

国立大学法人秋田大学臨床研究審査委員会

申請手順書

秋田大学医学部附属病院

第1版 作成日 平成31年 1月 1日

目次

1. 目的	- 1 -
2. 問い合わせ先	- 1 -
3. 委員会開催日程	- 1 -
4. 審査手数料	- 1 -
5. 申請手順の概要	- 2 -
6. 事務局への事前相談	- 4 -
7. 申請	- 4 -
8. 利益相反	- 6 -
9. 臨床研究保険	- 9 -
10. 研究倫理教育	- 9 -
11. 審査	- 10 -
12. 結果通知	- 10 -
13. 審査手数料の支払い	- 10 -
14. 実施の承認	- 10 -
15. 厚生労働省へ実施計画等の提出	- 10 -
16. 研究開始前の情報公開	- 11 -
17. 委員会へ通知、研究の実施	- 11 -
18. 変更申請（発生した場合）	- 11 -
19. 疾病等報告（発生した場合）	- 12 -
20. 定期報告	- 13 -
21. 研究の終了/中止	- 14 -
22. 改訂履歴	- 16 -

1. 目的

本手順書は、国立大学法人秋田大学臨床研究審査委員会規程（以下、「規程」）第5条に基づき、国立大学法人秋田大学臨床研究審査委員会（以下、「委員会」）に審査意見業務を依頼する場合の申請手順及びその他必要な事項をご案内するものです。

2. 問い合わせ先

本手順書についてのお問い合わせは、以下までお願いいたします。また、申請に必要な様式等は委員会ホームページに掲載されていますので、必ずご参照ください。

- ・委員会事務局

秋田大学大学院医学系研究科・医学部 総務課研究協力室

TEL : 018-884-6461 E-mail : nintei@hos.akita-u.ac.jp

秋田大学医学部附属病院臨床研究支援センター 臨床研究支援部門

TEL : 018-801-7101 E-mail : rinsyo@hos.akita-u.ac.jp

- ・委員会ホームページ

<http://www.hos.akita-u.ac.jp/rinsyoukenkyu/>

3. 委員会開催日程

委員会は、原則として、「毎月第4水曜日」に開催します。申請書類等の事務局への提出期限は、「委員会の開催月の前月の15日」です。最新の開催日程は、委員会ホームページで必ず確認をお願いいたします。

4. 審査手数料

委員会の審査手数料は以下です。支払い方法については13.をご確認ください。

1. 新規申請（1申請あたり）

（税込）

区分	施設	審査手数料の額（円）
①研究責任医師が本学に所属している場合	単施設	100,000円
	多施設共同研究	200,000円
②上記以外の場合	単施設	200,000円
	多施設共同研究	400,000円

※上記審査手数料は、新規申請以後、定期報告までの間における変更申請、疾病報告等審査を含むものとする。

2. 定期報告（1申請あたり）

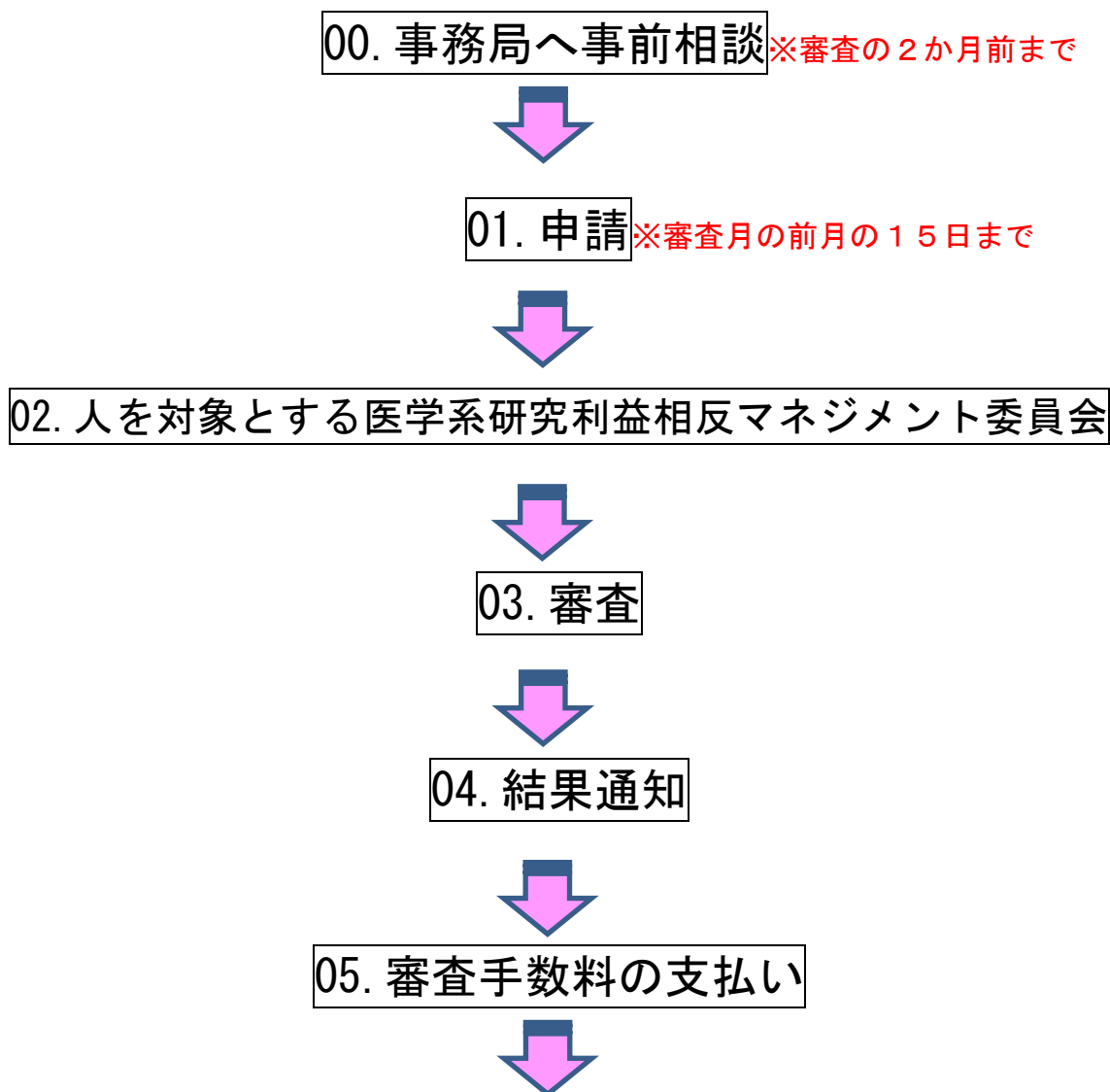
（税込）

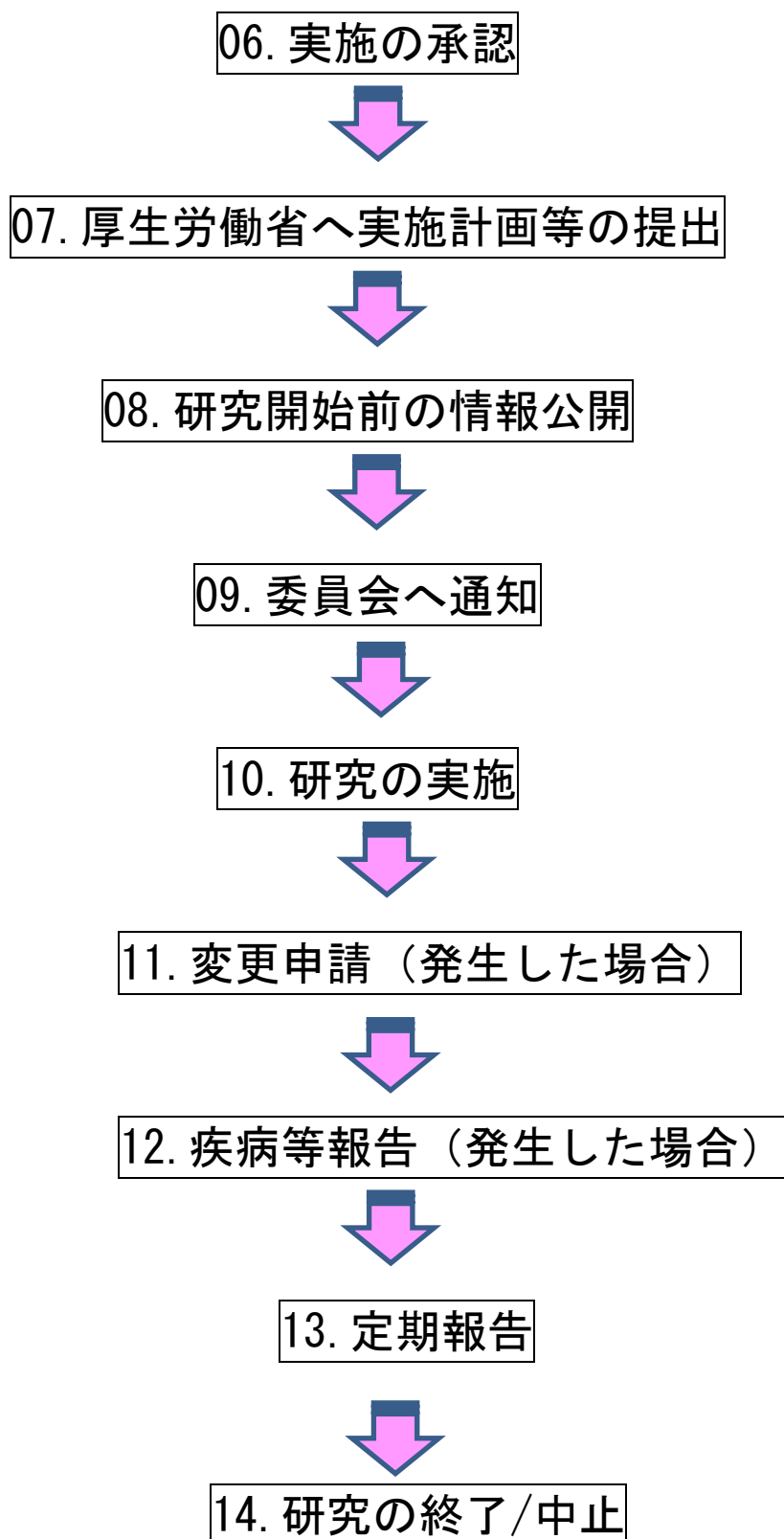
区分	施設	審査手数料の額（円）
①研究責任医師が本学に所属している場合	単施設	50,000円
	多施設共同研究	100,000円
②上記以外の場合	単施設	100,000円
	多施設共同研究	200,000円

※上記審査手数料は、定期報告以後次回定期報告までの間における変更申請、疾病報告等審査を含むものとする。

5. 申請手順の概要

申請手順及び申請後から研究終了までの概要は以下となります。





6. 事務局への事前相談

下記の資料を事務局に事前に（原則、審査を希望する月の2か月前まで）ご提出ください。
 また、厚労省作成のチェックリスト（「1. 特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」、
 「2. 特定臨床研究の開始時手続きに関するチェックリスト」を委員会ホームページよりダウンロードしてご利用ください）を必ずご確認ください。

なお、申請にあたっては、所属講座等の長から、了承を得てください。

- ・ 研究計画書（プロトコル）
- ・ 被験者への説明文書・同意文書
- ・ 医薬品等概要書（研究計画書に記載されている場合は不要）
- ・ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（研究計画書に記載されている場合は不要）
- ・ モニタリングに関する手順書（研究計画書に記載されている場合は不要）
- ・ （実施する場合のみ）監査に関する手順書（研究計画書に記載されている場合は不要）

7. 申請

下記の申請書類一式を、事務局に、審査月の前月の15日までご提出ください。様式が「有」の書類については、委員会ホームページより様式をダウンロードしてご利用ください。

No.	書類の名称	備考	様式
01	新規審査依頼書（統一書式2）		有
02	実施計画（様式第一）	※実施計画作成の前に、研究計画書（プロトコル）を作成してください。 ※Wordで作成したものを提出するか、jRCT（厚生労働省の整備するデータベース）に研究内容を入力し「一時保存」し、画面印刷したものを提出するか、いずれかの方法で作成してください。 ※初めてjRCTを使用する場合は、アカウントを取得する必要があります。 ※提出方法の詳細、記載例等は、委員会ホームページをご確認ください。	有

03	研究計画書	※研究計画書の内容を実施計画に記載する必要がありますので、予め作成しておくことを推奨します。	
04	被験者への説明文書・同意文書	※被験者への同意説明の内容を実施計画に記載する必要がありますので、実施計画作成の前に作成しておくことを推奨します。	
05	研究分担医師リスト（統一書式1）	※当該臨床研究を実施する研究責任医師、分担医師の氏名を記載したリストをご提出ください。 ※多施設共同研究の場合は施設ごとに研究責任医師が分担医師リストを作成し、研究代表医師が取りまとめて提出してください。	有
06	履歴書	※研究責任医師、分担医師の履歴書をご提出ください。	有
07	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	※指定のフォーマットはありません。	
08	モニタリングに関する手順書	※モニタリング（中央モニタリングを含む）の手順書をご提出ください。	
09	監査に関する手順書	※監査を実施する場合は、手順書をご提出ください（研究計画書に手続きが記載されている場合は不要）。	
10	統計解析計画書	※指定のフォーマットはありません ※統計解析計画書を作成した場合は、ご提出ください。	
11	被験者の募集の手順に関する資料	※被験者の募集に際し広告等を用いる場合は、その手順を記載した資料をご提出ください。	
12	被験者の健康被害の補償について説明した文書	※被験者への支払いがある場合は、それに関する資料を含みます。	
13	症例報告書の見本	※症例報告書を作成した場合には、ご提出ください。	
14	医薬品等概要書	※指定のフォーマットはありません ※医薬品等の概要を記載した書類がある場合 ※研究計画書に記載されている場合は不要 ※承認されている医薬品等を用いる研究の場合	

		合は、添付文書等をご提出ください。	
15	利益相反管理基準（様式 A）・利益相反管理計画（様式 E）	※利益相反管理についての説明は、8. 利益相反 をご確認ください。	有
16	実施許可申請書（秋大様式 2）	※学内の方のみ、委員会にて承認後、提出してください。	有
17	【学内者用】国立大学法人秋田大学臨床研究審査委員会への審査意見業務依頼に係る審査手数料支払（徴収）のための予算執行振替の記載事項連絡票（支払様式 2 号）	※学内の方のみ提出必要	有
18	【学外者用】国立大学法人秋田大学臨床研究審査委員会への審査意見業務依頼に係る審査手数料支払のための請求書兼振込用紙の記載事項連絡票（支払様式 1 号）	※学外の方のみ提出必要	有
19	研究倫理教育の受講証	※学外の方のみ提出必要 ※過去 5 年以内に受講した eAPRIN（旧 CITI Japan）の修了証	
20	実施医療機関要件確認書（参考書式 2）	※学外の方のみ提出必要	有

8. 利益相反

利益相反管理の流れは 8 頁のフロー（出典：平成 30 年 11 月 30 日 医政研発 1130 第 17 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「臨床研究法における利益相反管理について」）をご確認ください。利益相反管理は、原則として、研究開始時および 1 年ごとの定期報告時に求められます。

8 頁フローの【各様式 A-E】は 1 つの Excel ファイルで作られており、【様式 A】から順番に入力していくと共通の項目内容が自動的に反映されます。

研究責任（代表）医師は、委員会事務局に、7. の申請書類一式とともに「利益相反管理基準：様式 A」、「利益相反管理計画：様式 E」をご提出ください。委員会にて審議を行います。作成

にあたっては、委員会ホームページ記載のガイダンス、Q&A を参考にしてください。

様式 E は、次に示すように、様式 B・C・D の完成が前提になります。研究責任（代表）医師は、様式 A と「関係企業等報告書：様式 B」を作成後、各研究分担医師等に、「研究者利益相反自己申告書：様式 C」の作成を依頼してください。

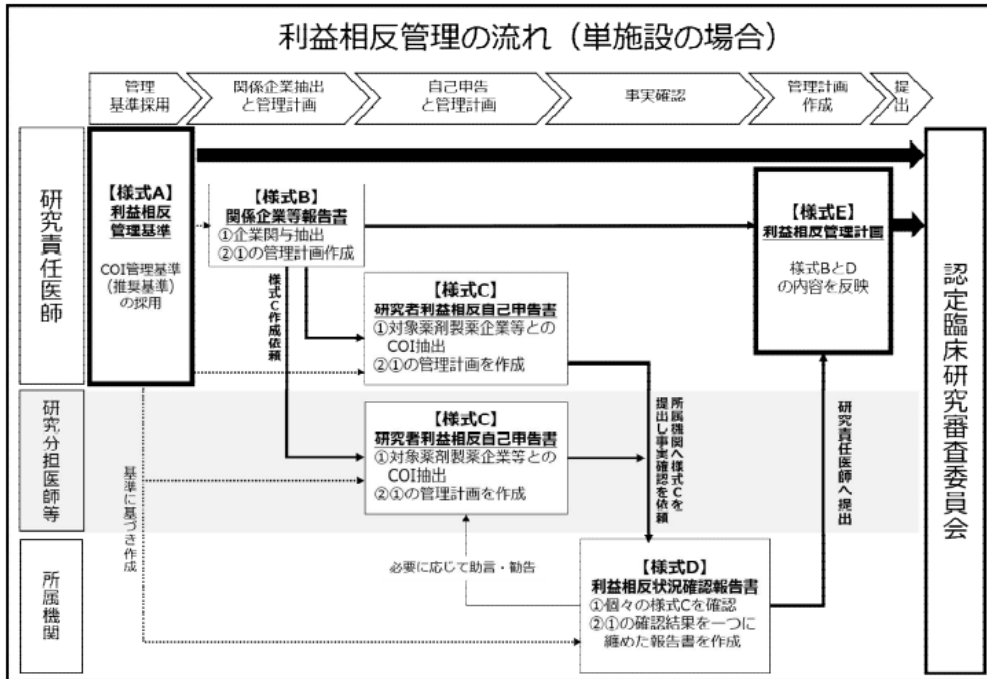
（研究分担医師等が秋田大学所属の場合）

研究責任（代表）医師は、様式 C をとりまとめて、委員会事務局にご提出願います。事実確認（人を対象とする医学系研究利益相反マネジメント委員会の委員長による確認）を行った上、「利益相反状況確認報告書：様式 D」を作成して、研究責任（代表）医師にお送りしますので、それらを取りまとめて、様式 E を完成してください。

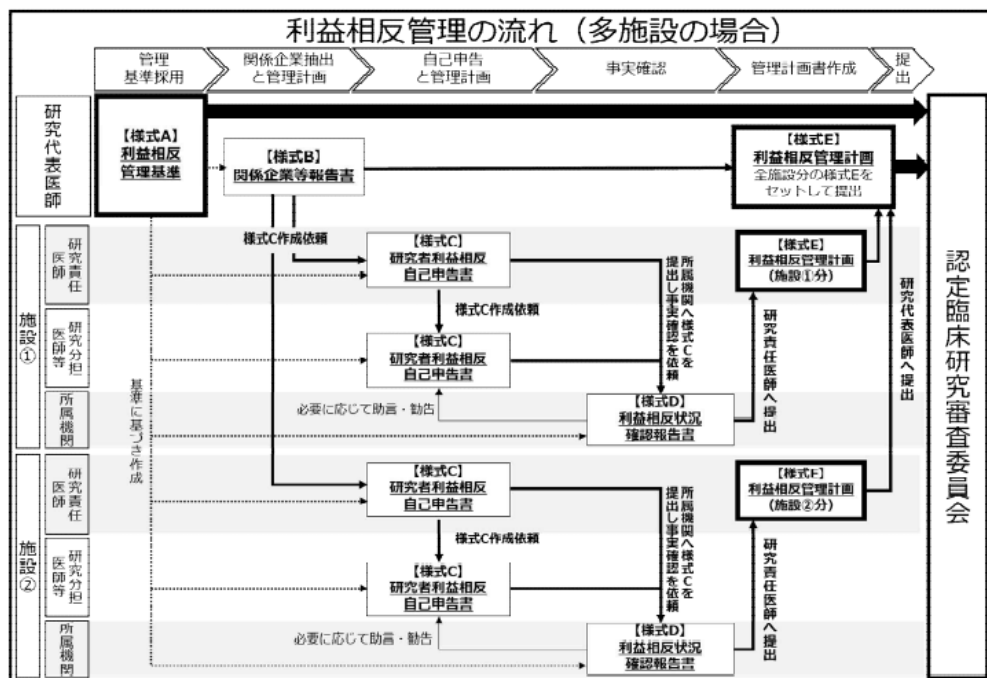
（研究分担医師等が秋田大学以外の所属の場合）

研究責任（代表）医師は、各研究分担医師等に、作成した様式 C を各所属研究機関へ提出し、事実確認を行った上で「利益相反状況確認報告書：様式 D」を所属機関に作成してもらうよう、あわせて依頼してください。各研究分担医師から様式 C と D の提出がありましたら、それらを取りまとめて、様式 E を完成してください。

(図1：単施設研究の場合)



(図2：多施設共同研究の場合)



9. 臨床研究保険

特定臨床研究については、健康被害の補償のため、あらかじめ原則として適切な保険に加入する必要があります。また、医療の提供のみを行い、補償を行わない場合は、実施計画、研究計画書、説明同意文書にその旨を記載し、委員会の承認を得る必要があります。さらに、特定臨床研究以外の臨床研究においても、原則、保険の加入に努める必要があります（平成30年2月28日付け医政経発0228第1号及び医政研発0228第1号 厚生労働省医政局経済課長及び同局研究開発振興課長通知「臨床研究法施行細則の施行等について」）。

秋田大学所属の方：臨床研究保険の手続き等については、以下の学内限定ホームページをご確認の上、ご準備をお願いいたします。

<http://intra.med.akita-u.ac.jp/Yosiki/rinri-index3.html> 「臨床研究保険について」

秋田大学以外の所属の方：ご自身によるお手続きをお願いいたします。加入手続きが済みましたら、保険証券の写し（データ可）をご提出ください。

10. 研究倫理教育

研究責任（代表）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りません（臨床研究法施行規則第10条）。

秋田大学所属の方：研究開始時は、本学の定めに従い、eAPRIN（旧CITI Japan）を5年に一度受講しているかどうか、事務局にて確認します。研究開始後は、年度ごとに一回、下記(A)～(D)のいずれかを受講してください。

- (A) 臨床研究支援センターが主催するセミナーの受講
- (B) 研修・セミナー等（他機関開催も含む）を録画した動画の視聴会の受講
- (C) (A)のセミナーを録画した動画の各自での視聴（要テスト受講）
- (D) eAPRIN等の受講（一部の単元の再受講を含む）

秋田大学以外の所属の方：研究開始時は、過去5年以内に受講したeAPRIN（旧CITI Japan）等の修了証をご提出ください。研究開始後は、年度ごとに一回、下記のいずれかを受講し、受講証等をご提出ください。

- (A) 各施設で実施されているセミナー等
- (B) eAPRIN等の受講（一部の単元の再受講を含む。受講が確認できる画面のプリントアウトで可）

11. 審査

審査委員会においては、原則として、研究代表（責任）医師より、研究の概要を 5 分程度で発表していただき、委員からの質疑応答に対応していただきます。

12. 結果通知

委員会開催より数日程度で「審査結果通知書（統一書式 4）」を送付します。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、各機関の研究責任医師へ、審査結果内容を伝達してください。

「承認」とされた場合、研究代表（責任）医師は、実施医療機関の管理者に研究実施の許可を得るとともに、厚生労働省に実施計画等の提出を行って確認を得る必要があります（14. 実施の承認、15. 厚生労働省へ実施計画等の提出 参照）。

13. 審査手数料の支払い

秋田大学所属の方：審査結果通知後、提出いただいた予算執行振替の記載事項連絡票（支払様式 2 号）をもとに、学内予算で振替処理を行います。

秋田大学以外の所属の方：審査結果通知後、提出いただいた請求書兼振込用紙の記載事項連絡票（支払様式 1 号）をもとに、納付書を発行しますので、それを用いてお支払ください。

14. 実施の承認

秋田大学所属の方：実施許可申請書（秋大様式 2）を委員会事務局にご提出ください。これを受けて、病院長が、許可書（秋大書式 3）を発行します。

秋田大学以外の所属の方：審査結果通知後、研究実施の可否について、実施医療機関の管理者に承認を得てください。

15. 厚生労働省へ実施計画等の提出

研究代表（責任）医師は、審査結果通知後、研究を実施する前に、厚生労働省へ実施計画等を提出する必要があります。

jRCT において実施計画（様式第一）を入力し、「届出手続」→「申請」とすると、様式の印刷ができます。「届出書出力」で様式を出力し、研究責任（代表）医師の捺印した書類を、東北厚生局へ郵送してください。

16. 研究開始前の情報公開

15. で郵送した実施計画（様式第一）を東北厚生局が確認し、jRCTにて公表します。公表日が研究開始日となります。

17. 委員会へ通知、研究の実施

15. の終了後、研究責任（代表）医師は、委員会事務局と実施医療機関の管理者に連絡をお願いします。jRCT 公表日以降、研究実施が可能です。

18. 変更申請（発生した場合）

下記の申請書類一式を、事務局にご提出ください。様式が「有」の書類については、委員会ホームページより様式をダウンロードしてご利用ください。

【変更の場合】※研究の進捗状況（募集中、募集終了等）は変更後遅滞なく、その他は変更前にご提出ください。

No.	書類の名称	備考	様式
01	変更申請書（統一書式 3）		有
02	変更後の実施計画（様式第一）		有
03	実施計画事項変更届書（様式第二）		有
04	その他内容に変更が生じた書類	※研究計画書、利益相反管理基準又は利益相反管理計画 ※ある場合のみ	

【軽微な変更の場合】※変更後、10 日以内にご提出ください。

No.	書類の名称	備考	様式
01	実施計画事項軽微変更届書（様式第三）	※軽微な変更該当するもの ・特定臨床研究に従事する者の氏名の変更（特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないものに限る。） ・地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更 ※上記以外は、「変更」になります。	有

秋田大学所属の方：審査結果通知書（統一書式 4）を受領後、実施許可変更等申請書（秋大様式 4）を委員会事務局にご提出ください。これを受けて、病院長が、実施許可変更等承認書（秋大書式 5）を発行します。

秋田大学以外の所属の方：審査結果通知後、実施許可変更の可否について、実施医療機関の管理者に承認を得てください。

最後に、東北厚生局へ、様式第二（様式第三）等を提出してください（JRCT における入力を含みます）。

19. 疾病等報告（発生した場合）

研究実施に伴い、疾病等が発生した場合は、下記の申請書類のうち該当する書類を事務局にご提出ください(秋田大学以外の所属の方は、実施医療機関の管理者にも必ずご報告ください)。様式が「有」の書類については、委員会ホームページより様式をダウンロードしてご利用ください。

No.	書類の名称	備考	様式
01	医薬品疾病等報告書（統一書式 8）		有
02	医療機器疾病等又は不具合報告書（統一書式 9）		有
03	再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（統一書式 10）		有
04	疾病等報告書（医薬品）（別紙様式 2-1）		有
05	疾病等報告書（医療機器）（別紙様式 2-2）		有
06	不適合報告（統一書式 7）		有

報告時期は下表のとおりです。厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）へ報告が必要な場合もあります。

(1) 未承認又は適応外の医薬品を用いる特定臨床研究	未知	死亡	知ってから 7 日以内に報告（厚生労働省・機構へも報告必要）
		死亡につながるおそれのある疾病等	
	既知	死亡	知ってから 15 日以内に報告（「未知」については、厚生労働省・機構へも報告必要）
		死亡につながるおそれのある疾病等	
	未知	①治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病	

		②障害 ③障害につながるおそれのある疾病 ④①から③まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等 ⑤後世代における先天性の疾病又は異常	
(2) (1) 以外の特定臨床研究	未知・既知	死亡	知ってから 15 日以内に報告
	未知	上記①から⑤までの疾病等（感染症を除く）の発生	
		感染症による疾病等の発生	
	既知	感染症による上記①から⑤までの疾病等の発生	
既知	①から⑤までの疾病等の発生	知ってから 30 日以内に報告	
(3) (1) 以外の特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生	上記以外		定期報告

秋田大学所属の方：審査結果通知書（統一書式 4）を受領後、実施許可変更等申請書（秋大様式 4）を委員会事務局にご提出ください。これを受けて、病院長が、実施許可変更等承認書（秋大書式 5）を発行します。

秋田大学以外の所属の方：審査結果通知後、実施許可変更の可否について、実施医療機関の管理者に承認を得てください。

20. 定期報告

研究責任（代表）医師は、原則として、実施計画を東北厚生局に提出した日から起算して 1 年ごとに、当該期間満了後 2 か月以内に、研究実施状況について、委員会へ報告が必要です。下記の申請書類のうち、該当する書類を事務局にご提出ください。様式が「有」の書類に

については、委員会ホームページより様式をダウンロードしてご利用ください。

No.	書類の名称	備考	様式
01	定期報告書（統一書式 5）		有
02	定期疾病等報告書（統一書式 6）	※ある場合のみ	有
03	定期報告書（別紙様式 3）		有
04	利益相反管理基準及び利益相反管理計画		有
05	論文又は文献等	※ある場合のみ	有

秋田大学所属の方：審査結果通知書（統一書式 4）を受領後、実施許可変更等申請書（秋大様式 4）を委員会事務局にご提出ください。これを受けて、病院長が、実施許可変更等承認書（秋大書式 5）を発行します。

秋田大学以外の所属の方：審査結果通知後、実施許可変更の可否について、実施医療機関の管理者に承認を得てください。

最後に、東北厚生局へ、審査結果通知書の日付けから起算して 1 か月以内に、別紙様式 3 等を提出してください（JRCT における入力を含みます）。

21. 研究の終了/中止

研究計画書の中止基準に従い、研究を中止する場合は、中止後 10 日以内に下記の書類を事務局にご提出ください。様式が「有」の書類については、委員会ホームページより様式をダウンロードしてご利用ください。

No.	書類の名称	備考	様式
01	中止通知書（統一書式 11）		有
02	臨床研究中止届書（様式第四）		有

秋田大学所属の方：審査結果通知書（統一書式 4）を受領後、実施許可変更等申請書（秋大様式 4）を委員会事務局にご提出ください。これを受けて、病院長が、実施許可変更等承認書（秋大書式 5）を発行します。

秋田大学以外の所属の方：審査結果通知後、実施許可変更の可否について、実施医療機関の管理者に承認を得てください。

最後に、東北厚生局へ、様式第四等を提出してください（jRCTにおける入力を含みます）。

研究を終了する場合は、以下の書類を事務局に提出してください。

No.	書類の名称	備考	様式
01	終了通知書（統一書式 12）		有
02	終了届書（別紙様式 1）		有
03	総括報告書		

秋田大学所属の方：審査結果通知書（統一書式 4）を受領後、実施許可変更等申請書（秋大様式 4）を委員会事務局にご提出ください。これを受けて、病院長が、実施許可変更等承認書（秋大書式 5）を発行します。

秋田大学以外の所属の方：審査結果通知後、実施許可変更の可否について、実施医療機関の管理者に承認を得てください。

最後に、東北厚生局へ、別紙様式 1 等を提出してください（jRCT における入力を含みます）。
総括報告書の概要を jRCT に記録し、公表した日が研究終了日となります。

なお、研究代表（責任）医師は、以下の書類の終了後 5 年間の保管が義務付けられています。

- ・実施計画★
- ・研究計画書（プロトコル）★
- ・被験者への説明文書・同意文書★
- ・総括報告書
- ・認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
- ・モニタリングに関する文書
- モニタリング手順書★、モニタリング計画書、モニタリング報告書
- ・監査に関する文書
- 監査手順書★、監査計画書、監査報告書
- ・原資料等
- ・特定臨床研究の実施に係る契約書
- ・研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書★
- ・研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造に関する記録
- ・研究に用いる医薬品等を入手した数量、年月日の記録
- ・研究に用いる医薬品等の処分の記録
- ・その他、特定臨床研究を実施するために必要な文書

★マークのついている文書は、委員会に提出が求められている文書です。

22. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
第1版	平成31年1月1日	第1版作成