受けた場合には、臨床研究施設事務局に情報を共有する。
- 臨床研究施設事務局は、月 1 回の病院長への定期報告の中で病院長に報告し確認を受ける。

39 不適合報告

(不適合)

第 2 4 条 研究責任医師は、臨床研究が施行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、統括管理者及び病院長に報告しなければならない。

2 統括管理者は、前項に規定する報告を受けた不適合が、特に重大なもの（以下「重大な不適合」という。）と判明した場合においては、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

3 病院長は、重大な不適合に関する対応の状況等を公表しなければならない。

4 病院長は、第 1 項に規定する報告を受けた場合には、東京大学医学部附属病院における臨床研究の不適正事案において病院長が行う対応及び措置に関する細則（令和 4 年 1 2 月 2 0 日制定）に従い、必要な措置を行わなければならない。この場合において、病院長が必要と判断するときは、東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会に諮ることとする。

- 研究責任医師は、実施している臨床研究において不適合※があった場合は、不適合事項をその理由とともに全て記録し、「東大臨法様式 3 不適合報告書」※を作成し、病院長に報告するとともに統括管理者に通知する。

※「東大臨法様式 3 不適合報告書」は、以下 URL からダウンロード可能
(臨床研究推進センターのホームページ)

https://www.ut-crescent.jp/doctors/tokutei-rinsyo/tokutei_yoshiki/

- 不適合※¹の該当性及び重大性※²について判断に迷う場合には、統括管理者に相談すること。

※1：「不適合」の具体例は以下の通り。

施行規則、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

※2：「重大な不適合」の具体例は以下の通り。

選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守を指し、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。

下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、重大な不適合に当てはまると考えられる。

- ①説明同意を取得していない場合
- ②実施医療機関の管理者の許可を取得していない場合
- ③CRB の意見を聴いていない場合
- ④研究計画からの逸脱によって研究対象者に健康被害が生じた場合
- ⑤研究データの改ざん又はねつ造があった場合
- ⑥その他、CRB が重大な不適合と判断した場合

- 病院長への報告は、「東大臨法様式3 不適合報告書」を臨床研究施設事務局に提出することにより行う。
- 臨床研究施設事務局は、研究責任医師から受領した「東大臨法様式3 不適合報告書」の内容を事務的に確認し、病院長へ提出する（これをもって不適合報告とする）。
- 統括管理者への通知は、原則として「東大臨法様式3 不適合報告書」を統括管理者（研究事務局を含む）に提出する。なお、統括管理者から別書式で通知するよう指示がある場合はその指示に従う。
- 研究責任医師は、不適合を統括管理者へ通知した結果、統括管理者から特に重大なもの（重大な不適合※）であると判断された場合は、統括管理者の指示に従い「統一書式7 重大な不適合報告書」※又は統括管理者から提供される書式を作成し、速やかに病院長へ報告するとともに統括管理者に通知する。

※「統一書式7 重大な不適合報告書」は、以下 URL からダウンロード可能

（臨床研究推進センターのホームページ）

https://www.ut-crescent.jp/doctors/tokutei-rinsyo/tokutei_yoshiki/

- 統括管理者への通知は、「統一書式7 重大な不適合報告書」又は統括管理者から提供される書式を統括管理者（研究事務局を含む）へ提出することにより行う。
- 病院長への報告は、「統一書式7 重大な不適合報告書」を臨床研究施設事務局に提出することにより行う。
- 臨床研究施設事務局は、研究責任医師から受領した「統一書式7 重大な不適合報告書」の内容を事務的に確認し、病院長へ提出する（これをもって重大な不適合報告とする）。
- 研究責任医師は、研究分担医師に対して、不適合があった場合は不適合事項をその理由とともに全て記録し、研究責任医師に報告するように指導する。
- 研究責任医師を除く臨床研究に従事する者は、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。なお、それら臨床研究に従事する者は、研究責任医師から病院長に報告されないことが懸念される場合においては、病院長に直接報告することとして差し支えない。その場合においても、不適合の内容を臨床研究施設事務局に連絡する。臨床研究施設事務局が臨床研究に従事する者等から不適合の内容の連絡を受けた場合の病院長への報告は、「東大臨法様式3 不適合報告書」による報告以外の手段でも構わない。

- 研究責任医師は、統括管理者から他の実施医療機関において不適合（重大な不適合を含む）であることの情報提供を受けた場合は、速やかに研究分担医師に周知するとともに臨床研究施設事務局に情報共有する。
- 病院長は、本院で発生した重大な不適合を本院のウェブサイトに掲載することにより公表する。
- 研究責任医師は、病院長が本院で発生した重大な不適合についてその対応の状況等を公表する場合並びに厚生労働大臣及び文部科学大臣へ報告する場合には、その対応に協力すること。

40 品質管理及び品質保証

- 研究責任医師及び病院長は、モニタリング及び必要に応じて実施される監査、CRB 及び規制当局の調査を受入れ、協力する。また、研究責任医師は、研究に関係する全てのスタッフに対して、モニタリング及び必要に応じて実施される監査、CRB 及び当局の調査を受入れ、協力するように指導すること。
- 本院においては、モニタリング及び監査、その他調査の受け入れに関する窓口は、基本的に臨床研究施設事務局が行う。
- 研究責任医師は、モニタリングや監査の結果の報告を受けた場合であって、その報告の中に不適合に該当する事項が発見された場合は、速やかに研究分担医師に周知するとともに、不適合報告を行う（本マニュアルの“39 不適合報告”を参照）。
- 研究責任医師は、統括管理者からモニタリング及び監査の結果について情報提供を受けた場合には、必要に応じて研究分担医師に情報を共有すること。

41 疾病等・不具合報告

41. 1 統括管理者及び病院長への報告

（疾病等報告）

第22条 研究責任医師等は、有害事象の発生を認めたときは、直ちに適切な処置を行う。この場合において、研究責任医師が臨床研究の継続が困難と判断したときは当該対象者への研究を中止しなければならない。

2 研究責任医師は、前項の有害事象が疾病等（発生するおそれのある医療機器及び再

生医療等製品の不具合を含む。)である場合は、統括管理者及び病院長に報告しなければならない。

- 3 統括管理者は、前項の疾病等を施行規則第 5 4 条（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）及び第 5 5 条（認定臨床研究審査委員会への不具合報告）に従い、認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。
- 4 統括管理者及び研究責任医師は、前項の報告の結果、病院長又は認定臨床研究審査委員会から臨床研究の中断又は中止について指示を受けた場合は、その指示に従わなくてはならない。
- 5 （略）

- 研究責任医師及び研究分担医師は、有害事象の発生を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録及び CRF に齟齬なく記載する。
- 研究責任医師及び研究分担医師は、医薬品等の投与（又は使用）の中止等の措置が発生した場合には、対象者に伝えること。
- 研究分担医師は、重篤な有害事象に該当する場合には直ちに研究責任医師に報告する。
- 研究責任医師は、重篤な有害事象の情報を、速やかに統括管理者に報告する。統括管理者への報告においては、研究計画書及び疾病等の手順書に定める手順に従うこと。
- 研究責任医師は、重篤な有害事象について研究との因果関係が不明瞭な場合のみ、表 1 の「報告期限」内に病院長に報告をする。
- 研究責任医師は、病院長への報告を臨床研究施設事務局に依頼する。なお、病院長への報告の手順は、ガイダンス・コンサルテーションにおいて取り決めた本院の運用に従うこと。
- 研究責任医師は、統括管理者から他の実施医療機関で発生した重篤な疾病等の情報提供を受けた場合には、臨床研究施設事務局に病院長への報告を依頼し、研究分担医師に事象を共有する。

＜表 1 病院長及び CRB への報告対象並びに報告期限＞

		予測可能性	重篤度	報告期限	定期報告
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡・死亡のおそれ	7 日※ ²	必要
			その他重篤※ ¹	15 日※ ²	
			非重篤	定期報告時	
		既知	死亡・死亡のおそれ	15 日	
			その他重篤※ ¹	30 日※ ³	
			非重篤	定期報告時	
	(医療機器・再生医療等製品) 不具合	未知	死亡・死亡のおそれ	30 日	不要
			重篤のおそれ		
			非重篤のおそれ		
		既知	死亡のおそれ	30 日	
			重篤のおそれ		
			非重篤のおそれ		
既承認	疾病等	未知	死亡	15 日	必要
			死亡以外の重篤※ ¹		
			非重篤	定期報告時	
		既知	死亡	15 日	
			死亡以外の重篤※ ¹	定期報告時	
			非重篤	定期報告時	
	感染症	未知	死亡・重篤	15 日	

			非重篤		
		既知	死亡・重篤		
			非重篤		
	不具合 (医療機器・再生医療等製品)	重篤（死亡含む）のおそれ		30 日	不要
		未知	非重篤のおそれ		
		既知	非重篤のおそれ		

※1：「その他重篤」とは以下の②～⑥、「死亡以外の重篤」とは、以下の①～⑥に判断されるもの。

① 死亡につながる恐れのあるもの

② 治療のために医療機関に入院又は入院期間の延長が必要とされるもの

③ 障害

④ 障害につながるおそれのあるもの

⑤ ①から④に準じて重篤であるもの

⑥ 後世代における先天性の疾病又は異常

※2：「25.2 厚生労働大臣（PMDA）への報告」の報告対象となる。

※3：施行規則第 12 条の 2 の効果安全性評価委員会にて、CRB の承認を受けた研究計画書や手順書に従い評価される場合、当該疾病等の報告期限を「定期報告時」とすることも可とする

厚生労働省ホームページ「臨床研究法について」その他参考資料「臨床研究法の概要（令和 2 年 7 月 7 日）を改編して作成

41. 2 統括管理者からの情報共有に伴う対応

- 研究責任医師は、統括管理者から医薬品等の有効性・安全性に関する重要な情報の提供を受けた場合は、研究分担医師等への情報提供を行うこと。

41. 3 健康被害の補償の取扱い

- 研究責任医師は、臨床研究において対象者に発生した健康被害に対して、直ちに適切な医療の提供を行うとともに統括管理者に連絡する。
- 統括管理者が臨床研究保険に加入している場合は、統括管理者と連携し、その保険の補償内容に基づき、対象者に生じた健康被害の補償を行う。

42 定期報告

- 研究責任医師は、統括管理者から「統一書式 5 定期報告書」及び関連資料の提供を受けた場合は、速やかに病院長に報告すること。
- 病院長への報告は、臨床研究施設事務局に「統一書式 5 定期報告書」及び関連資料を提供することにより行う。
- 研究責任医師は、統括管理者が CRB に定期報告を行う際に、本院の研究責任医師及び研究分担医師の利益相反の再確認の依頼を受けた場合は、本マニュアルの“30. 4 利益相反管理計画（様式 E）の作成”を準用し、利益相反管理計画（様式 E）を統括管理者に提供すること。

43 臨床研究の中止

- 研究責任医師は、統括管理者から臨床研究を中止した旨の連絡を受けた場合は、対象者に適切な措置を講じること。また、観察を要する対象者がいる場合は統括管理者と相談して対応する。

- 研究責任医師は、統括管理者が臨床研究を中止した場合は、統括管理者が CRB に提出した「統一書式 11 中止通知書」を入手し、病院長に報告する。
- 病院長への報告は、「統一書式 11 中止通知書」を臨床研究施設事務局に提供することにより行う。
- 研究責任医師は、臨床研究を中止した場合においても、本院の対象者に発生した疾病等の報告や研究責任医師及び研究分担医師の変更等に変更については、その臨床研究が終了するまで継続すること。

44 主要評価項目報告書

- 研究責任医師は、統括管理者から主要評価項目報告書が CRB の承認を受けた旨の連絡を受けた場合は、その主要評価項目報告書を病院長に提出する。
- 病院長への提出は、本マニュアルの“38. 1 変更の承認情報の共有”を準用し、臨床研究施設事務局を介して行う。
- 研究責任医師は、主要評価項目報告書を臨床研究施設事務局に提供する。

-----<研究終了>-----

45 臨床研究の終了

- 研究責任医師は、統括管理者から総括報告書及びその概要（別紙様式 1 終了届書）が CRB の承認を受けた旨の連絡を受けた場合は、その総括報告書及びその概要（別紙様式 1 終了届書）を、病院長に提出する。
- 病院長への提出は、臨床研究施設事務局を介して行う。
- 研究責任医師は、総括報告書及びその概要（別紙様式 1 終了届書）を臨床研究施設事務局に提供する。
- 研究責任医師は、統括管理者から総括報告書の概要を jRCT で公表した旨の情報を受けた場合は、その旨を病院長に報告する。
- 病院長への報告は、臨床研究施設事務局を介して行う。
- 研究責任医師は、総括報告書の概要を jRCT で公表した旨を臨床研究施設事務局に報告する。
- 臨床研究施設事務局は、総括報告書の概要が jRCT で公表された旨を、月 1 回の病院長への定期報告の中で報告し、確認を受ける。

46 記録の保存（研究終了後）

- 研究責任医師は、法及び施行規則に従い、臨床研究が終了した日から 5 年間、臨床研究に関する記録（本マニュアルの“33.5 記録の保存”を参照）を保管すること。なお、研究計画書において 5 年を超える期間の保管が規定されている場合は、その規定に従い適切に保管すること（以下、同様）。
- 診療録の保管期限は、「東京大学医学部附属病院における診療録等の管理に関する内規」で最終受診日から 10 年と定められているため、それ以上の保管が研究計画書で規定されている場合は、診療科長に延長を依頼すること。
- 研究責任医師は、臨床研究が終了した日から 5 年を経過する前に、記録保管責任者が本院に所属しなくなる場合には、あらたに本院に所属する者の中から記録保管責任者を指名すること。
- 病院長は、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ほか、研究責任医師が不在となった場合においてその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こと。
- 臨床研究の実施体制において本院以外で委託業者や共同機関がある場合には、研究責任医師は、その機関に契約に基づき臨床研究に関連する記録を保存するよう再度指導すること。
- 研究責任医師は、多施設共同研究の継続中に、本院が臨床研究を継続しなくなったため

実施計画の変更をもって共同研究機関から削除された場合であっても、本院が共同研究機関から削除された日ではなく、その臨床研究が終了（臨床研究の終了が jRCT で公表された日）を起算日として5年間保存すること。

IV その他

47 マニュアルの改廃

(改廃)

第29条 この規程の改廃は、東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会での審議を経て、東京大学医学部附属病院における院内規則の制定・改廃手続きに関する規程（平成31年4月23日制定）に定める手続きにより行うものとする。

- 本マニュアルの改廃においては、「東京大学医学部附属病院 特定臨床研究運営委員会」による審議又は報告をもって行う。審議又は報告の該当性については以下を参考とする。なお、該当性の判断に迷う事項は、審議事項として取り扱うこととする。

＜審議事項＞

- 臨床研究に従事する者に対して、新たに周知する必要がある重要な事項
- 従前の取り決め又は運用若しくは作業自体に変更が生じる場合であって、関係者の作業に重大な影響を及ぼす事項

＜報告事項＞

- 従前の取り決め又は運用若しくは作業自体に変更が生じる場合であって、関係者に直接的な影響が少ない事項
- 誤記、記載整備、名称の変更等

- 特定臨床研究運営委員会への審議又は報告は、臨床研究推進センターが行う。

48 マニュアルの施行日

附 則

- 1 この規程は、令和6年4月1日から施行する。
- 2 (略)
- 3 (略)

附 則

- 1 この規程は、令和7年5月31日から施行する。
- 2 この規程の施行の際現に実施している臨床研究については、この規程に基づいて実施されたものとみなす。

- 本マニュアルは、令和6年（2024年）4月1日から施行する。
- 本マニュアルを改正する場合は、都度施行日を設定し、本マニュアルの表紙及び“49 改正履歴”に表示する。

- 本マニュアルの改正日は、本院の特定臨床研究運営委員会の承認日又は報告日をもって改正日とする。
- 本マニュアルの改正の際現に実施している臨床研究について、改正前のマニュアルに基づき実施された必要な手続きその他の行為は、施行日以降は、改正後のマニュアルに基づいて実施されたものとみなす。

49 改正履歴

- 版数は小数点第 1 位までとし、特定臨床研究運営委員会で審議をした場合は整数を、報告とした場合は小数点第 1 位を、それぞれ繰り上げる。なお、報告の回数が連続 9 回を超える場合は、小数点第 1 位を 2 桁とする（例：1.9 版→1.10 版）

版数	施行日	制定・改廃日	内容（概要）
1.0 版	2024 年 4 月 1 日	2024 年 3 月 12 日	初版作成（新規制定）
2.0 版	2025 年 9 月 16 日 ※5 月 31 日より適用	2025 年 9 月 16 日	初版後 1 年後の見直し及び臨床研究法等の改正に伴う改正