

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
2. 臨床研究の実施・管理体制 2.1. 病院長 1) 病院長は、<u>臨床研究の実施医療機関</u>の管理者として、当院における臨床研究が適正に実施されるよう本手順書を定め、臨床研究に従事する者に周知する。 2.2. 統括管理者 1) <u>臨床研究を実施する者は、臨床研究の実施にあたり、一の統括管理者を置き、統括管理者が臨床研究の実施を統括管理する。</u> 2) <u>統括管理者は、臨床研究の実施に必要な知識及び経験を有し、当該臨床研究の計画・運営を適正に実施できる者であることとする。</u> 3) <u>統括管理者を島根大学に置く場合は、島根大学の教職員又は病院長が認めた者であることとする。</u> 4) <u>統括管理者が医師又は歯科医師のいずれでもない場合は、次のいずれかに該当する者の中から、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ならびに医療に関する経験及び知識を有する者（以下「研究助言医師」という。）を指名し、医学的見地からの助言を得ることとする。ただし、当該臨床研究の対象となる医薬品等の製造販売業者等に所属する者を除く。</u> ① <u>当該臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師</u> ② <u>学術団体等が統括管理者となる場合は、当該学術団体等に所属する医師又は歯科医師</u> 5) <u>統括管理者は、当該臨床研究の実施医療機関ごとに一の研</u>	2. 臨床研究の実施・管理体制 2.1. 病院長 1) 病院長は、管理者として、当院における臨床研究が適正に実施されるよう本手順書を定め、臨床研究に従事する者に周知する。 <u>（新設）</u>	法施行規則改正により臨床研究の「運営」と「実施」の責務が分けられ、文言が整理されたことに伴い、追記する。 法施行規則改正により統括管理者の役割が定められたため追記する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
<u>研究責任医師を置く。また、当該臨床研究の統括管理に必要な業務の担当者を定め、研究実施体制を組織する。</u> 2.3. 研究責任医師 1) 研究責任医師は、臨床研究を実施するとともに、<u>実施医療機関</u>における当該臨床研究の<u>実施</u>に係る業務を統括する。 2) <u>当院</u>の研究責任医師は、次のすべての要件を満たす者とする。 ① 島根大学の教職員である医師又は歯科医師、<u>もしくは病院長が認めた医師又は歯科医師</u>。（以下、略） ② （略） 3) 研究責任医師は、必要な場合には、臨床研究に係る業務を分担して行う研究分担医師を指名する。また、臨床研究の内容に応じてその他の業務の担当者を定め、<u>実施医療機関における</u>研究実施体制を組織する。 <u>（削除）</u> 2.4. 研究分担医師 1) 研究分担医師は、研究責任医師の指導のもと、<u>実施医療機関</u>において当該臨床研究に係る業務を分担して行う。 2) <u>当院</u>の研究分担医師は、次のすべての要件を満たす者とする。 ① 島根大学の教職員<u>又は研究員</u>である医師又は歯科医師。 ② （略）	2.2. 研究責任医師 1) 研究責任医師は、臨床研究を実施するとともに、<u>当院</u>における当該臨床研究に係る業務を統括する。 2) 研究責任医師は、次のすべての要件を満たす者とする。 ① 島根大学の教職員である医師または歯科医師。（以下、略） ② （略） 3) 研究責任医師は、必要な場合には、臨床研究に係る業務を分担して行う研究分担医師を指名する。また、臨床研究の内容に応じてその他の業務の担当者を定め、研究実施体制を組織する。 <u>4) 多施設共同研究として臨床研究を実施する場合は、共同で臨床研究を行う研究責任医師の中から研究代表医師が選任される。研究代表医師はその他の研究責任医師と必要な情報を共有する。</u> 2.3. 研究分担医師 1) 研究分担医師は、研究責任医師の指導のもと、<u>当院</u>において当該臨床研究に係る業務を分担して行う。 2) 研究分担医師は、次のすべての要件を満たす者とする。 ① 島根大学の教職員である医師または歯科医師。 ② （略）	1)では法施行規則に沿って役割を定義し、2)で当院における要件を示すよう変更する。 異動により、一時的に教職員以外の職位を持つ者が研究責任医師を担わざるを得ない場合が生じるため追記する。 法施行規則改正により研究代表医師が廃止されたため削除する。 1)では法施行規則に沿って役割を定義し、2)で当院における要件を示すよう変更する。 研究員として研究分担医師の業務を実施する場合がありますため要件を追加する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
2.5. その他臨床研究に従事する者 1) 臨床研究に従事する者（<u>統括管理者</u>、研究責任医師及び研究分担医師を除く）は、研究責任医師又は研究分担医師の指導のもと、その専門性に応じた当該臨床研究に係る業務を行う。 2) 当院において臨床研究に従事する者（<u>統括管理者</u>、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。 （略）	2.4. その他臨床研究に従事する者 1) 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、研究責任医師又は研究分担医師の指導のもと、当院において、その専門性に応じた当該臨床研究に係る業務を行う。 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。 （略）	1)では役割を定義し、2)で当院における要件を示すよう修正する。
3. 臨床研究に従事する者の基本的責務 <u>(削除)</u> 3.5. 臨床研究の手続きに必要な書式 臨床研究の手続きに必要な書式は次のとおりとし、<u>原則として、改正された最新の版を用いる</u>。 1) (略) 2) 臨床研究法施行規則の施行等について（<u>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 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長及び研究開発政策課長連名</u>通知）に定められた様式（以下、「通知別紙様式」という。） 3) 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（<u>令</u>	3. 臨床研究に従事する者の基本的責務 3.5. 留意事項 <u>本手順書において「研究責任医師（研究代表医師）」と記載している業務については、単施設研究の場合には研究責任医師が、多施設共同研究においては研究代表医師が行うものとする。</u> 3.6. 臨床研究の手続きに必要な書式 臨床研究の手続きに必要な書式は次のとおりである。 1) (略) 2) 臨床研究法施行規則の施行等について（<u>平成 30 年 2 月 28 日医政経発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長通知・医政研発 0228 第 1 号研究開発振興課長通知</u>）に定められた様式（以下、「通知別紙様式」という。） 3) 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（<u>平</u>	法施行規則改正により研究代表医師が廃止されたため削除する。 法改正に伴い様式に関連する改正通知が発出されたため変更する。なお、経過措置として一定期間旧様式の使用も許容されるため、「原則として最新の版を用いる。」旨を追記する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
<u>和 7 年 5 月 15 日医政研発 0515 第 12 号厚生労働省医政局研究開発政策課長</u>通知）に定められた様式（以下「COI 様式」という。） 4) 臨床研究法の統一書式について（<u>令和 7 年 5 月 15 日厚生労働省医政局研究開発政策課</u>事務連絡）に定められた統一書式（以下「統一書式」という。） （以下、略）	<u>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</u>通知）に定められた様式（以下「COI 様式」という。） 4) 臨床研究法の統一書式について（<u>平成 31 年 3 月 28 日厚生労働省医政局研究開発振興課</u>事務連絡）に定められた統一書式（以下「統一書式」という。） （以下、略）	
4. 臨床研究の準備に関する業務 4.1. 研究計画の立案と実施体制の構築 1) <u>統括管理者</u>は、臨床研究の目的を明確に定め、その達成のための方法について当該臨床研究の対象となる分野の専門家、臨床研究方法論に関する専門家及び臨床研究に従事する者と十分な検討を行い、研究計画を立てる。 2) （略） 3) <u>統括管理者</u>は、臨床研究の内容に応じて次の業務の担当者を定め、適切な実施体制を構築する。 ①～⑤（略） <u>⑥ 研究助言医師</u> 4) <u>統括管理者</u>は当該臨床研究に参加する医療機関とその研究責任医師を選定し、研究の進め方を検討し、必要な準備を行う。 なお、<u>多施設共同研究における</u>実施医療機関及びその研究責任医師の選定にあたっては、当該研究の内容に応じた要件を明確にし、要件を満たしていることを確認した記録【統	4. <u>研究責任医師（研究代表医師）の業務【臨床研究の準備】</u> 4.1. 研究計画の立案と実施体制の構築 1) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、臨床研究の目的を明確に定め、その達成のための方法について当該臨床研究の対象となる分野の専門家、臨床研究方法論に関する専門家及び臨床研究に従事する者と十分な検討を行い、研究計画を立てる。 2) （略） 3) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、臨床研究の内容に応じて次の業務の担当者を定め、適切な実施体制を構築する。 ①～⑤（略） 4) <u>多施設共同研究を行う場合は、研究代表医師は当該臨床研究に参加する医療機関とその研究責任医師を選定し、研究の進め方を検討し、必要な準備を行う。</u> なお、実施医療機関及びその研究責任医師の選定にあたっては、当該研究の内容に応じた要件を明確にし、要件を満たしていることを確認した記録【統一参考書式 2-1、2-2】	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
一参考書式 2-1、2-2】を残すこととする。 5) <u>統括管理者</u>は、臨床研究の遂行に必要な資金を調達する。 6) <u>統括管理者</u>は、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者又はその特殊関係者（以下、「医薬品等製造販売業者等」という。）から研究資金等の提供を受ける場合は、次の事項を含む契約を締結する。 ①～③（略） ④ 臨床研究を実施する<u>統括管理者の氏名又は名称（法人又は団体にあつては、その代表者の氏名を含む）及び</u>研究責任医師の氏名 （以下、略） 7) <u>統括管理者及び</u>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は、委託を受けた者が遵守すべき事項も含む業務委受託契約を締結し、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。 8) <u>島根大学における</u>契約の締結においては島根大学の契約に関する規程に従って手続きを行う。 4.2. 研究計画書の作成 1) <u>統括管理者</u>は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成する。 ①～⑱（略） <u>⑱ 効果安全性評価委員会に関する事項（当該委員会を設置する場合）</u> ⑲ その他、臨床研究の適正な実施のために必要な事項	を残すこととする。 5) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、臨床研究の遂行に必要な資金を調達する。 6) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者またはその特殊関係者（以下、「医薬品等製造販売業者等」という。）から研究資金等の提供を受ける場合は、次の事項を含む契約を締結する。 ①～③（略） ④ 臨床研究を実施する研究責任医師<u>及び研究代表医師の</u>氏名 （以下、略） 7) 研究責任医師<u>（研究代表医師）</u>は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合は、委託を受けた者が遵守すべき事項も含む業務委受託契約を締結し、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。 8) 契約の締結においては島根大学の契約に関する規程に従って手続きを行う。 4.2. 研究計画書の作成 1) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成する。<u>記載事項の詳細は別途示す研究計画書作成の手引きを参照する。</u> ①～⑱（略） <u>⑱</u> その他、臨床研究の適正な実施のために必要な事項	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 法施行規則改正により研究計画書記載事項が追加され

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
2) <u>統括管理者</u>は、必要な場合には、統計解析計画書を別途作成する。 4.3. 説明文書・同意書の作成 1) <u>統括管理者</u>は、研究対象者から臨床研究の参加に関する同意を得る際に用いる説明文書・同意書を作成する。 2) 説明文書には次の事項を含み、研究対象者又は代諾者及び立会人が理解できるよう、平易な言葉を用いて作成する。記載事項の詳細は別途示す説明文書・同意書作成の手引きを参照する。 ①、②（略） ③ 研究組織（<u>統括管理者の氏名又は名称</u>、実施医療機関の名称ならびに研究責任医師の氏名及び職名） （以下、略） 3)～5)（略） 6) 多施設共同研究の場合は、<u>統括管理者</u>が説明文書・同意書及び研究情報公開文書の雛形を作成し、研究責任医師に提供する。研究責任医師は、提供された雛形をもとに、<u>当該実施医療機関</u>で用いる説明文書・同意書及び研究情報公開文書を作成する。 4.4. 臨床研究のデータ収集・集計に必要な準備 <u>統括管理者</u>は、研究対象者の登録、データの収集・集計に必要な資材（登録票、症例報告書、研究対象者への質問用紙及びデータ登録用のデータベース等）を準備し、各業務の手順を明確にする。	2) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、必要な場合には、統計解析計画書を別途作成する。 4.3. 説明文書・同意書の作成 1) <u>研究責任医師</u>は、研究対象者から臨床研究の参加に関する同意を得る際に用いる説明文書・同意書を作成する。 2) 説明文書には次の事項を含み、研究対象者または代諾者及び立会人が理解できるよう、平易な言葉を用いて作成する。記載事項の詳細は別途示す説明文書・同意書作成の手引きを参照する。 ①、②（略） ③ 研究組織（実施医療機関の名称ならびに研究責任医師の氏名及び職名） （以下、略） 3)～5)（略） 6) 多施設共同研究の場合は、<u>研究代表医師</u>が説明文書・同意書及び研究情報公開文書の雛形を作成し、<u>臨床研究に参加する医療機関の研究責任医師</u>に提供する。<u>多施設共同研究に参加する研究責任医師</u>は、提供された雛形をもとに、<u>当院</u>で用いる説明文書・同意書及び研究情報公開文書を作成する。 4.4. 臨床研究のデータ収集・集計に必要な準備 <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、研究対象者の登録、データの収集・集計に必要な資材（登録票、症例報告書、研究対象者への質問用紙及びデータ登録用のデータベース等）を準備し、各業務の手順を明確にする。	たため、追記する。 法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられたため、変更する。 法施行規則改正により説明文書記載事項が変更されたため、変更する。 法施行規則改正により研究代表医師が廃止されたため、変更する。 法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
4.5. 研究の実施に必要な手順書等の作成 1) <u>統括管理者</u>は、研究の実施に必要な次の手順書を作成する。研究計画書に当該手順を記載することでも差し支えない。 （略） 2) 疾病等が発生した場合の手順書には次の事項を含むこと。 ① <u>統括管理者</u>は、研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、臨床研究法施行規則に従って認定臨床研究審査委員会に報告すること。 ② ①の報告を受けた認定臨床研究審査委員会が意見を述べたときは、<u>統括管理者</u>は、当該意見に従って必要な措置を講じること。 ③ 特定臨床研究を実施する<u>統括管理者</u>は、研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、臨床研究法施行規則に従って厚生労働大臣に報告すること。 4.6. 研究対象者の健康被害に対する補償措置 <u>統括管理者</u>は、研究に関連して研究対象者に生じた健康被害（研究の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償措置として、保険への加入、健康被害の治療に関する医療体制の確保その他必要な措置を講じる。 4.7. 利益相反管理基準及び管理計画の作成 <u>1) 統括管理者（法人又は団体の場合を除く）、研究責任医師、</u>	4.5. 研究の実施に必要な手順書等の作成 1) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、研究の実施に必要な次の手順書を作成する。研究計画書に当該手順を記載することでも差し支えない。 （略） 2) 疾病等が発生した場合の手順書には次の事項を含むこと。 ① <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、臨床研究法施行規則に従って認定臨床研究審査委員会に報告すること。 ② ①の報告を受けた認定臨床研究審査委員会が意見を述べたときは、<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、当該意見に従って必要な措置を講じること。 ③ 特定臨床研究を実施する<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、臨床研究法施行規則に従って厚生労働大臣に報告すること。 4.6. 研究対象者の健康被害に対する補償措置 <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、研究に関連して研究対象者に生じた健康被害（研究の実施の準備、管理または実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償措置として、保険への加入、健康被害の治療に関する医療体制の確保その他必要な措置を講じる。 4.7. 利益相反管理基準及び管理計画の作成 <u>（新設）</u>	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 法施行規則改正により統括

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
<u>研究分担医師、臨床研究において統計的な解析を行うことに責任を有する者、研究助言医師及び研究計画書に記載されている者であって、臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下、あわせて「利益相反管理対象者」という）は、臨床研究に関連する自らの利益相反に関する状況を、原則として、厚生労働省が構築する利益相反データベース（以下「COI データベース」という）に、登録し、公開する。当院の利益相反管理対象者のうち、COI データベースへの登録が困難な者は、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会（以下「COI 委員会」という）事務局に、当該委員会の規程に従って申告する。COI データベースの登録情報又は COI 委員会事務局への申告情報に変更があった場合には、当該利益相反管理対象者自ら、COI データベース又は COI 委員会事務局への情報更新手続きを行う。</u> 2) <u>臨床研究ごとの利益相反の管理にあたっては、「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）に基づき手続きを行う。主な手順は次のとおり。</u> 3) <u>統括管理者は、実施しようとする臨床研究の利益相反管理基準【COI 様式 A】及び関係企業等報告書【COI 様式 B】を作成する。</u>	1) 利益相反の管理にあたっては、<u>厚生労働省医政局研究開発振興課が発出した「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に基づき手続きを行う。主な手順は次のとおり。</u> 2) <u>研究責任医師は、当該臨床研究と当該臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等との関与について、適切な管理を行うための利益相反管理基準【COI 様式 A】及び関係企業等報告書【COI 様式 B】を作成する。</u> <u>その際、研究責任医師は、自らの研究範囲に関わる関係企</u>	管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 COI データベースの構築に伴い、事実確認手順を変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
4) <u>統括管理者</u>は、研究責任医師に利益相反管理基準【COI 様式 A】及び関係企業等報告書【COI 様式 B】を示し、<u>当該研究責任医師の所属機関における利益相反管理計画【COI 様式 E】</u>の作成を依頼する。 5) <u>研究責任医師は、所属機関において当該臨床研究に従事する利益相反管理対象者から、COI データベース上で作成した研究者利益相反自己申告書【COI 様式 C】の提供を受ける。</u> <u>COI データベースの利用が困難な利益相反管理対象者は、Excel 様式を用いて研究者利益相反自己申告書【COI 様式 C】を作成し、当院においては COI 委員会事務局に提出し、利益相反状況の事実確認を依頼する。COI 委員会事務局による事実確認後、受領した</u>利益相反状況確認報告書【COI 様式 D】を<u>研究責任医師に提出する。</u> 6) 研究責任医師は、<u>提出を受けた研究者利益相反自己申告書【COI 様式 C】又は</u>利益相反状況確認報告書【COI 様式 D】に基づき、利益相反管理計画【COI 様式 E】を作成し、<u>統括管理者に提出</u>する。その際、利益相反状況確認報告書	<u>業等の有無を、研究代表医師に通知する。研究代表医師は、作成した利益相反管理基準【COI 様式 A】及び関係企業等報告書【COI 様式 B】を当該臨床研究の実施医療機関の研究責任医師に提供する。</u> 3) 研究責任医師は、<u>利益相反管理の対象となる研究者（研究責任医師、研究分担医師、当該研究の統計的な解析を行うことに責任を有する者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者）に</u>利益相反管理基準【COI 様式 A】及び関係企業等報告書【COI 様式 B】を示し、<u>研究者利益相反自己申告書【COI 様式 C】</u>の作成を依頼する。 4) <u>当該研究者は、利益相反管理基準【COI 様式 A】に基づき研究者利益相反自己申告書【COI 様式 C】を作成し、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会（以下「COI 委員会」という。）に提出する。その際、研究責任医師は、利益相反管理基準【COI 様式 A】も同時に COI 委員会に提出する。</u> 5) 研究責任医師は、<u>COI 委員会から</u>利益相反状況確認報告書【COI 様式 D】を<u>受領する。</u> 6) 研究責任医師は、利益相反状況確認報告書【COI 様式 D】に基づき、利益相反管理計画【COI 様式 E】を作成する。その際、<u>COI 委員会から発行された</u>利益相反状況確認報告書【COI 様式 D】に特段の注意喚起が付された場合は、そ	

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
【COI 様式 D】に特段の注意喚起が付された場合は、その内容を利益相反管理計画【COI 様式 E】に必ず記載する。 <u>7) 統括管理者</u>は、当該臨床研究の<u>利益相反管理対象者が所属するすべての機関</u>の利益相反管理計画【COI 様式 E】<u>をとりまとめ、その内容に応じて利益相反管理に必要な措置を講じる。</u> 4.8. 効果安全性評価委員会の設置 1) <u>統括管理者</u>は、臨床研究の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、臨床研究の継続の適否又は研究計画書等の変更について<u>当該臨床研究に従事する者から独立した立場</u>で検討させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。 2) 当該臨床研究に従事する者、当該臨床研究の審査を行う認定臨床研究審査委員会の委員、<u>当該臨床研究で用いる医薬品等の提供者、当該臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者</u>及び実施医療機関の管理者は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。なお、学会や他の実施医療機関の研究者等と共同で設立された恒常的な研究グループにおいて効果安全性評価委員会が常設されている場合は、上記メンバーは当該委員会の委員になることはできるが、当該臨床研究に係る案件の検討に参加することはできない。 3) <u>統括管理者</u>は、効果安全性評価委員会を設置した場合には、研究計画書に委員会の責務を記載するとともにその業務に関する手順書を作成し、これに従って検討を行わせる。	の内容を利益相反管理計画【COI 様式 E】に必ず記載する。<u>多施設共同研究を行う場合は、研究代表医師は、当該臨床研究の実施医療機関の研究責任医師から当該機関の利益相反管理計画【COI 様式 E】の提出を受ける。</u> 4.8. 効果安全性評価委員会の設置 1) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、臨床研究の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、臨床研究の継続の適否または研究計画書等の変更について検討させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。 2) 当該臨床研究に従事する者、当該臨床研究の審査を行う認定臨床研究審査委員会の委員、医薬品等の提供者及び実施医療機関の管理者は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。なお、学会や他の実施医療機関の研究者等と共同で設立された恒常的な研究グループにおいて効果安全性評価委員会が常設されている場合は、上記メンバーは当該委員会の委員になることはできるが、当該臨床研究に係る案件の検討に参加することはできない。 3) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、効果安全性評価委員会を設置した場合には、研究計画書に委員会の責務を記載するとともにその業務に関する手順書を作成し、これに従って検討を行わせる。また、その検討の記録を作成し保存する。	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 法施行規則改正により効果安全性評価委員会に関する規定が追加されたため、一部変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
また、その検討の記録を作成し保存する。 4.9. 研究実施の審査依頼 1) <u>統括管理者</u>は、は、実施計画【省令様式第一】を作成する。厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials、以下「jRCT」という。）に<u>当該臨床研究の情報</u>を入力し、出力したものを審査用の実施計画とする。 2) <u>統括管理者</u>は、審査に必要な資料を、<u>審査を依頼する認定臨床研究審査委員会に提出する。審査に必要な資料は当該認定臨床研究審査委員会の規程に従うが、基本的には次のとおりである。</u> ①～⑧（略） <u>⑨ 効果安全性評価委員会の手順書（当該委員会を設置する場合）</u> <u>⑩ 利益相反管理基準【COI 様式 A】及び利益相反管理計画【COI 様式 E】</u> <u>⑪ 統括管理者（法人又は団体の場合は、その代表者）、研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書【統一書式 1】</u> <u>⑫ 統計解析計画書（作成した場合）</u> <u>⑬ その他、認定臨床研究審査委員会が求める書類</u> 利益相反管理計画【COI 様式 E】及び研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書【統一書式 1】は、<u>すべての実施医療機関の研究責任医師から提出を受け、それらを取りまとめて提出する。</u> 研究責任医師は、<u>統括管理者</u>の指示に従い、必要な資料を	4.9. 研究実施の審査依頼 1) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、は、実施計画【省令様式第一】を作成する。厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials、以下「jRCT」という。）を入力し、出力したものを審査用の実施計画とする。 2) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、審査に必要な資料を<u>臨床研究センター臨床研究支援部門（事務部門）（または審査を依頼する認定臨床研究審査委員会）</u>に提出する。 ①～⑧（略） <u>⑨ 利益相反管理基準【COI 様式 A】及び利益相反管理計画【COI 様式 E】</u> <u>⑩ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書【統一書式 1】</u> <u>⑪ 統計解析計画書（作成した場合）</u> <u>⑫ その他、審査に必要な資料</u> 3) <u>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から実施計画の作成に必要な医療機関情報、利益相反管理計画【COI 様式 E】及び研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書【統一書式 1】の提供を受け、審査に必要な資料を取りまとめ、臨床研究センター</u>	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 法施行規則改正により効果安全性評価委員会に関する規定が追加されたため、一部変更する。 法施行規則の文言に合わせて修正する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
提出する。 <u>統括管理者が医師又は歯科医師のいずれでもない場合は、審査資料について、認定臨床研究審査委員会に提出する前に、研究助言医師に医学的見地に基づく助言を求め、適切に対応すること。</u> 3) 審査の手続きは、当該認定臨床研究審査委員会の規程に従って行う。 4) <u>統括管理者</u>は、認定臨床研究審査委員会より、何らかの対応が必要である旨の指摘を受けた場合は、速やかに検討を行い、認定臨床研究審査委員会に対し回答する。 5) <u>統括管理者は、認定臨床研究審査委員会の承認が得られた場合は、その旨が記載された審査結果通知書及び承認を受けた審査資料を研究責任医師に提供し、当該医療機関の規程に従って医療機関の管理者の承認を得るための申請を行うよう依頼する。</u> 6) <u>統括管理者</u>は、4.11.の実施計画の届出を行った後は、認定臨床研究審査委員会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、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。 4.10. 研究実施の許可申請 1) <u>当院</u>の研究責任医師は、研究実施の許可申請に先立ち、研究分担医師、その他当該臨床研究に従事する者を対象としてスタートアップミーティングを開催し、研究実施の手順、留意事項について指導しなければならない。（以下、略） 2) <u>当院</u>の研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の承認の	<u>臨床研究支援部門（事務部門）に提出する。</u> <u>多施設共同研究に参加する研究責任医師は、統括管理者の指示に従い、必要な資料を提出する。</u> 4) 審査の手続きは、当該認定臨床研究審査委員会の規程に従って行う。 5) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、認定臨床研究審査委員会より、何らかの対応が必要である旨の指摘を受けた場合は、速やかに検討を行い、認定臨床研究審査委員会に対し回答する。 6) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、4.11.の実施計画の届出を行った後は、認定臨床研究審査委員会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、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。 4.10. 研究実施の許可申請 1) 研究責任医師は、研究実施の許可申請に先立ち、研究分担医師、その他当該臨床研究に従事する者を対象としてスタートアップミーティングを開催し、研究実施の手順、留意事項について指導しなければならない。（以下、略） 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	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
<u>旨が記載された</u>審査結果通知書【統一書式 4】<u>及び承認を受けた</u>資料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<u>審査申請システムにより</u>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、当院の<u>名称、研究責任医師の氏名等の必要事項を記載</u>した説明文書・同意書及び<u>該当する場合</u>は研究情報公開文書も提出する。 3) 臨床研究センター臨床研究支援部門（事務部門）のスタッフは、研究責任医師から提出された資料を点検した後、病院長に提出し、研究の実施についての病院長の判断を<u>指示・決定通知書</u>【島大書式 3】<u>に記載し、審査申請システムにより研究責任医師に</u>通知する。 4) <u>研究責任医師は、研究の実施について病院長の承認が得られた場合は、その旨が記載された指示・決定通知書【島大書式 3】を統括管理者に提出する。</u> 5) <u>統括管理者は、すべての実施医療機関の研究責任医師から、当該医療機関の管理者が研究の実施を承認した旨の文書の提出を受ける。</u> 4.11. 実施計画の<u>届出及び臨床研究情報の公表</u> 1) <u>統括管理者</u>は、認定臨床研究審査委員会及び<u>実施医療機関の管理者</u>の承認を受けた後、jRCT に承認情報等の必要事項	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<u>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。</u> 3) 臨床研究センター臨床研究支援部門（事務部門）のスタッフは、研究責任医師から提出された資料を点検した後、病院長に提出し、研究の実施についての病院長の判断を<u>研究責任医師に文書</u>【島大書式 3】<u>で</u>通知する。 4) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会の承認が得られた旨を実施医療機関の研究責任医師に通知し、当該医療機関の管理者の承認を得よう求め、<u>当該承認を受けた文書の写しを提出させる。</u> 4.11. 実施計画の<u>提出及び公表</u> 1) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、認定臨床研究審査委員会及び<u>病院長</u>の承認を受けた後、jRCT に承認情報等の必要	誤記を訂正する。 審査申請システムを利用しているため、変更する。 法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
を入力し、<u>実施計画の届出</u>処理を行う。 特定臨床研究<u>の場合</u>は、jRCT 上の<u>届出処理によって</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）に届け出<u>たこと</u>になる。実施計画が地方厚生局にて受理されると jRCT 上で<u>臨床研究情報</u>が公表される。 <u>特定臨床研究以外</u>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。 2) <u>統括管理者</u>は、jRCT 上で実施計画（臨床研究情報）が公表された旨を速やかに認定臨床研究審査委員会<u>及び研究責任医師を通じて実施医療機関の管理者</u>に通知する。当院の研究責任医師は、病院長に通知する。 3) 原則として jRCT 以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととする。国際共同研究を行う場合等であって、国外の臨床研究登録機関のデータベースへの登録が義務付けられている場合において、当該データベースに登録することは差し支えない。 4.12. 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等 1) <u>統括管理者</u>は、研究に用いる医薬品等を製造販売業者等より提供を受ける場合は、当該医薬品等の授受、管理、その他必要な事項を当該提供者との間で文書等により明確な	事項を入力し、<u>申請</u>処理を行う。 2) 特定臨床研究<u>を実施しようとする研究責任医師（研究代表医師）</u>は、jRCT 上で実施計画【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）に届け出る。実施計画が地方厚生局にて受理されると jRCT 上で<u>実施計画</u>が公表される。 3) <u>その他の臨床研究</u>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。 4) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、jRCT 上で実施計画（臨床研究情報）が公表された旨を速やかに<u>病院長及び認定臨床研究審査委員会</u>に通知する。<u>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。</u>当院の研究責任医師は、病院長に通知する。 5) 原則として jRCT 以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととする<u>が、臨床研究法施行前に既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合はその旨を jRCT に記載する。</u>なお、国際共同研究を行う場合等であって、国外の臨床研究登録機関のデータベースへの登録が義務付けられている場合において、当該データベースに登録することは差し支えない。 4.12. 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等 1) <u>研究責任医師</u>は、研究に用いる医薬品等を製造販売業者等より提供を受ける場合は、当該医薬品等の授受、管理、その他必要な事項を当該提供者との間で文書等により明確な	務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 jRCT 上の画面構成・画面遷移、届出事項と届出外事項等の変更があったため、それに合わせて変更する。 法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
り決めを行う。 2) (略) 3) <u>統括管理者</u>は、国内において製造販売承認を取得している医薬品等を用いる場合は、医薬品等の承認事項に基づく適切な保管等の管理を行ったうえで用いる。 4) <u>統括管理者</u>は、国内において製造販売承認を取得している医薬品等に、粉碎、脱カプセル、溶解、軽微な形状の変更などの加工（以下「加工等」という。）を施し臨床研究に用いる場合は、次の措置を講ずる。 (略) 5) <u>統括管理者</u>は、未承認の医薬品等を用いる臨床研究を行う場合又は臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合は、次に掲げる記録を作成し、又は入手し、当該医薬品等を適切に管理する。 (略) 6) <u>統括管理者</u>は、国内未承認であるが、海外で承認されている医薬品等を用いる場合は、海外事業者から得られる医薬品等に関する情報を適切に入手及び記録するとともに、次の措置を講ずる。 (略) 7) <u>統括管理者</u>は、国内未承認であるが、海外で承認されている医薬品等に加工等を施し臨床研究に用いる場合は、次の措置を講ずる。 (略) 8) <u>統括管理者</u>は、国内・海外ともに未承認である医薬品等を	取り決めを行う。 2) (略) 3) <u>研究責任医師</u>は、国内において製造販売承認を取得している医薬品等を用いる場合は、医薬品等の承認事項に基づく適切な保管等の管理を行ったうえで用いる。 4) <u>研究責任医師</u>は、国内において製造販売承認を取得している医薬品等に、粉碎、脱カプセル、溶解、軽微な形状の変更などの加工（以下「加工等」という。）を施し臨床研究に用いる場合は、次の措置を講ずる。 (略) 5) <u>研究責任医師</u>は、未承認の医薬品等を用いる臨床研究を行う場合または臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合は、次に掲げる記録を作成し、または入手し、当該医薬品等を適切に管理する。 (略) 6) <u>研究責任医師</u>は、国内未承認であるが、海外で承認されている医薬品等を用いる場合は、海外事業者から得られる医薬品等に関する情報を適切に入手及び記録するとともに、次の措置を講ずる。 (略) 7) <u>研究責任医師</u>は、国内未承認であるが、海外で承認されている医薬品等に加工等を施し臨床研究に用いる場合は、次の措置を講ずる。 (略) 8) <u>研究責任医師</u>は、国内・海外ともに未承認である医薬品等	究代表医師が廃止されたため、変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
用いる場合は、次の事項について適切に実施（委託する場合は管理監督）し、当該医薬品等が適切に製造及び品質試験が行われたかを確認する。（以下、略） ① 臨床研究に用いる医薬品等に関する文書の作成及び保存 ▷ <u>統括管理者</u>は、臨床研究に用いる医薬品等の品目ごとに、次の事項を記載した文書を作成し、保存する。研究計画書に記載してもよい。 （以下、略） ②～③（略） ④ 製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録の作成に係る注意事項 （略） ▷ 製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録については、<u>研究結果の最終の公表後少なくとも 10 年間</u>保存する。 ⑤ 製造等の外部委託 ▷ <u>統括管理者</u>は、臨床研究に用いる医薬品等の製造等について、外部に委託する場合は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日薬食発 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知）で求める委託製造の規定に準ずる形で委託先の製造施設と取決めをすることが望ましい。 （略） ▷ 医薬品等の製造等の委託を行う場合には、<u>統括管理者</u>	を用いる場合は、次の事項について適切に実施（委託する場合は管理監督）し、当該医薬品等が適切に製造及び品質試験が行われたかを確認する。（以下、略） ① 臨床研究に用いる医薬品等に関する文書の作成及び保存 ▷ <u>研究責任医師</u>は、臨床研究に用いる医薬品等の品目ごとに、次の事項を記載した文書を作成し、保存する。研究計画書に記載してもよい。 （以下、略） ②～③（略） ④ 製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録の作成に係る注意事項 （略） ▷ 製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録については、<u>研究の終了後 5 年間</u>保存する。 ⑤ 製造等の外部委託 ▷ <u>研究責任医師</u>は、臨床研究に用いる医薬品等の製造等について、外部に委託する場合は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日薬食発 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知）で求める委託製造の規定に準ずる形で委託先の製造施設と取決めをすることが望ましい。 （略） ▷ 医薬品等の製造等の委託を行う場合には、<u>研究責任医</u>	島根大学の規程に合わせて記録の保管期間を変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
は、委託先において製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録等の保存が適切に行われるよう管理監督を行う。 ⑥（略） 9) <u>統括管理者</u>は、臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の情報を得たときには、その検証を行い、臨床研究の停止等の講ずる措置について、認定臨床研究審査委員会に報告し、その記録を作成する。 10) <u>統括管理者</u>は、臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の理由により、医薬品等の回収が必要と判断したときは、速やかに認定臨床研究審査委員会に報告するとともに、以下の業務を行う。 ① 研究<u>責任</u>医師等に対し、医薬品等の使用中止と回収の指示を速やかに行う。 ②（略） 11) 実施医療機関における医薬品等の管理は、当該機関の研究責任医師が行う。	<u>師（研究代表医師）</u>は、委託先において製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録等の保存が適切に行われるよう管理監督を行う。 ⑥（略） 9) <u>研究責任医師</u>は、臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の情報を得たときには、その検証を行い、臨床研究の停止等の講ずる措置について、認定臨床研究審査委員会に報告し、その記録を作成する。 10) <u>研究責任医師</u>は、臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の理由により、医薬品等の回収が必要と判断したときは、速やかに認定臨床研究審査委員会に報告するとともに、以下の業務を行う。 ① 研究<u>分担</u>医師等に対し、医薬品等の使用中止と回収の指示を速やかに行う。 ②（略） 11) <u>多施設共同研究を行う場合は、医薬品等の入手、加工等、製造、情報収集、情報提供、認定臨床研究審査委員会への報告等については研究代表医師が行うが、各実施医療機関における医薬品等の管理は、当該機関の研究責任医師が行う。</u>	
5. 臨床研究の実施に関する業務 5.1. 臨床研究の開始 <u>1) 統括管理者は、臨床研究法をはじめとする関連法令、研究計画書及び手順書等に定められた研究開始手続きがとられていることを確認した後に、研究責任医師に対して、研究</u>	5. <u>臨床研究に従事する者の業務【臨床研究の実施】</u> 5.1. 臨床研究の開始 <u>（新設）</u>	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられたため、変更す

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
<u>の開始について指示する。</u> 2) <u>当院</u>の研究責任医師は、次の手続きがすべて完了していることを確認したうえで研究を開始する。 ①（略） ② 4.11.の実施計画の<u>届出</u>及び公表が行われていること。 ③（略） 5.2. 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント 1)～11)（略） 12) <u>統括管理者</u>は、臨床研究への参加の継続について研究対象者等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、速やかに説明文書を改訂し、5.12.の実施計画の変更の手続きを行う。 5.4. 個人情報の保護 1) <u>統括管理者</u>は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定する。 2)、3)（略） 4) 臨床研究に従事する者は、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。 5) <u>病院長及び臨床研究に従事する者</u>は、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る。 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>のほか、当院において</u>は国立大学法人島根大学が定める個人情報取扱規則	研究責任医師は、次の手続きがすべて完了していることを確認したうえで研究を開始する。 ①（略） ② 4.11.の実施計画の<u>提出</u>及び公表が行われていること。 ③（略） 5.2. 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント 1)～11)（略） 12) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、臨床研究への参加の継続について研究対象者等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、速やかに説明文書を改訂し、5.12.の実施計画の変更の手続きを行う。 5.4. 個人情報の保護 1) <u>研究責任医師</u>は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定する。 2)、3)（略） 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。 5) <u>研究責任医師</u>は、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る。<u>臨床研究に従事する者は、これに従って個人情報を適切に取り扱う。</u> 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	る。 手続きの文言を統一する。 法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 法施行規則改正、個人情報保護法関連規制の改正、島根大学の関連規則の改正に合わせて変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
<u>（令和 4 年島大規則第 52 号）</u>、島根大学医学部附属病院個人情報取扱<u>規程（令和 3 年島大医学部規則第 35 号）</u>に従う。 5.5. 研究対象者等からの相談等への対応 研究責任医師及び研究分担医師は、研究対象者等からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。<u>必要な場合は統括管理者が対応する。</u> 5.6. 疾病等発生時の対応 1) 臨床研究に従事する者は、臨床研究の実施において疾病等の発生を認めた場合には、その症状に応じた治療、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、<u>直ちに</u>研究責任医師に報告する。また、<u>当院においては</u>、当該疾病等が医療事故による可能性がある場合は、当院の医療事故対応マニュアルにも従い対応する。 2) 研究責任医師は、疾病等が発生した場合の<u>当該臨床研究の手順書に従い、統括管理者に報告するとともに、病院長に報告（審査申請システムで申請）する。</u> <u>3) 統括管理者は、疾病等の報告を受けたときは</u>、認定臨床研究審査委員会に対し所定の期限までに疾病等報告書【統一書式 8、統一書式 9 又は統一書式 10（それぞれ詳細記載用書式を含む）】を提出する。<u>統括管理者が医師又は歯科医師のいずれでもない場合は、疾病等報告書について、認定臨床研究審査委員会に提出する前に、研究助言医師の意見を聴くこと。</u> また、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究	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<u>要項</u>に従う。 5.5. 研究対象者等からの相談等への対応 研究責任医師及び研究分担医師は、研究対象者等からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。 5.6. 疾病等発生時の対応 1) 臨床研究に従事する者は、臨床研究の実施において疾病等の発生を認めた場合には、その症状に応じた治療、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、<u>疾病等が発生した場合の手順書に従って速やかに</u>研究責任医師に報告する。また、当該疾病等が医療事故による可能性がある場合は、当院の医療事故対応マニュアルにも従い対応する。 2) 研究責任医師は、疾病等が発生した場合の手順書に従い、病院長（臨床研究センター臨床研究支援部門（事務部門））及び認定臨床研究審査委員会に対し所定の期限までに疾病等報告書【統一書式 8、統一書式 9 又は統一書式 10（それぞれ詳細記載用書式を含む）】を提出する<u>とともに、適切な対応を図る。</u> また、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の場合であって、予測できない疾患等の発生を認めた場合には厚生労働大臣への報告も行う。<u>その際には jRCT の疾病等報告書情報登録フォームにより医薬品医療機器総合機構に送信する。</u> なお、厚生労働大臣宛の疾病等報告を先に	相談内容によっては統括管理者による対応が必要になることも想定されるため、追記する。 疾病等の発生時はすべて直ちに研究責任医師に報告することが重要であるため、そのように変更する。 法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 病院長への報告は審査申請システムを利用しているため、変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
<u>において</u>、予測できない疾患等の発生<u>であって臨床研究法施行規則に定められたもの</u>を認めた場合には、<u>関連通知等に示された手順</u>で厚生労働大臣への報告も行う。 4) <u>統括管理者</u>は、当該疾病等の発生について、認定臨床研究審査委員会が意見を述べたときは、当該意見に従って必要な措置を講じる。 5) <u>統括管理者</u>は、当該<u>疾病等</u>報告について速やかに<u>すべての</u>研究責任医師に情報提供し、実施医療機関の管理者への報告を依頼する。当院の研究責任医師は、病院長に通知（<u>審査申請システムで申請</u>）する。	行った場合は、当該報告書【<u>通知別紙様式 2-1 又は様式 2-2</u>】を添付することで、<u>病院長及び認定臨床研究審査委員会宛の疾病等報告書【統一書式 8、統一書式 9 または統一書式 10】の「疾病等発現者の情報」以降の記入を省略することができる。</u> 3) <u>研究責任医師</u>は、当該疾病等の発生について、認定臨床研究審査委員会が意見を述べたときは、<u>病院長に報告し</u>、当該意見に従って必要な措置を講じる。 4) <u>多施設共同研究の場合は、研究責任医師は、疾病等が発生した場合の手順書に従い、病院長及び研究代表医師に必要な報告を行い、研究代表医師が認定臨床研究審査委員会及び厚生労働大臣への報告を行う。また、研究代表医師は、当該報告の旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供し、実施医療機関の管理者への報告を依頼する。当院の研究責任医師は、病院長に通知する。</u>	
5.7. 研究対象者の健康被害に対する補償 1) (略) 2) <u>研究責任医師は</u>、保険に加入している臨床研究において、補償の対象となる健康被害が生じた場合には、速やかに<u>統括管理者及び病院長（臨床研究センター臨床研究支援部門（事務部門））</u>に連絡し、必要な対応をとる。 3) <u>統括管理者は、当該臨床研究において補償の対象となる健康被害が生じた旨の報告を受けた場合は、当該実施医療機関の研究責任医師及び関係者とともに研究計画書及び加入している臨床研究保険の規定に従って必要な対応をとる。</u>	5.7. 研究対象者の健康被害に対する補償 1) (略) 2) 保険に加入している臨床研究において、補償の対象となる健康被害が生じた場合には、速やかに病院長に連絡し、必要な対応をとる。 <u>（新設）</u>	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられたため、変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
5.8. 不適合の管理 1) 研究責任医師は、臨床研究が臨床研究法及び関連法令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、速やかに<u>統括管理者に報告するとともに、</u>病院長に不適合報告書【島大書式 4】を提出（<u>審査申請システムで申請</u>）することにより報告する。 2) 研究分担医師その他の臨床研究に従事する者は、研究が不適合であることを知ったときは、速やかに研究責任医師に報告する。なお、研究責任医師に報告することによって<u>統括管理者及び</u>病院長に報告されないことが懸念される場合には、<u>統括管理者及び</u>病院長に直接報告する。 <u>3) 統括管理者は、多施設共同研究において当該臨床研究が不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに他の研究責任医師に情報提供する。</u> <u>4) 統括管理者</u>は、重大な不適合が判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会に重大な不適合報告書【統一書式 7】を提出し、その意見を聴く。（以下、略） <u>5) 統括管理者</u>は、認定臨床研究審査委員会の意見に従って<u>不適合の</u>再発防止策を講じる等、必要な措置をとり、臨床研究に従事する者に周知し、当該措置の徹底を図る。 <u>6) 統括管理者は、当該重大な不適合に関する対応の状況等に</u>	5.8. 不適合の管理 1) 研究責任医師は、臨床研究が臨床研究法及び関連法令また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、速やかに病院長に不適合報告書【島大書式 4】を提出することにより報告する。 <u>多施設共同研究に参加している場合には、研究代表医師にも報告する。多施設共同研究の研究代表医師は、当該臨床研究が不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに他の研究責任医師に情報提供する。</u> 2) 研究分担医師その他の臨床研究に従事する者は、研究が不適合であることを知ったときは、速やかに研究責任医師に報告する。なお、研究責任医師に報告することによって病院長に報告されないことが懸念される場合には、病院長に直接報告する。 <u>3) 研究責任医師（研究代表医師）</u>は、重大な不適合が判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会に重大な不適合報告書【統一書式 7】を提出し、その意見を聴く。（以下、略） <u>4) 研究責任医師（研究代表医師）</u>は、認定臨床研究審査委員会の意見に従って再発防止策を講じる等、必要な措置をとり、臨床研究に従事する者に周知し、当該措置の徹底を図る。	病院長への報告は審査申請システムを利用しているため、変更する。 法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 法改正関連通知により重大

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
<u>ついて、認定臨床研究審査委員会に意見を聴いた際の資料を jRCT に掲載する。</u> 5.9. モニタリングの実施 1) <u>統括管理者</u>は、モニタリング担当者を指名し、研究計画書及びモニタリングの手順書に従い、モニタリングを行わせる。なお、当該臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。 2) モニタリング担当者は、モニタリングの結果を<u>統括管理者</u>に報告する。<u>サイトモニタリングについては、対象となった実施医療機関の研究責任医師にも報告する。</u> 3) 統括管理者は、モニタリングの結果を研究責任医師に<u>通知</u>する。 5.10. 監査の実施 1) <u>統括管理者</u>は、必要な場合には、監査担当者を指名し、研究計画書及び監査の手順書に従い、監査を行わせる。なお、当該臨床研究に従事する者及びモニタリング担当者に監査を行わせてはならない。 2) 監査担当者は、監査の結果を<u>統括管理者</u>に報告する。 3) 統括管理者は、監査の結果を研究責任医師に<u>通知</u>する。 5.11. 定期報告 1) <u>統括管理者</u>は、定期的に臨床研究の実施状況を定期報告書【統一書式 5 及び通知別紙様式第 3】にまとめ、認定臨床研究審査委員会に提出し、認定臨床研究審査委員会による研究継続の適否についての審査を受ける。	<u>(新設)</u> 5.9. モニタリングの実施 1) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、モニタリング担当者を指名し、研究計画書及びモニタリングの手順書に従い、モニタリングを行わせる。なお、当該臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。 2) モニタリング担当者は、モニタリングの結果を<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>に報告する。<u>多施設共同研究の場合は、研究代表医師は、モニタリングの結果を他の研究責任医師に情報提供する。</u> 5.10. 監査の実施 1) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、必要な場合には、監査担当者を指名し、研究計画書及び監査の手順書に従い、監査を行わせる。なお、当該臨床研究に従事する者及びモニタリング担当者に監査を行わせてはならない。 2) 監査担当者は、監査の結果を<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>に報告する。<u>多施設共同研究の場合は、研究代表医師は、監査の結果を他の研究責任医師に情報提供する。</u> 5.11. 定期報告 1) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、定期的に臨床研究の実施状況を定期報告書【統一書式 5 及び通知別紙様式第 3】にまとめ、<u>病院長及び認定臨床研究審査委員会</u>に提出し、認定臨床研究審査委員会による研究継続の適否についての	な不適合の資料の公開が定められたため、追記する。 法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
2) <u>統括管理者</u>は、<u>認定臨床研究審査委員会による審査の後、その審査結果通知書と定期報告書を</u>研究責任医師に<u>提供し</u>、当該医療機関の管理者への報告を依頼する。当院の研究責任医師は病院長に報告する。 3) 1)の定期報告は、実施計画を厚生労働大臣（地方厚生局）に提出・申請した日から起算して 1 年ごとに、当該期間満了後 2 か月以内に行う。 4) 特定臨床研究を行う<u>統括管理者</u>は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して 1 か月以内に厚生労働大臣（地方厚生局）に対して、定期報告書【通知別紙様式第 3】を提出する。 5) <u>統括管理者</u>は、jRCT に登録している情報に変更があった場合には、当該登録情報の変更を行う。 5.12. <u>実施計画等</u>の変更 1) <u>統括管理者</u>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く。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。 ①～③（略）	審査を受ける。<u>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報告を依頼する。当院の研究責任医師は病院長に報告する。</u> 2) 1)の定期報告は、実施計画を厚生労働大臣（地方厚生局）に提出・申請した日から起算して 1 年ごとに、当該期間満了後 2 か月以内に行う。 3) 特定臨床研究を行う<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して 1 か月以内に厚生労働大臣（地方厚生局）に対して、定期報告書【通知別紙様式第 3】を提出する。 4) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、jRCT に登録している情報に変更があった場合には、当該登録情報の変更を行う。 5.12. <u>実施計画の変更</u> 1) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>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、<u>病院長の承認を得る</u>。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。<u>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よう求め、当該承認を受けた文書の写しを提出させる。</u> ①～③（略）	め、変更する。 実施計画以外の変更申請もあるため「等」を追記する。 法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
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<u>実施医療機関</u>の管理者の承認に伴う変更 （以下、略） <u>2) 統括管理者は、認定臨床研究審査委員会の承認が得られた後、その旨が記載された審査結果通知書及び承認を受けた審査資料を研究責任医師に提供し、当該医療機関の規程に従って医療機関の管理者の承認を得るための申請を行うよう依頼し、当該医療機関の管理者が変更を承認した旨の文書の提出を受ける。</u> <u>当院の研究責任医師は、病院長に（審査申請システムで）申請し、承認する旨が記載された指示・決定通知書【島大書式 3】を統括管理者に提出する。</u> <u>3) 特定臨床研究を実施する統括管理者</u>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<u>届出</u>る。 <u>4) 統括管理者</u>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<u>届出</u>る。	④ 研究責任医師<u>又は研究代表医師</u>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<u>理者</u>の承認に伴う変更 （以下、略） <u>（新設）</u> <u>2) 特定臨床研究を実施する研究責任医師（研究代表医師）</u>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<u>提出する</u>。 <u>3) 研究責任医師（研究代表医師）</u>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<u>病院長及び認定臨床研究審査委員会</u>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	

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
<u>また、統括管理者は、軽微な変更について、研究責任医師を通じて実施</u>医療機関の管理者に通知する。当院の研究責任医師は、病院長に通知（<u>審査申請システムで申請</u>）する。 5) 研究責任医師は、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）を変更する場合は、当該者の氏名を記載した<u>臨床研究に従事する者のリスト</u>【島大書式 2】を病院長に提出（<u>審査申請システムで申請</u>）する。 6) <u>統括管理者</u>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みの変更を行う場合は、jRCT の情報の変更のみを行う。 5.13. 臨床研究の中止 1) <u>統括管理者</u>は、臨床研究を中止する場合は、研究対象者に適切な措置を講じ、必要に応じて研究対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。 2) <u>統括管理者</u>は、臨床研究を中止したときは、その中止の日から 10 日以内に、中止通知書【統一書式 11】を認定臨床研究審査委員会に提出する。 <u>また、統括管理者は、臨床研究の中止について、研究責任医師を通じて実施</u>医療機関の管理者に通知する。当院の研究責任医師は、病院長に通知（<u>審査申請システムで申請</u>）する。	<u>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当該医療機関の管理者への通知を依頼</u>する。当院の研究責任医師は、病院長（<u>臨床研究センター臨床研究支援部門（事務部門）</u>）に通知する。 4) 研究責任医師は、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）を変更する場合は、当該者の氏名を記載した<u>文書</u>【島大書式 2】を病院長に提出する。 6) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>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みの変更を行う場合は、jRCT の情報の変更のみを行う。 5.13. 臨床研究の中止 1) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、臨床研究を中止する場合は、研究対象者に適切な措置を講じ、必要に応じて研究対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。 2) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、臨床研究を中止したときは、その中止の日から 10 日以内に、中止通知書【統一書式 11】を病院長及び認定臨床研究審査委員会に提出する。 <u>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</u>する。当院の研究責任医師は、病院長に通知する。	病院長への報告は審査申請システムを利用しているため、変更する。 法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 病院長への報告は審査申請システムを利用しているため、変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
3) 特定臨床研究を実施する<u>統括管理者</u>は、研究を中止したときは、その中止の日から 10 日以内に、特定臨床研究中止届書【省令様式第四】を厚生労働大臣（地方厚生局）に提出する。中止届書には観察を要する研究対象者の有無も記載する。 （以下、略） 5.14. 主要評価項目報告書の作成 1) <u>統括管理者</u>は、研究計画書に定める主要評価項目に係るデータの収集期間終了後、原則 1 年以内に主要評価項目に係る解析（主たる解析）を行い、主要評価項目報告書を作成する。 2) <u>統括管理者</u>は、主要評価項目報告書について認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。その際には、実施計画の変更として、主要評価項目報告書に変更審査依頼書【統一書式 3】を添えて提出し、5.12.の手順に従って手続きを行う。 3) <u>統括管理者</u>は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して 1 か月以内に主要評価項目報告書の内容を jRCT に登録・申請し公表する。 なお、当該内容を論文等で公表する場合には、認定臨床研究審査委員会に論文投稿中の旨を報告したうえで、当該論文等の公表後に jRCT に登録・申請してもよい。この場合、厚生労働大臣（地方厚生局）への届出は期限内に行い、届出時に公表時期について申し出る。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに主要評価項目報告書の内容を	3) 特定臨床研究を実施する<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、研究を中止したときは、その中止の日から 10 日以内に、特定臨床研究中止届書【省令様式第四】を厚生労働大臣（地方厚生局）に提出する。中止届書には観察を要する研究対象者の有無も記載する。 （以下、略） 5.14. 主要評価項目報告書の作成 1) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、研究計画書に定める主要評価項目に係るデータの収集期間終了後、原則 1 年以内に主要評価項目に係る解析（主たる解析）を行い、主要評価項目報告書を作成する。 2) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、主要評価項目報告書について認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。その際には、実施計画の変更として、主要評価項目報告書に変更審査依頼書【統一書式 3】を添えて提出し、5.12.の手順に従って手続きを行う。 3) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して 1 か月以内に主要評価項目報告書の内容を jRCT に登録・申請し公表する。 なお、当該内容を論文等で公表する場合には、認定臨床研究審査委員会に論文投稿中の旨を報告したうえで、当該論文等の公表後に jRCT に登録・申請してもよい。この場合、厚生労働大臣（地方厚生局）への届出は期限内に行い、届出時に公表時期について申し出る。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに主要評価項目報告書の内容を	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
jRCT に登録・申請する。 5.15. 総括報告書等の作成と終了報告 1) <u>統括管理者</u>は、すべての評価項目に係るデータの収集期間終了後、原則 1 年以内に必要な解析（最終解析）を行い、総括報告書及びその概要を作成する。 2) <u>統括管理者</u>は、総括報告書及びその概要を終了通知書【統一書式 12】に添えて認定臨床研究審査委員会に提出し、その意見を聴く。 3) <u>統括管理者</u>は、総括報告書及びその概要について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、遅滞なく<u>研究責任医師を通じて実施医療機関の管理者</u>に提出する。当院の研究責任医師は病院長に提出（<u>審査申請システムで申請</u>）する。 4) 特定臨床研究の<u>統括管理者</u>は、厚生労働大臣（地方厚生局）に対し、次の資料を提出することにより臨床研究の終了を報告する。 （略） 5) <u>統括管理者</u>は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して 1 か月以内に総括報告書の概要を jRCT に登録・申請し公表する。 なお、当該内容を論文等で公表する場合には、認定臨床研究審査委員会に論文投稿中の旨を報告したうえで、当該論文等の公表後に jRCT に登録・申請してもよい。この場合、厚生労働大臣（地方厚生局）への報告は期限内に行い、報	jRCT に登録・申請する。 5.15. 総括報告書等の作成と終了報告 1) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、すべての評価項目に係るデータの収集期間終了後、原則 1 年以内に必要な解析（最終解析）を行い、総括報告書及びその概要を作成する。 2) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、総括報告書及びその概要を終了通知書【統一書式 12】に添えて認定臨床研究審査委員会に提出し、その意見を聴く。 3) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、総括報告書及びその概要について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、遅滞なく<u>病院長</u>に提出する。<u>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総括報告書及びその概要の提出を依頼する。</u>当院の研究責任医師は病院長に提出する。 4) 特定臨床研究の<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、厚生労働大臣（地方厚生局）に対し、次の資料を提出することにより臨床研究の終了を報告する。 （略） 5) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して 1 か月以内に総括報告書の概要を jRCT に登録・申請し公表する。 なお、当該内容を論文等で公表する場合には、認定臨床研究審査委員会に論文投稿中の旨を報告したうえで、当該論文等の公表後に jRCT に登録・申請してもよい。この場合、厚生労働大臣（地方厚生局）への報告は期限内に行い、報	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 病院長への報告は審査申請システムを利用しているため、変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
告時に公表時期について申し出る。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに総括報告書の概要を jRCT に登録・申請する。	告時に公表時期について申し出る。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに総括報告書の概要を jRCT に登録・申請する。	
6. 病院長の業務 6.1. 臨床研究実施の承認 1) 病院長は、研究責任医師より臨床研究の実施の申請を受けたときは、提出された資料を確認し、認定<u>臨床研究</u>審査委員会の審査結果に基づき、当該臨床研究実施についての判断を<u>指示・決定通知書【島大書式 3】</u>で研究責任医師に通知する。 2) (略) 6.5. 実施計画<u>等</u>の変更 病院長は、研究責任医師より実施計画<u>等</u>の変更の申請を受けたときは、認定<u>臨床研究</u>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<u>指示・決定通知書【島大書式 3】</u>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。	6. 病院長の業務 6.1. 臨床研究実施の承認 1) 病院長は、研究責任医師より臨床研究の実施の申請を受けたときは、提出された資料を確認し、認定<u>倫理</u>審査委員会の審査結果に基づき、当該臨床研究実施についての判断を<u>文書【島大書式 3】</u>で研究責任医師に通知する。 2) (略) 6.5. 実施計画の変更 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<u>倫理</u>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<u>文書</u>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。	誤記を訂正する。 文書名の記載を他と合わせて整備する。 実施計画以外の変更申請もあるため「等」を追記する。 誤記を訂正する。 文書名の記載を他と合わせて整備する。
8. 臨床研究に係る試料等及び記録の保管 8.2. 臨床研究の記録の保管 <u>1) 統括管理者は、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。</u> <u>▷ 研究計画書、実施計画、説明文書・同意書フォーム、その他研究の実施に必要な資料</u>	8. 臨床研究に係る試料等及び記録の保管 8.2. 臨床研究の記録の保管 <u>(新設)</u>	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
<u>▷ 実施医療機関から収集したデータ、提出された報告書等</u> <u>▷ 主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要</u> <u>▷ 認定臨床研究審査委員会及び厚生労働大臣に提出した申請書・報告書等の写し、認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書、実施医療機関の管理者の承認書の写し等</u> <u>▷ モニタリング及び監査に関する資料</u> <u>▷ 臨床研究の実施に係る契約書の写し</u> <u>▷ 臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書</u> <u>▷ 未承認の医薬品等を用いる臨床研究の場合は、当該医薬品等の製造、入手、処分等に関する記録</u> <u>▷ 臨床研究に関連する重要な協議記録等</u> <u>▷ その他、臨床研究を実施するために必要な文書</u> 2) 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。 ▷ 研究計画書、説明文書・同意書フォーム、その他研究の実施に必要な資料 ▷ 研究対象者リスト、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） ▷ <u>統括管理者</u>、病院長に提出した申請書・報告書等の写し、病院長の指示・決定通知書、認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書の<u>写し</u>等 ▷ モニタリング及び監査に関する資料 <u>（当院に係るもの）</u> ▷ 臨床研究の実施に係る契約書の写し <u>（当院に係るもの）</u>	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。 ▷ 研究計画書、<u>実施計画</u>、説明文書・同意書フォーム、その他研究の実施に必要な資料 ▷ 研究対象者リスト、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） ▷ <u>主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要</u> ▷ <u>研究代表医師</u>、病院長、<u>認定臨床研究審査委員会及び厚生労働大臣</u>に提出した申請書・報告書等の写し、病院長の指示・決定通知書、認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書等 ▷ モニタリング及び監査に関する資料	

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（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
▷ 未承認の医薬品等を用いる臨床研究の場合は、当該医薬品等の製造、入手、処分等に関する記録 <u>（当院に係るもの）</u> ▷ 臨床研究に関連する重要な協議記録等 <u>（当院に係るもの）</u> ▷ その他、臨床研究を実施するために必要な文書 <u>3)</u> カルテの保存は当院の規程に従う。 <u>4)</u> 病院長の業務に関する次の記録は、臨床研究センター事務部門長を保管責任者とする。 （略） <u>5)</u> 臨床研究の実施又は審査等のために締結した契約書の原本の保管は、大学の規程に従う。 <u>6)</u> 保管責任者は、臨床研究の記録を、当該研究<u>の結果の最終の公表を行った</u>日から少なくとも <u>10</u> 年間保存する。	▷ 臨床研究の実施に係る契約書の写し ▷ 未承認の医薬品等を用いる臨床研究の場合は、当該医薬品等の製造、入手、処分等に関する記録 ▷ 臨床研究に関連する重要な協議記録等 ▷ その他、臨床研究を実施するために必要な文書 <u>2)</u> カルテの保存は当院の規程に従う。 <u>3)</u> 病院長の業務に関する次の記録は、臨床研究センター事務部門長を保管責任者とする。 （略） <u>4)</u> 臨床研究の実施又は審査等のために締結した契約書の原本の保管は、大学の規程に従う。 <u>5)</u> 保管責任者は、臨床研究の記録を、当該研究が<u>終了</u>した日から少なくとも <u>5</u> 年間保存する。	島根大学の規程に合わせて記録の保管期間を変更する。
9. 本手順書の制定及び改正 9.3. 改正 <u>2025 年 9 月 9 日（2025 年 5 月 31 日から適用）</u>		改正法の施行日に合わせて適用する。

臨床研究法による臨床研究業務手順書 新旧対照表

【様式】

改正後（2025 年 9 月 22 日版）	改正前	理由
<島大書式 3> 承認資料 ☐ 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書 ※該当する場合。 ☐ 効果安全性評価委員会に関する手順書（☐ 研究計画書を含む）※効果安全性評価委員会を設置した場合に限る。 （その他、略）	<島大書式 3>（2019 年 6 月 6 日版） 承認資料 （項目追加） （その他、略）	法施行規則改正により審査資料が追加されたことに伴い、追記する。
<島大書式 5> ☐ ヘルシンキ宣言（2025 年 10 月版） https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html （その他、略）	<島大書式 5>（2022 年 4 月 13 日版） ☐ ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月修正版） http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf （その他、略）	ヘルシンキ宣言が改訂されたため、変更する。