

九州大学病院における臨床研究法に 基づく特定臨床研究等実施手順書

作成日：令和2年11月25日 Ver. 1.0

目 次

第 1	適用範囲	1
第 2	本手順書の目的	1
第 3	用語の定義	1
第 4	役割	1
(1)	研究責任（代表）医師の役割	1
(2)	研究分担医師の役割	2
(3)	病院長の役割	3
第 5	初回手続き	3
(1)	利益相反管理	3
(2)	研究の申請	4
(3)	補償	5
第 6	研究の変更申請・報告事項等手続き	5
(1)	研究計画書の変更申請	5
(2)	疾病等報告	6
(3)	定期報告	6
(4)	不適合	7
(5)	研究責任（代表）者の教育・研修	8
第 7	特定臨床研究等の終了又は中止の届出	8
(1)	終了の場合	8
(2)	中止の場合	9
第 8	特定臨床研究等に関する記録の保存	10

第 1 適用範囲

この手順書は、九州大学病院にて、臨床研究法（平成 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「省令」という。）及びその他の関係通知（以下、法省令及び関する等を合わせて「法令等」という。）に基づき実施する特定臨床研究等に適用する。

第 2 本手順書の目的

本手順書は、九州大学病院（以下、「本院」という。）において特定臨床研究等を実施するための手続について定めるものである。

第 3 用語の定義

本手順書に記載する用語の定義を以下の通りとする。

用語	定義
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、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。
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。
研究代表医師	多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。
特定臨床研究等	法第 2 条第 1 項に該当する臨床研究をいう。
利益相反申告者	実施医療機関の研究責任医師、研究分担医師及び統計解析責任者並びに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をいう。
jRCT	厚生労働省が整備するデータベース「Japan Registry of Clinical Trials」という。
疾病等	特定臨床研究等の実施に起因するものと疑われる疾病、障害もしくは死亡または感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状をいう。
不適合	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、臨床研究が臨床研究法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	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。 例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、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。

第 4 役割

(1) 研究責任（代表）医師の役割

- 1) 研究責任（代表）医師は、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していなければならない、倫理に配慮して当該特定臨床研究等を適正に実施することができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

- 2) 研究責任（代表）医師は、臨床研究法及びその省令、研究計画書に従い、特定臨床研究等を適正に実施する。
- 3) 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、そ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、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- 4) 研究責任（代表）医師は、臨床研究審査委員会の意見の内容等を各病院長（以下、「病院長」という。）に報告する。また、研究責任（代表）医師は、病院長の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行う。
- 5) 研究責任医師等は、利益相反管理を適正に行うとともに、認定臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）に特定臨床研究等の実施のための申請を行う。
- 6) 研究責任（代表）医師は、特定臨床研究等の実施に当たり、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る。
- 7) 研究責任医師は、特定臨床研究等が法令等及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、特定臨床研究等の中止又は研究計画書の変更その他の特定臨床研究等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。
- 8) 研究責任医師は、特定臨床研究等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。
- 9) 研究責任（代表）医師は、本手順書第5以降に規定された対応を行う。
- 10) 研究責任（代表）医師は、特定臨床研究等に関する記録の保存を行う場合は、研究が終了した日から5年間、当該記録の保存を行なう。

(2) 研究分担医師の役割

- 1) 研究分担医師は、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していなければならない。倫理に配慮して当該特定臨床研究等を適正に実施することができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
- 2) 研究分担医師は、臨床研究法及びその省令、研究計画書に従い、特定臨床研究等を適正に実施する。
- 3) 研究分担医師は研究責任（代表）医師の定める利益相反管理基準及び利益相反管理計画に従って、自身の利益相反状態についての申告を研究責任医師に行う。
- 4) 研究分担医師は特定臨床研究等が不適合であると知った時は、すみやかに研究責任医師に報告する。

(3) 病院長の役割

- 1) 病院長は、特定臨床研究等が法令等及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、特定臨床研究等の適正な実施を確保するために必

要な措置をとるものとする。

- 2) 病院長は、前項の確認のため、各研究責任医師又は実施医療機関の臨床研究センター等に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。
- 3) 病院長は、当該研究責任医師から不適合である旨の報告を受けた場合、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとる。特に重大なものが判明した場合において、研究責任医師等が報告した委員会の意見を踏まえるものとする。

第5 初回手続き

(1) 利益相反管理

【本院のみで実施する、あるいは、多施設共同研究で本院の医師が研究代表医師となる場合】

- 1) 研究責任（代表）医師は「利益相反管理基準」（様式 A）を策定し、関係企業等がある場合は、その関与の状況について確認し「関係企業等報告書」（様式 B）を作成する。
- 2) 研究責任（代表）医師は、作成した「利益相反管理基準」（様式 A）及び「関係企業等報告書」（様式 B）を各実施医療機関の研究責任医師に提供する。各実施医療機関の研究責任医師及び研究分担医師は、各々の「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）を作成する。また、統計解析責任者等についても「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）を作成するものとする。
- 3) 研究責任（代表）医師は、「利益相反管理基準」（様式 A）、「関係企業等報告書」（様式 B）及び本院の「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）を九州大学病院臨床研究審査委員会事務局（以下、「委員会事務局」という。）を介して病院長に提出する。
- 4) 研究責任（代表）医師は、委員会事務局を介して病院長より「利益相反状況確認報告書」（様式 D）を受領する。なお、その他の利益相反申告者に対しては、その写しが提供される。
- 5) 研究責任（代表）医師は、「利益相反状況確認報告書」（様式 D）の内容を踏まえ、「利益相反管理計画」（様式 E）を作成の上、委員会に提出して、その意見を聴く。多施設共同研究の場合は、他院の「利益相反管理計画」（様式 E）及び研究分担医師リスト（統一書式 1）も併せて委員会に提出して、その意見を聴く。
- 6) 研究責任（代表）医師は、必要に応じて研究計画書と説明同意文書の修正等の措置を講じる。

【他院の医師が研究代表医師となる場合】

- 1) 研究代表医師から「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、本院の研究責任医師等は各々の「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）を作成し、事務局を介して病院長に提出する。
- 2) 本院の研究責任医師等は、委員会事務局を介して病院長より「利益相反状況確認報告書」（様式 D）を受領する。なお、その他の利益相反申告者に対しては、その写しが提供される。
- 3) 本院の研究責任医師等は、「利益相反状況確認報告書」（様式 D）の内容を踏まえ、「利益相反管理計画」（様式 E）を作成の上、研究代表医師に提出する。

(2) 研究の申請

【本院のみで実施する、あるいは、多施設共同研究で本院の医師が研究代表医師となる場合】

1) 研究責任（代表）医師は、特定臨床研究等の実施に当たり、法で規定される臨床研究審査委員会に申請する。

- ①「新規審査依頼書」（統一書式2）
- ②申請書（九大病院機関内様式1）
- ③実施計画（省令様式第一）
- ④研究計画書
- ⑤説明同意文書
- ⑥医薬品等の概要を記載した書類（研究計画書内に当該内容を記載することでも可。）
- ⑦疾病等が発生した場合の手順書
- ⑧モニタリングの手順書
- ⑨監査の手順書（必要に応じて作成のこと。）
- ⑩利益相反管理基準（厚労省課長通知別添のガイダンスで規定される「様式A」。）
- ⑪利益相反管理計画（上記ガイダンスで規定される「様式E」。）
- ⑫研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した研究分担医師リスト（統一書式1）
- ⑬統計解析計画書（必要に応じて作成のこと。）
- ⑭その他委員会が求める書類

ただし、この時点のjRCT登録にあつては、実施計画（様式第一）1(2)「当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無」の欄については「無」として申請する。

- 2) 研究責任（代表）医師は、「審査結果通知書（統一書式4）」を委員会事務局より受領する。研究責任（代表）医師は、当該特定臨床研究等の実施の可否に関して「特定臨床研究等の実施に関する決定通知書」（九大病院機関内様式3）により委員会事務局を介して病院長より許可を得る。
- 3) 研究責任（代表）医師は、jRCTに実施計画を入力し、出力した実施計画（様式第一）及び必要書類を管轄する地方厚生局（以下、「厚生局」という。）に郵送もしくは持参により提出する。
- 4) 研究責任（代表）医師は、委員会の審査結果、厚生局への提出、jRCTでの公表について各研究責任医師に情報提供を行う。
- 5) 研究責任（代表）医師は、jRCTにおいて、実施計画（様式第一）1(2)「当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無」の欄を「有」に変更する。その際、委員会事務局に当該変更について、変更申請書（統一書式3）及び実施計画事項変更届書（様式第二）を用いて変更申請を行うこと。
- 6) 研究責任（代表）医師は、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特定臨床研究等について研究資金等の提供を受けるときは、厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結する。また、各実施医療機関と研究代表医師の所属する施設、各団体又は開発業務受託機関等との契約も必要に応じて締結する。

【他院の医師が研究代表医師となって実施する場合の本院の研究責任医師の手続き】

- 1) 研究責任医師は、(1)で作成した「利益相反管理計画」(様式E)の他、研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した研究分担医師リスト(統一書式1)を研究代表医師に提出する。
- 2) 研究責任医師は、他院の委員会での承認後、研究代表医師より審査資料一式及び「審査結果通知書(統一書式4)」を入手し、委員会事務局を介して本院の病院長に提出する。
- 3) 研究責任医師は、当該特定臨床研究等の実施の可否に関して「特定臨床研究等の実施に関する決定通知書」(九大病院機関内様式3)により病院長の許可を得た後、その旨を当該研究代表医師に報告する。
- 4) 研究代表医師から情報提供を受けた本院の研究責任医師は、すみやかに、任意の方法にて委員会事務局を介して当該情報提供の内容を本院の病院長に報告する。

(3) 補償

- 1) 研究責任(代表)医師は、特定臨床研究等を実施するに当たっては、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る。また研究責任(代表)医師は、臨床研究補償保険契約を締結する。
- 2) 研究責任(代表)医師は、保険への加入が困難な場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について委員会の承認を得るものとする。

第6 研究の変更申請・報告事項等手続き

(1) 研究計画書の変更申請

【本院のみで実施する、あるいは、多施設共同研究で本院の医師が研究代表医師となる場合】

- 1) 研究責任(代表)医師は、研究計画変更後すみやかに「変更審査依頼書」(統一書式3)及び「実施計画事項変更届書」(様式第二)を用いて委員会に変更申請を行う。併せて、変更が生じる書類一式及び変更対比表についても委員会に提出する。なお、初回審査時に作成していなかった「監査の手順書」、「統計解析計画書」を作成した場合も変更申請を行うものとする。
- 2) 研究責任(代表)医師は、「審査結果通知書(統一書式4)」を委員会事務局より受領する。研究責任(代表)医師は、当該特定臨床研究等の実施の可否に関して「特定臨床研究等の実施に関する決定通知書」(九大病院機関内様式3)により委員会事務局を介して病院長より許可を得る。
- 3) 研究責任(代表)医師は、jRCTの公表内容を変更後の内容に更新し、出力した変更後の「実施計画」(省令様式第一)及び「実施計画事項変更届書」(様式第二)もしくは、「実施計画事項軽微変更届書」(様式第三)を郵送もしくは持参により厚生局に提出する。
- 4) 研究責任(代表)医師は、委員会の審査結果、厚生局への提出、jRCTでの実施計画変更を完了した後、すみやかに変更に係る書類一式及び「審査結果通知書(統一書式4)」を各研究責任医師に情報を提供する。
- 5) 研究責任(代表)医師は、軽微な変更*の申請を行う場合は、当該事項について、1)に記載

する変更に係る書類一式、「変更審査依頼書」（統一書式3）及び「実施計画事項軽微変更届書」（様式第三）を用いて委員会に変更申請を行う。

※臨床研究法施行規則第四十二条（実施計画の軽微な変更の範囲）：法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

- 一 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
- 二 地域の名義の変更又は地番の変更に伴う変更

【他院の医師が研究代表医師となる場合】

- 1) 本院の研究責任医師は、当該実施計画変更に関連する事項について、その審査資料一式及び審査結果通知書を入手のうえ委員会事務局を介して本院の病院長に提出する。
- 2) 本院の研究責任医師は、「特定臨床研究等の実施に関する決定通知書」（九大病院機関内様式3）による許可を得るとともに、その旨を当該研究代表医師に通知する。
- 3) 本院の研究責任医師等が研究計画書等を変更する場合は、研究代表医師に遅滞なく報告するものとする。

(2) 疾病等報告

研究責任（代表）医師は、別途定める「疾病等標準業務手順書 ～臨床研究法版～」に基づいて対応を行うものとする。

(3) 定期報告

【本院のみで実施する、あるいは、多施設共同研究で本院の医師が研究代表医師となる場合】

- 1) 研究責任（代表）医師は、定期報告に記載する内容を実施医療機関の研究責任医師から報告を受け、「定期報告書（統一書式5）」を作成し、委員会に提出する。なお、実施計画（様式第一）を厚生労働大臣に提出した日（jRCT公表日）から起算して1年ごとに、当該日から2箇月以内に行う。
- 2) 研究責任（代表）医師は、「審査結果通知書（統一書式4）」を委員会事務局より受領する。研究責任（代表）医師は、当該特定臨床研究等の実施の可否に関して「特定臨床研究等の実施に関する決定通知書」（九大病院機関内様式3）により委員会事務局を介して病院長より許可を得る。
- 3) 研究責任（代表）医師は、jRCTに定期報告内容を入力し、出力した「実施計画」（省令様式第一）及び「定期報告書」（様式第三）を郵送もしくは持参により厚生局に提出する。
- 4) 研究責任（代表）医師は、委員会へ提出した定期報告に係る書類一式及び「審査結果通知書（統一書式4）」を各研究責任医師に情報を提供する。

【他院の医師が研究代表医師となる場合】

- 1) 本院の研究責任医師は、定期報告に記載する内容を研究代表医師に報告する。
- 2) 本院の研究責任医師は、定期報告に係る書類一式及び審査結果通知書（統一書式4）を入

手のうえ、委員会事務局を介して本院の病院長に報告する。

- 3) 本院の研究責任医師は、「特定臨床研究等の実施に関する決定通知書」（九大病院機関内様式3）を受領するとともに、その旨を研究代表医師に通知する。

(4) 不適合

研究責任（代表）医師あるいは研究分担医師が不適合（重大な不適合を除く。）であると知ったときは、研究対象者へ適切な対応を図り、すみやかに各実施医療機関の管理者及び研究責任医師は本院の研究責任（代表）医師に通知する。委員会には、「定期報告書」（統一書式5）にて当該事案に係る報告を行う。なお、重大な不適合の場合は、以下の対応を行う。

【本院のみで実施する、あるいは、多施設共同研究で本院の医師が研究代表医師となる場合】

- 1) 研究責任（代表）医師が重大な不適合であると判断した場合、研究責任医師は「重大な不適合報告書」（統一書式7）により、すみやかに委員会事務局を介して本院の病院長に報告し、委員会の意見を聴取する。
- 2) 研究責任（代表）医師は、「審査結果通知書（統一書式4）」を委員会事務局より受領する。委員会から「認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）」が発行された場合はその写しを受領する。研究責任（代表）医師は、当該特定臨床研究等の実施の可否に関して「特定臨床研究等の実施に関する決定通知書」（九大病院機関内様式3）により委員会事務局を介して病院長より許可を得る。
- 3) 研究責任（代表）医師は、委員会へ提出した重大な不適合報告に係る書類一式、「審査結果通知書（統一書式4）」及び「認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）」（発行された場合のみ）を各研究責任医師に情報を提供する。

参考）重大な不適合（予め研究計画書に記載することが必要である）（日本臨床試験学会による例示）

- 1) 適格性に関する重大な不適合
 - ・適格基準を満たさないと知りながら故意に（偽って）登録した
 - ・必要なインフォームドコンセントを行わずに患者登録をし、特定臨床研究を実施した
 - ・適格性を判断するための原資料が確認できていない（同意書紛失も含む）
- 2) 研究計画書に関する重大な不適合
 - ・登録患者のリスク増大に影響がある違反、又は試験結果の信頼性に影響を及ぼす違反
 - ・重大な適格基準・除外基準違反、重大な研究計画書に対する逸脱
 - ・患者の安全性を脅かす中止基準違反
 - ・重大な併用禁止薬違反・禁止併用療法等の不遵守
 - ・故意又は系統的な研究計画書規定の不遵守など
- 3) その他の重大な不適合
 - ・委員会の承認前又は病院長の承認前及びjRCT公表前に研究を実施した。
 - ・試験継続意思に影響を及ぼす可能性がある情報を提供せずに試験を継続した。

- ・研究不正（データの捏造、データの改竄等）と判断されるもの
- ・個人情報漏洩又は人権侵害により登録患者への重大な影響が認められるもの

【他院の医師が研究代表医師となる場合】

《本院で重大な不適合が発生した場合》

- 1) 本院の研究責任医師は、研究対象者へ適切な対応を図るとともに、当該事項についてすみやかに委員会事務局を介して本院の病院長に、「重大な不適合報告書」（統一書式7）を用いて報告する。そのうえで、当該の重大な不適合について研究代表医師に遅滞なく報告する。
- 2) 本院の研究責任医師は、他院の委員会で審査された、重大な不適合報告に係る書類一式及び審査結果通知書（統一書式4）を入手のうえ、委員会事務局を介して本院の病院長に提出する。
- 3) 本院の研究責任医師は、「特定臨床研究等の実施に関する決定通知書」（九大病院機関内様式3）による許可を得るとともに、研究代表医師に送付する。

《他院で重大な不適合が発生した場合》

- 1) 本院の研究責任医師は、研究代表医師より他院の委員会で審査された重大な不適合報告に係る書類一式及び審査結果通知書（統一書式4）を入手し、すみやかに本院の委員会事務局を介して本院の病院長に報告する。
- 2) 本院の研究責任医師は、「特定臨床研究等の実施に関する決定通知書」（九大病院機関内様式3）による許可を得るとともに、研究代表医師に送付する。

(5) 研究責任（代表）医師及び研究分担医師の教育・研修

研究責任（代表）医師及び研究分担医師は、原則として、別途定める「九州大学病院における臨床研究認定制度実施規程」に基づいて、所定の教育・研修を受けるものとする。

なお、他院における研究責任（代表）医師及び研究分担医師の場合、各々が所属する施設の規定に基づき教育・研修、もしくは、研究代表医師が適切と認める教育・研修を受けることも許容される。

第7 特定臨床研究等の終了又は中止の届出

(1) 終了の場合

【本院のみで実施する、あるいは、多施設共同研究で本院の医師が研究代表医師となる場合】

- 1) 研究責任（代表）医師は、主要評価項目の観察期間が終了して原則1年以内に主要評価項目報告書を作成する。その際、「変更審査依頼書」（統一書式3）、「実施計画事項変更届書」（様式第二）及び「実施計画」（様式第一）を用いて委員会に変更申請を行う。
- 2) 研究責任（代表）医師は、すべてのデータ収集を行うための期間が終了してから1年以内に総括報告書を作成する。なお、主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなすものとする。
- 3) 研究責任（代表）医師は、「終了通知書」（統一書式12）並びに「終了届書」（通知別紙様式）

式 1)、総括報告書を添付して委員会に通知する。

- 4) 研究責任（代表）医師は、「審査結果通知書」（統一書式 4）を委員会事務局より受領する。研究責任（代表）医師は、当該特定臨床研究等の実施の可否に関して「特定臨床研究等の実施に関する決定通知書」（九大病院機関内様式 3）により委員会事務局を介して病院長より許可を得る。
- 5) 研究責任（代表）医師は、jRCT から出力した「終了届書」（通知別紙様式 1）を郵送もしくは持参により厚生局に提出するものとする。そのうえで、研究責任（代表）医師は、総括報告書に対して委員会が意見を述べた日から 1 箇月以内に jRCT に公表する。
- 6) 研究責任（代表）医師は、当該事項について他院の研究責任医師に対して情報を提供するものとする。
- 7) 研究責任（代表）医師は、「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関する URL（複数可）」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、総括報告書の概要を公表可能になった際に、jRCT に記録することにより、公表するものとする。この際、任意の方法にて委員会事務局を介して当該情報提供の内容を本院の病院長に報告する。

【他院の医師が研究代表医師となる場合】

- 1) 本院の研究責任医師は、当該事項について研究代表医師から終了に関する情報提供を受け、関連書類一式（主要評価報告書（作成した場合）、総括報告書及びその概要（概要は jRCT における研究結果の概要を登録したものでも差支えない）、研究計画書、統計解析計画書等）をすみやかに委員会事務局に提出する。
- 2) 本院の研究責任医師は、「特定臨床研究等の実施に関する決定通知書」（九大病院機関内様式 3）を病院長から受領するとともに、その旨を研究代表医師に通知する。

(2) 中止の場合

【本院のみで実施する、あるいは、多施設共同研究で本院の医師が研究代表医師となる場合】

- 1) 特定臨床研究等を中止する場合、研究責任（代表）医師は、中止から 10 日以内に「中止通知書」（統一書式 11）並びに「中止届書」（様式第四）により委員会に通知する。
- 2) 研究責任（代表）医師は、委員会事務局より「審査結果通知書」（統一書式 4）を受領する。
- 3) 研究責任（代表）医師は、「中止届書」（様式第四）により厚生局に報告を行い、jRCT から出力した「中止届書」（様式第四）を郵送もしくは持参により厚生局に提出するものとする。
- 4) 研究責任（代表）医師は、中止に係る書類一式及び「審査結果通知書」（統一書式 4）を他院の研究責任医師に送付する。
- 5) 研究責任（代表）医師は、「特定臨床研究等の実施に関する決定通知書」（九大病院機関内様式 3）により病院長からの許可を得る。
- 6) 多施設共同研究において特定臨床研究等は継続するが、本院のみ研究を中止するに当たっては、本院の研究代表医師は他院の研究責任医師に対して、任意の様式にてすみやかに報告を行うものとする。この場合、原則として観察期間中の研究対象者がいる場合は、当該

研究対象患者の観察期間が終了した後、研究代表医師は実施計画（様式第一）及び実施計画事項変更届書（様式第二）を用いて、委員会へ当該の変更（本院での研究中止及び研究代表医師変更）を申請する。

【他院の医師が研究代表医師となる場合】

- 1) 本院の研究責任医師は、本院における特定臨床研究等を中止することについて研究代表医師に通知の上、他院の委員会の手続きに従うものとする。その上で、当該事項について、すみやかに本院の委員会事務局を介して病院長に報告する。
- 2) 他院が中止となった場合、研究責任医師は研究代表医師より、中止に係る書類一式及び「審査結果通知書」（統一書式 4）を入手し、委員会事務局を介して本院の病院長に「特定臨床研究等の実施に関する決定通知書」（九大病院機関内様式 3）を用いて報告する。
- 3) 本院の研究責任医師は、「特定臨床研究等の実施に関する決定通知書」（九大病院機関内様式 3）を病院長から受領するとともに、その旨を研究代表医師に通知する。

第 8 特定臨床研究等に関する記録の保存

研究責任（代表）医師は、研究が終了した日から 5 年間、次に掲げる書類又は記録を保存する。

保管書類は下記を参照

臨床研究法必須文書一覧

フォルダ(カテゴリー)	臨床研究法書式
C R B 提出資料	新規審査依頼書（統一書式 2）
	研究計画書（版管理）
	説明文書・同意書、同意撤回書（版管理）
	医薬品等の概要を記載した書類
	モニタリング手順書
	監査手順書（作成した場合）
	研究分担医師リスト（統一書式 1）
	統計解析計画書（作成した場合）
	変更審査依頼書（統一書式 3）
フォルダ(カテゴリー)	臨床研究法書式
C R B 提出資料	実施計画事項変更届書（様式第二）
	定期報告書（統一書式 5）
	中止通知書（統一書式 11）
	中止届書（様式第四）

	終了通知書（統一書式 12）
	終了届書（通知別紙様式 1）
	主要評価項目報告書、総括報告書
	重大な不適合報告書（統一書式 7）
	認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）
	その他 CRB が提出を求めた資料
COI 関連	利益相反管理基準（様式 A）
	関係企業等報告書（様式 B）
	研究者利益相反自己申告書（様式 C）
	利益相反状況確認報告書（様式 D）
	利益相反管理計画（様式 E）（研究責任医師保管）
その他	実施申請書（九大病院機関内様式 1）
	外部機関からの審査依頼書（九大病院機関内様式 2）
	特定臨床研究等の実施に関する決定通知書（九大病院機関内様式 3）

附則 第 1.0 版（令和 2 年 1 1 月 2 5 日）

① 本手順書は令和 2 年 1 1 月 2 5 日より施行する。