臨床研究法に基づき他の機関が設置する認定臨床研究審査委員会において審査を受ける臨床研究の病院長の許可および報告に係る標準業務手順書

第 2 版
施行日：2025 年 6 月 16 日
承認日：2025 年 6 月 13 日
承認者：臨床研究開発センター　センター長
笠間　周

目次

１．　目的 1
２．　適用範囲 1
３．　定義 1
（１） 実施医療機関 1
（２） 多施設共同研究 1
（３） 統括管理者 1
（４） 研究責任医師 1
（５） 研究責任医師等 1
（６） 認定臨床研究審査委員会 1
（７） 安全性情報 1
（８） 疾病報告 1
（９） 不具合報告 1
（１０） 不適合報告 1
４．　責任 1
５．　研究実施に伴う手順概要 2
６．　各申請・報告手順 2
６-１　新規申請 2
（１）　審査の手続き 2
（２）　病院長の許可の取得 2
６-２　変更申請 3
（１）　本学で変更が生じた場合 3
（２）　変更申請に関して承認連絡を受け取った場合 3
６-３　疾病報告・不具合報告・安全性情報の報告 3
（１）　本学で疾病・不具合等が発生した場合 3
（２）　多施設共同研究において、統括管理者から疾病報告等を受け取った場合 3
６-４　不適合報告 3
（１）　本学で法や研究計画との不適合が発生した場合 3
（２）　多施設共同研究において、統括管理者から不適合報告を受け取った場合 3
６-５　定期報告 4
６-６　中止・終了報告 4
７．　資料の保管 4

１．目的

本手順書は「臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）」（以下、「法」という。）に基づき、他の機関に設置された認定臨床研究審査委員会の意見をうけて、滋賀医科大学医学部附属病院（以下、「本院」という。）で研究を実施する場合の病院長の許可の取得および報告を適切に行うための手順を示すものである。

２．適用範囲

本手順書は、滋賀医科大学並びに本院に所属する研究責任医師が法に基づき、他の機関に設置された認定臨床研究審査委員会に審査を依頼し、その意見を受けて本院で実施する臨床研究に対して適用する。

３．定義

（１）実施医療機関
臨床研究が実施される機関をいう。

（２）多施設共同研究
一つの臨床研究の計画書（以下、「研究計画書」という。）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。

（３）統括管理者
法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう。

（４）研究責任医師
法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一つの実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

（５）研究責任医師等
研究責任医師又は研究分担医師をいう。

（６）認定臨床研究審査委員会
法に則り審査を行う委員会であり、法第 23 条に基づき認定を受けている委員会をいう。

（７）安全性情報
他の機関で発生した疾病報告や有害事象のラインリストなど、統括管理者より提供を受けた安全性に関する情報をいう。

（８）疾病報告
臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害もしくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状が発現した報告をいう。

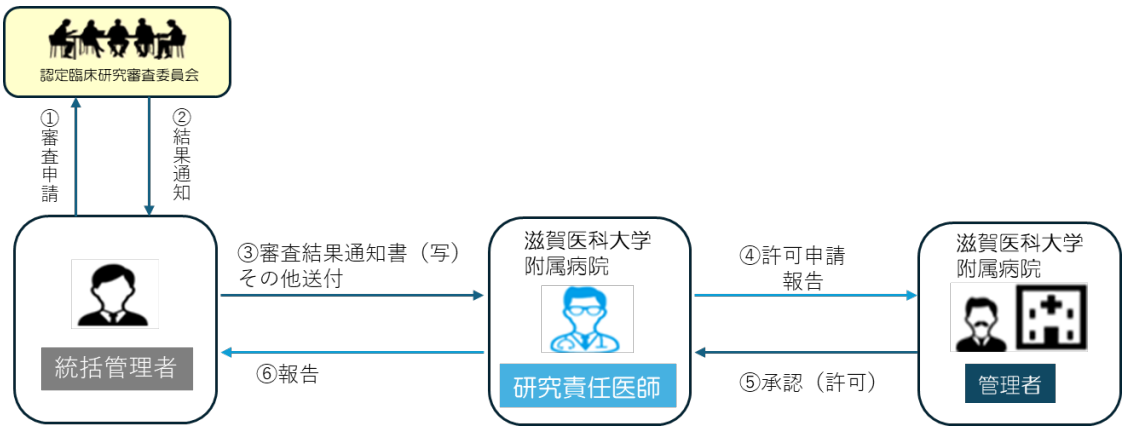
（９）不具合報告
臨床研究に実施について、当該臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合により疾病等が発生するおそれのある報告をいう。

（１０）不適合報告
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、ねつ造等が発生した場合の報告をいう。

４．責任

他の機関に設置された認定臨床研究審査員会で審査をうける臨床研究を本院で実施する研究責任医師は、本手順書を遵守する責任を負う。

５．研究実施に伴う手順概要



６．各申請・報告手順

６-１　新規申請

（１）　審査の手続き

１）申請書類の作成と提供

研究責任医師は審査に必要な書類を作成し、統括管理者に提供する。

①　研究責任医師及び研究分担者リスト（統一書式 1）
本学で研究に関与する医師全員を記載する。

②　利益相反確認書類

ⅰ）COI エクセルファイルの様式 A、様式 B は統括管理者が作成する。

ⅱ）本学の研究医師全員分の様式 C を COI エクセルファイルに作成する。申告すべき COI が無いか研究医師全員に確認し、必要事項を様式 C に入力する。

ⅲ）医学研究監理室に様式 C 入力済の COI エクセルファイルおよび研究計画書を提出する。

ⅳ）医学研究監理室から確認済の COI エクセルファイル（様式 D）を入手後、様式 E のみを提出する。

ⅴ）確認済の COI エクセルファイル（様式 C および様式 D）を保管する。

③　実施医療機関の要件　各施設確認シート（参考書式 2）

④　履歴書（参考書式 4）

⑤　その他、認定臨床研究審査委員会が求める文書

２）審査

他の機関に設置された認定臨床研究審査委員会において、審査を受ける。

３）審査結果の入手

認定臨床研究審査委員会の審査結果と申請資料一式を入手する。

（２）　病院長の許可の取得

認定臨床研究審査委員会の承認が得られたのち、研究責任医師は速やかに資料一式を添えて、病院長の許可を得なければならない。研究責任医師等は、まるっと滋賀医大⇒研究⇒「機関の長への報告または許可の申請」から申請フォームに必要事項を入力する。

1）申請書類の提出

①　認定臨床研究審査委員会に申請した資料一式
※他機関の研究者等リスト、他機関の様式 E 等は不要

②　審査結果通知書（統一書式４）

③　本学固有の事項（研究責任者名、相談窓口など）を記載した同意説明文書

④　（ある場合）jRCT 公開資料（様式第 1 実施計画）

2）　受領メールの確認

申請フォームから自動発信される受領メールを確認する。

3）資料の疑義照会
提出した審査資料に関して疑義照会があった場合は、適宜対応する。
4）実施許可書の入手
病院長が発行する実施許可書を入手する。
5）統括管理者への報告
承認を受けた旨、統括管理者へ報告する。
6）資料の保管
研究責任医師は審査資料一式および実施許可書を保管する。

6-2　変更申請
（1）　本学で変更が生じた場合
本学固有の情報に変更が生じた場合は、速やかに認定臨床研究審査委員会の必要な手続きを行う。
多施設共同研究の場合は、統括管理者に変更事由を連絡し、統括管理者の指示に従い対応する。
（2）　変更申請に関して承認連絡を受け取った場合
研究に関する変更事項について承認が得られた場合は、6-1（2）に準じて病院長の許可を得る。
（3）研究に関する変更事項のうち軽微な変更（施行規則第４２条）および届出外変更については、病院長への報告は不要とする。

6-3　疾病報告・不具合報告・安全性情報の報告
（1）　本学で疾病・不具合等が発生した場合
1）統括管理者への報告
疾病等が発生した場合の手順書に則り対応する。
2）病院長への報告
統括管理者に提出した報告書（統一書式 8 or 9 or 10、詳細記載用）等を、申請フォームを通じて病院長に報告する。
3）受領書の入手
病院長が発行する受領書を入手する。
4）資料の保管
報告資料一式および病院長の受領書を保管する。

（2）　統括管理者から疾病報告等を受け取った場合
統括管理者より疾病報告・不具合報告・安全性情報等について認定臨床研究審査委員会の意見が得られた旨連絡があった場合は、６－１（２）に準じて病院長へ報告し、受領書を入手する。

6-4　不適合報告
（1）　本学で法や研究計画との不適合が発生した場合
1）統括管理者への報告
研究計画書および法に従い、速やかに統括管理者へ報告する。
2）病院長への報告
統括管理者に提出した報告書（統一書式 7）等を申請フォーム通じて病院長に報告する。
3）受領書の入手
病院長が発行する受領書を入手する。
4）資料の保管
報告資料一式および病院長の受領書を保管する。

（2）　統括管理者から不適合報告を受け取った場合
統括管理者より不適合報告について認定臨床研究審査委員会の意見が得られた旨連絡があっ

た場合は、６－１（２）に準じて病院長へ報告し、受領書を入手する。

６-５　定期報告

認定臨床研究審査委員会へ定期報告をおこなった旨統括管理者から連絡があった場合は、６－１（２）に準じて病院長へ報告し、受領書を入手する。

６-６　中止・終了報告

主要評価項目報告書または総括報告書およびその概要を作成した旨統括管理者から連絡があった場合は、６－１（２）に準じて病院長へ報告し、受領書を入手する。

７．資料の保管

審査資料一式および病院長の許可書・受領書を保管する。保管期間、保管方法、保管媒体（紙又は電子ファイル）は研究計画書および法の定めるところに準ずる。

以上

改訂履歴

版数	作成日	作成者	作成・改廃の理由
01	2023/5/31	山中　真由美	新規作成
02	2025/6/13	山中　真由美	・法の改訂に伴う記載整備 ・軽微変更に対する対応の変更