

臨床研究法による臨床研究業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月15日版）	改正前（2021年2月25日版）	理由
<p>2. 臨床研究の実施・管理体制</p> <p>2.4. その他臨床研究に従事する者</p> <p>2) 当院において臨床研究に従事する者（研究責任医師及び研究分担医師を除く）は、次のすべての要件を満たす者とする。</p> <p>① 島根大学の教職員、<u>学生</u>、研究員または業務に必要な契約を締結した者。</p> <p>② 研究・業務実施に必要な知識を有する者</p>	<p>2. 臨床研究の実施・管理体制</p> <p>2.4. その他臨床研究に従事する者</p> <p>2) 当院において臨床研究に従事する者（研究責任医師及び研究分担医師を除く）は、次のすべての要件を満たす者とする。</p> <p>① 島根大学の教職員、<u>大学院生</u>、研究員または業務に必要な契約を締結した者。</p> <p>② 研究・業務実施に必要な知識を有する者</p>	<p>その他臨床研究に従事する者として学部生が加わる可能性があるため、変更する。</p>
<p>4. 研究責任医師（研究代表医師）の業務【臨床研究の準備】</p> <p>4.10. 研究実施の許可申請</p> <p>2) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の承認が審査結果通知書【統一書式4】により得られた場合は、4.9.2)の資料（承認を受けたもの）に病院長宛の申請書【島大書式1】、当院で当該臨床研究に従事する者（研究責任医師及び研究分担医師を除く）の氏名を記載した文書【島大書式2】、研究規程遵守<u>宣誓書</u>【島大書式5】、及びスタートアップミーティング実施報告書【島大書式6】を添えて臨床研究センター臨床研究支援部門（事務部門）に提出する。また、多施設共同研究に参加する研究責任医師は、提供された雛形をもとに、当院でアレンジした説明文書・同意書及び研究情報公開文書も提出する。</p> <p>4.11. 実施計画の提出及び公表</p> <p>1) 研究責任医師（研究代表医師）は、認定臨床研究審査委員会及び病院長の承認を受けた後、jRCTに承認情報等の必要</p>	<p>4. 研究責任医師（研究代表医師）の業務【臨床研究の準備】</p> <p>4.10. 研究実施の許可申請</p> <p>2) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の承認が審査結果通知書【統一書式4】により得られた場合は、4.9.2)の資料（承認を受けたもの）に病院長宛の申請書【島大書式1】、当院で当該臨床研究に従事する者（研究責任医師及び研究分担医師を除く）の氏名を記載した文書【島大書式2】、研究規程遵守<u>誓約書</u>【島大書式5】、及びスタートアップミーティング実施報告書【島大書式6】を添えて臨床研究センター臨床研究支援部門（事務部門）に提出する。また、多施設共同研究に参加する研究責任医師は、提供された雛形をもとに、当院でアレンジした説明文書・同意書及び研究情報公開文書も提出する。</p> <p>4.11. 実施計画の提出及び公表</p> <p>1) 研究責任医師（研究代表医師）は、認定臨床研究審査委員会及び病院長の承認を受けた後、jRCTに承認情報等の必要</p>	<p>誤記を訂正する。</p>

臨床研究法による臨床研究業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月15日版）	改正前（2021年2月25日版）	理由
<p>事項を入力する。</p> <p>2) 特定臨床研究を実施しようとする研究責任医師（研究代表医師）は、jRCT <u>上で</u>実施計画【省令様式第一】を厚生労働大臣（審査を受けた認定臨床研究審査委員会を管轄する地方厚生局）に<u>届け出</u>る。実施計画が地方厚生局にて受理されると jRCT 上で実施計画が公表される。</p> <p>3) <u>その他の臨床研究の場合は、jRCT 上の届出処理により臨床研究情報が公表される。</u></p> <p>4) 研究責任医師（研究代表医師）は、<u>jRCT 上で実施計画（臨床研究情報）が公表された</u>旨を速やかに病院長及び認定臨床研究審査委員会に通知する。</p> <p>多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に、当該医療機関の管理者への通知を依頼する。当院の研究責任医師は、病院長に通知する。</p>	<p>事項を入力し、申請処理を行う。</p> <p>2) 特定臨床研究を実施しようとする研究責任医師（研究代表医師）は、jRCT <u>から出力した</u>実施計画【省令様式第一】を厚生労働大臣（審査を受けた認定臨床研究審査委員会を管轄する地方厚生局）に<u>提出</u>する。</p> <p>3) 実施計画が地方厚生局にて受理されると jRCT 上で実施計画が公表される。</p> <p>4) 研究責任医師（研究代表医師）は、<u>実施計画を厚生労働大臣（地方厚生局）に提出した</u>旨を速やかに病院長及び認定臨床研究審査委員会に通知する。</p> <p>多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に、当該医療機関の管理者への通知を依頼する。当院の研究責任医師は、病院長に通知する。</p>	<p>jRCT の入力及び地方厚生局への届出方法が変更されたことに伴い変更する。</p>
<p>5. 臨床研究に従事する者の業務【臨床研究の実施】</p> <p>5.4. 個人情報の保護</p> <p>4) <u>病院長及び臨床研究に従事する者</u>は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つ。</p> <p>5) （略）</p> <p>6) その他、個人情報の取り扱いについては、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、国立大学法人島根大学が定める個人情報取扱規則（平成 17 年島大規則第 25 号）、島根大学医学部附属病院個人情報取扱要項に従う。</p>	<p>5. 臨床研究に従事する者の業務【臨床研究の実施】</p> <p>5.4. 個人情報の保護</p> <p>4) <u>研究責任医師</u>は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つ。</p> <p>5) （略）</p> <p>6) その他、個人情報の取り扱いについては、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、<u>独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）</u>、国立大学法人島根大学が定める個人情報取扱規則（平成 17 年島大規則第 25 号）、島根大学医学部附属病院個人情</p>	<p>臨床研究法施行規則の改正に伴い変更する。</p> <p>法律の廃止に伴い削除する。</p>

臨床研究法による臨床研究業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月15日版）	改正前（2021年2月25日版）	理由
<p>5.12. 実施計画の変更</p> <p>1) 研究責任医師（研究代表医師）は、4.9. 2)の資料を変更するときは、次のいずれかに該当する軽微な変更である場合を除き、4.9.の手順に準じて認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、病院長の承認を得る。審査を依頼する際には、変更する資料に変更審査依頼書【統一書式 3】を添えて提出する。実施計画の変更を伴う場合は実施計画事項変更届書【省令様式第二】も提出する。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に対し、当該医療機関の管理者の承認を得るよう求め、当該承認を受けた文書の写しを提出させる。</p> <p>① <u>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</u>の変更であって、<u>当該者又は当該者の所属する機関</u>の変更を伴わないもの</p> <p>② 地域の名称の変更または地番の変更に伴う変更（所在地は変わらないもの）</p> <p>③ <u>苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更</u></p> <p>④ <u>研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更</u></p> <p>⑤ <u>臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更</u></p> <p>⑥ <u>臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わな</u></p>	<p>報取扱要項に従う。</p> <p>5.12. 実施計画の変更</p> <p>1) 研究責任医師（研究代表医師）は、4.9. 2)の資料を変更するときは、次のいずれかに該当する軽微な変更である場合を除き、4.9.の手順に準じて認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、病院長の承認を得る。審査を依頼する際には、変更する資料に変更審査依頼書【統一書式 3】を添えて提出する。実施計画の変更を伴う場合は実施計画事項変更届書【省令様式第二】も提出する。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に対し、当該医療機関の管理者の承認を得るよう求め、当該承認を受けた文書の写しを提出させる。</p> <p>① <u>臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの（婚姻状態の変更等に伴う氏名の変更）</u></p> <p>② 地域の名称の変更または地番の変更に伴う変更（所在地は変わらないもの）</p>	<p>臨床研究法施行規則の軽微な変更該当するものの改正に伴い変更する。</p>

臨床研究法による臨床研究業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月15日版）	改正前（2021年2月25日版）	理由
<p><u>いもの</u></p> <p><u>⑦ 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの</u></p> <p><u>⑧ 他の臨床研究登録機関発行の研究番号及び当該臨床研究登録機関の名称の変更</u></p> <p><u>⑨ 実施計画中、「全体を通しての補足事項等」の変更</u></p> <p>2) 特定臨床研究を実施する研究責任医師（研究代表医師）は、1)の変更の承認を受けた実施計画及び実施計画事項変更届書【省令様式第二】を4.11.の手順に準じて厚生労働大臣（地方厚生局）に提出する。</p> <p>3) 研究責任医師（研究代表医師）は、1)①～⑨に該当する軽微な変更を行ったときは、その変更の日から10日以内に、変更した資料に軽微変更通知書【統一書式14】及び実施計画の軽微な変更を伴う場合は実施計画事項軽微変更届書【省令様式第三】を添えて病院長及び認定臨床研究審査委員会に通知し、変更後の実施計画及び実施計画事項軽微変更届書【省令様式第三】を厚生労働大臣（地方厚生局）に提出する。</p> <p>多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に当該医療機関の管理者への通知を依頼する。当院の研究責任医師は、病院長（臨床研究センター臨床研究支援部門（事務部門））に通知する。</p>	<p>2) 特定臨床研究を実施する研究責任医師（研究代表医師）は、1)の変更の承認を受けた実施計画及び実施計画事項変更届書【省令様式第二】を4.11.の手順に準じて厚生労働大臣（地方厚生局）に提出する。<u>なお、実施計画の臨床研究の進捗状況の変更の場合は、変更後遅滞なく、その他の変更は、変更前に提出する。</u></p> <p>3) 研究責任医師（研究代表医師）は、1)①<u>または</u>②に該当する軽微な変更を行ったときは、その変更の日から10日以内に、変更した資料に軽微変更通知書【統一書式14】及び実施計画の軽微な変更を伴う場合は実施計画事項軽微変更届書【省令様式第三】を添えて病院長及び認定臨床研究審査委員会に通知し、変更後の実施計画及び実施計画事項軽微変更届書【省令様式第三】を厚生労働大臣（地方厚生局）に提出する。</p> <p>多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に当該医療機関の管理者への通知を依頼する。当院の研究責任医師は、病院長（臨床研究センター臨床研究支援部門（事務部門））に通知する。</p>	

臨床研究法による臨床研究業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月15日版）	改正前（2021年2月25日版）	理由
<p>4) (略)</p> <p>5) <u>研究責任医師（研究代表医師）は、jRCT入力情報のうち、実施計画に反映されない項目であって、認定臨床研究審査委員会の審査資料及び病院長への提出資料のいずれにも含まれないもののみの変更を行う場合は、jRCTの情報の変更のみを行う。</u></p>	<p>4) (略)</p>	<p>臨床研究法施行規則の改正により、jRCT入力情報のうち、厚生労働大臣への届出等が不要となる項目の取扱いについて追記する。</p>
<p>6. 病院長の業務</p> <p>6.3. 不適合の管理</p> <p>2) 重大な不適合については、認定臨床研究審査委員会の意見に従って、必要な措置がとられていることを確認し、<u>当該重大な不適合に関する対応の状況等を公表</u>する。</p> <p>6.5. 実施計画の変更</p> <p>病院長は、研究責任医師より実施計画の変更の申請を受けたときは、認定倫理審査委員会の審査結果に基づき、当該変更の可否の判断を文書で研究責任医師に通知する。研究責任医師より 5.12. 1)①～⑨に該当する軽微な変更を行った旨の通知を受けたときは、その内容を確認する。</p>	<p>6. 病院長の業務</p> <p>6.3. 不適合の管理</p> <p>2) 重大な不適合については、認定臨床研究審査委員会の意見に従って、必要な措置がとられていることを確認する。</p> <p>6.5. 実施計画の変更</p> <p>病院長は、研究責任医師より実施計画の変更の申請を受けたときは、認定倫理審査委員会の審査結果に基づき、当該変更の可否の判断を文書で研究責任医師に通知する。研究責任医師より 5.12. 1)①<u>または②</u>に該当する軽微な変更を行った旨の通知を受けたときは、その内容を確認する。</p>	<p>臨床研究法施行規則の改正に関する厚生労働省課長通知の変更に伴い変更する。</p> <p>臨床研究法施行規則の改正に伴い変更する。</p>
<p>8. 臨床研究に係る試料等及び記録の保管</p> <p>8.1. 試料及び情報等の保管</p> <p>1) 通常の診療に伴って取得された血液検体、病理検体等の試料の保管については、検査部、病理部等、当該試料を取り扱う部門の長を保管責任者とする。ただし、臨床研究の実施のために、診療時とは異なる部門で試料を保管する場合は、当該部門の長を保管責任者とする。</p>	<p>8. 臨床研究に係る試料等及び記録の保管</p> <p>8.1. <u>人体から取得された試料及び情報等の保管</u></p> <p>1) 通常の診療に伴って<u>人体から</u>取得された血液検体、病理検体等の試料の保管については、検査部、病理部等、当該試料を取り扱う部門の長を保管責任者とする。ただし、臨床研究の実施のために、診療時とは異なる部門で試料を保管する場合は、当該部門の長を保管責任者とする。</p>	<p>倫理指針も参考に記載していた箇所について、倫理指針の改正に合わせて変更する。</p>

臨床研究法による臨床研究業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月15日版）	改正前（2021年2月25日版）	理由
<p>2) 保管責任者は、保管手順を定め、当該試料及び情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。</p> <p>3) 保管期限は研究計画書等に定める。</p> <p>4) 試料及び情報等を廃棄する場合には、その提供者の特定ができないようにすること。</p> <p>8.2. 臨床研究の記録の保管</p> <p>1) 研究責任医師は、次の記録の保管責任者として、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(略) ・研究対象者 <u>リスト</u>、同意書原本、同意撤回の記録、症例報告書の写し、収集したデータ、その他研究の実施記録（カルテに記載されるもの以外のもの） 	<p>2) 保管責任者は、保管手順を定め、当該試料及び情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。</p> <p>3) 保管期限は研究計画書等に定める。</p> <p>4) <u>人体から取得された</u>試料及び情報等を廃棄する場合には、その提供者の特定ができないようにすること。</p> <p>8.2. 臨床研究の記録の保管</p> <p>1) 研究責任医師は、次の記録の保管責任者として、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(略) ・研究対象者の <u>対応表</u>、同意書原本、同意撤回の記録、症例報告書の写し、収集したデータ、その他研究の実施記録（カルテに記載されるもの以外のもの） 	
<p>9. 本手順書の制定及び改正</p> <p>9.3. 改正</p> <p><u>2022年7月15日（2022年4月1日から適用）</u></p>		<p>臨床研究法施行規則の施行日に合わせて適用する。</p>