

管理者の許可および実施計画の提出

さいたま医療センター版 第 1.0 版 2025 年 4 月 1 日

1. 目的と適用範囲

この臨床研究実施ガイドは、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下、「法」という。）および臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下、「施行規則」という。）ならびに「臨床研究法に基づく臨床研究の実施手順書」に基づき自治医科大学附属さいたま医療センターで臨床研究を実施する研究責任医師が行う手続きについて具体的に示す。

2. 用語の定義

- 1) 「実施計画」とは、施行規則の省令様式第 1（第 39 条関係）を指す。
- 2) 法では「実施医療機関」とは「臨床研究が実施される医療機関」と定義されている。なお、「実施医療機関の管理者」とはセンター長を示す。
- 3) 法では「研究代表医師」を「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」と定義している。この臨床研究実施ガイドでも、同様に使い分ける。
- 4) 「非特定臨床研究」とは臨床研究法における臨床研究のうち、特臨床研究以外の研究をいう。

3. 臨床研究審査委員会の審査

研究責任医師（多施設共同研究においては研究代表医師）は、臨床研究法に基づき研究を実施する場合には、研究の実施の適否及び実施にあたって留意すべき事項について認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。なお、審査依頼の手順、必要書類については、審査を依頼した認定臨床研究審査委員会の指示に従う。

4. 実施医療機関の管理者の許可

臨床研究法では、認定臨床研究審査委員会による中央審査方式がとられ、その実施のためには認定臨床研究審査委員会の承認後に、各実施医療機関の管理者の許可を得なければならない。なお、管理者の許可の状況について実施計画の公表が行われるまで研究を開始することはできない。

- 1) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会が承認した後以下の書類を自治医科大学附属さいたま医療センター臨床試験推進部の担当者宛てに電子媒体および紙媒体にて提出する。

提出先 メールアドレス：s-suishin@jichi.ac.jp

- ① 当センター様式 1：実施許可申請書
- ② 当センター様式 11：研究実施者リスト
- ③ 認定臨床研究審査委員会で審査され承認を得たすべての書類

※（ただし、当センターの研究実施の判断に関連しない資料〈他の実施医療機関の研究者等リスト、他の実施医療機関の利益相反実施計画等〉を除く）

（ア）審査結果通知書（継続審査になった場合など、認定臨床研究審査委員会の意見に基づき具体的な対応が必要な場合、対応の内容を含む。）

（イ）実施計画

（ウ）研究計画書

(エ)説明文書・同意文書

(オ)医薬品等の概要を記載した書類

(カ)疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（研究計画書に含む場合は除く）

(キ)モニタリングに関する手順書（研究計画書に含む場合は除く）

(ク)監査に関する手順書（作成されている場合）

(ケ)利益相反管理基準（様式 A）

(コ)利益相反管理計画（様式 E：自施設分のみ）

(サ)研究分担医師リスト（自施設分のみ）

(シ)統計解析計画書（作成されている場合）

(ス)その他（上記の他、CRB で審査された書類がある場合は全て提出する。）

④ 説明文書・同意文書（当センターで使用するために、当センターの固有情報を記載したもの）

⑤ 臨床研究等に関する 利益相反ワーキンググループ 審査結果通知書

⑥ その他、実施許可を判断するためにセンター長が必要とする書類

2) センター長は、当該臨床研究の実施の可否を判断する。

申請された臨床研究の実施の可否は臨床研究実施検討委員会の検討を経て決定する。

センター長は、倫理的・科学的観点から研究内容の妥当性を判断するのではなく、当該臨床研究を適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から承認を検討し、承認後は、当該臨床研究に従事する者について把握、管理する。

3) センター長は、当該臨床研究の実施の可否を、様式 2「実施に関する通知書」にて研究責任医師に通知する。

5. 実施計画の提出（実施医療機関の管理者の許可を得た後の手続き）

実施計画の公表（j RCT の公表）の手続は研究代表医師が行う。多施設施設共同研究に参加する場合は、当院の研究責任医師は、センター長から当該臨床研究の実施許可が得られたことを、速やかに研究代表医師に通知する。当院に所属する医師が研究代表医師を務める場合には、当院の実施の許可が得られた後に jRCT 公表手続きを行う。

1) 研究の開始に向けての手続き

研究責任医師は、研究代表医師から実施計画の公表の手続を実施したことの報告を受けた場合、jRCT に公表されたことを確認し、臨床研究を開始する。当院に所属する医師が研究代表医師を務める場合には、各実施医療機関の研究責任者へ j RCT 公表日を通知する。

※実施計画の公表日（当院の管理者許可の項 jRCT 公表日）が研究開始日となるため、公表されるまでは患者への説明・同意取得、および登録は実施できない。

2) センター長への通知

研究責任医師は jRCT に公表されたことを、当院様式 3「jRCT 公表連絡票」にて、速やかにセンター長に通知する。

6. 改訂履歴

版数	施行日	改訂理由
さいたま医療 センター版 第 1.0 版	2025 年 4 月 1 日	・ 大学版からさいたま医療センター版への記載整備 ・ 様式の見直し