

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。）、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実施計画等の変更に伴う手続きに関して具体的に定めたものである。

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、特定臨床研究以外の研究をいう。

3. 臨床研究審査委員会への変更審査依頼

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、認定臨床研究審査委員会の審査対象となる資料を変更する場合には、認定臨床研究審査委員会に研究の継続の適否について意見を聴く。なお、審査対象となる資料の該当性については、審査を依頼した認定臨床研究審査委員会の指示に従う。

また、研究責任医師は、実施計画を厚生労働大臣へ提出した後は、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. jRCTの公表および厚生労働大臣への提出

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画の変更について認定臨床研究審査委員会に承認された後、厚生労働大臣へ届け出なくてはならない。なお、届け出については jRCT からの電子申請を行う。

5. 実施医療機関の管理者による実施許可

研究責任医師は、臨床研究の計画内容が変更された場合には、認定臨床研究審査委員会が承認した後、実施医療機関の管理者の許可を得なければならない。

- 1) 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

なお、原則、変更毎に変更を届け出るものとする。

- ① 認定臨床研究審査委員会への提出書類一式

（ただし、当センターの研究実施の判断に関連しない資料（他の研究機関の研究者等リスト、利益相反

実施

計画等)を除く)

② 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。)

③ 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

(ア)研究責任医師、研究分担医師に変更がある場合:利益相反ワーキンググループ 審査結果通知書

(イ)説明文書・同意文書に変更がある場合: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

原則、jRCT 公表の申請前にセンター長の許可を得る。ただし、多施設共同研究に参加している場合であって、研究の都合上当該変更について既に実施計画が公表されている場合には、変更届出書(当センター様式 4-1)に公表日を記載する事でも良い。

2) センター長は、当該臨床研究の継続の可否を判断する。

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実施の許可を検討し、許可後は、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、「変更に関する通知書」(当センター様式 4-2)にて研究責任医師に通知する。

4) 多施設共同研究に参加している場合であって、研究代表医師から求めがあった場合には、「変更に関する通知書」(当センター様式 4-2)の写しを提供するなど、速やかに研究代表医師に通知する。

5) 研究責任医師は変更された実施計画が j RCT に公表されたことを確認し、原則「jRCT 公表連絡票」(当センター様式 3)にて、速やかにセンター長に通知する。ただし、研究の都合上、当該変更について既に実施計画が公表されている場合には、変更届出書(当センター様式 4-1-1)に公表日を記載する事でも良い。

6) 実施計画における「臨床研究の進捗状況」が募集終了の時点で、当センターにおいて登録症例が無いなどの理由から、実施医療機関から削除される場合については、研究自体は継続されることから、当センターにおいては変更の届出で対応することとする。※「臨床研究実施ガイド 研究の中止と終了」も参照のこと。この場合、変更届出書:実施医療機関からの削除(当センター様式 4-1-2)にて速やかにセンター長へ報告する。

なお、研究全体が終了した際には、当センター様式 3『j RCT 公表連絡票』により研究終了日を報告すること。

5.1 実施計画の軽微な変更

実施計画の軽微な変更が行われた場合は、変更届出書(当センター様式 4-1-1)に公表日を記載し提出すること。なお、実施計画の軽微な変更の取り扱い及び参加施設への情報提供の有無については研究によって様々であるため、変更毎の報告を義務付けるものではなく、当該研究の事務局の指示に従うことで良いこととする。(他の変更併せて情報が提供された場合には、まとめて変更届出書を提出する等)

5.2 実施計画の届出外変更

実施計画の届出外変更については、センター長の許可または報告は不要とする。

6 主要評価項目報告書

6.1 主要評価項目報告書の作成

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究の主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した場合、原則としてその日から1年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を作成する。

- ・「評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したとき」とは、ひとつの研究計画書に基づき臨床研究を実施する国内外の全ての実施医療機関において、当該期間を終了したときをいう。
- ・主要評価項目報告書については、臨床研究の主要評価項目に関する結果について簡潔に記載する。

2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行う。※実施計画中の（2）臨床研究の進捗状況 主たる評価項目に係る研究結果

- ・主要評価項目報告書の作成及び提出は実施計画に基づく研究の実施中に行うこととし、実施計画の変更手続に従って対応する。
- ・主要評価項目報告書及び総括報告書の作成が同時期の場合
主要評価項目報告書及び総括報告書（ガイド：研究の中止と終了を参照）を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書のみを作成することによりよい。

6.2 認定臨床研究審査委員会の審査およびj RCTの公表

本ガイドの3および4に従い行う。

6.3 センター長への報告

本ガイドの5に従い行う。

7. 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	・変更の区分の廃止 ・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