

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、自治医科大学附属病院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」とは病院長を示す。
- 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. 臨床研究の中止

臨床研究法における中止とは、研究毎で定められた基準に基づき決定される当該臨床研究全体の中止をさす。

- 【例】
- 1) 中間解析中止による早期中止
 - 2) 有害事象による早期中止
 - 3) 登録不良による早期中止
 - 4) その他の理由による早期中止

3. 1. 中止時の対応について

研究責任医師は臨床研究を中止する場合は、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じること。多施設共同研究に参加している場合には、研究代表医師の指示に従う。

3. 2. 中止後の臨床研究の終了時期

中止後の臨床研究の終了の時期は、対象者の措置、解析を終え、総括報告書を作成し、研究全体が終了することをいう。

中止の報告が研究の終了とはならない。

3. 3. 認定臨床研究審査委員会への通知

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は臨床研究を中止した時は、その中止の日から 10 日以内に認定臨床研究審査委員会に通知する。なお、必要に応じて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こと。

※臨床研究の中止に伴い、実施計画の進捗に変更がある場合には、実施計画変更手続きが必要となるため注意する。

例) 登録中に中止となった場合、実施計画の進捗が「募集中」から「募集終了」に変更となる。

2) 多施設共同研究の場合は、研究代表医師から各実施医療機関の研究責任医師に審査結果を通知する。

3.4. 厚生労働大臣への届出

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は臨床研究を中止した時は、「特定臨床研究中止届出書」（省令様式第四）を作成し、その中止の日から 10 日以内に厚生労働大臣に届出をする。

なお、本届出書の作成において、観察を要する対象者の有無を記載すること。

2) 多施設共同研究の場合は、研究代表医師から各実施医療機関の研究責任医師に中止届書を提出したことを通知する。

※通常 3.3 および 3.4 の届け出は並行して行われる。

3.5. 病院長への報告

研究責任医師は、中止届出後、速やかに「中止報告書」（当院様式 8）により病院長へ報告する。

1) 以下の書類を自治医科大学附属病院臨床研究センター管理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：tokutei-kenkyu@jichi.ac.jp

① 認定臨床研究審査委員会への提出書類一式

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。）

提出された報告内容は、必要に応じて臨床研究実施検討委員会で検討され、病院長へ報告される。

病院長は、この検討結果を踏まえ、研究責任医師に対して「報告に関する通知書（当院様式 10）」を用いて意見を通知する。

3.6. 中止届出後の対応

中止届の提出をした場合であっても研究は継続している。臨床研究が終了するまでの間、以下の対応を行う。

1) 実施計画の進捗に変更がある場合には実施計画の変更の届出を行うこと。

2) 疾病等報告、不適合報告、定期報告等、各報告を行うこと。

3.7. 中止に伴う総括報告書の提出時期

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は中止届を提出し、対象者の措置を終えた場合、中止した日又は全ての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日のいずれか遅い日から原則 1 年以内に研究計画書につき一の総括報告書を提出する。

4. 臨床研究の終了

臨床研究法における臨床研究の終了とは、総括報告書を厚生労働大臣へ提出、公表され研究全体が終了することをさす。

なお、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、当院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、臨床研究の終了ではなく、実施計画が変更されることから、『臨床研究実施ガイド 実施計画等の変更 5 6』に準じて手続きを行うこと。

4.1 総括報告書の作成

4.1.1 総括報告書及びその概要の作成時期

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は全ての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は、原則としてその日から1年以内に総括報告書及びその概要を作成する。

4.1.2 総括報告書の内容

総括報告書は自由書式であるが、少なくとも、以下の事項を含める。

- ①臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）
- ②臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者数の推移等）
- ③疾病等の発生状況のまとめ
- ④主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果

4.1.3 総括報告書の概要の内容

総括報告書の概要として、「終了届書」（別紙様式1）を作成する。

※主要評価項目の公表が可能となった時期と総括報告書および終了届出書と同時期の作成の場合には、主要評価項目報告書の作成は省略できる。

4.1.4 認定臨床研究審査委員会の審査

- 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、総括報告書及びその概要を作成後、「終了通知書」（統一書式12）を作成し、認定臨床研究審査委員会の審査を受ける。
- 2) 多施設共同研究の場合には、研究代表医師から各実施医療機関の研究責任医師に審査結果を通知する。

4.1.5 jRCTの公表および厚生労働大臣への提出

- 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、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日（審査結果通知書の右上の日付）から起算して1ヶ月以内に、厚生労働省が整備するデータベースjRCT上で必要な情報の入力を行い、総括報告書の概要を公表の申請を行う。
- 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、jRCTからの電子申請を行う。
※本書類は公表対象となるが、研究計画書について、個人情報保護や知的所有権の保護の観点から公表を留保する必要がある部分については、当該部分の内容が分からないように墨塗り、被覆等を行った上で公表することとして差し支えない。
- 3) 研究責任医師は、jRCT上で総括報告書の概要が公表されたことを確認する。
- 4) 多施設共同研究の場合は、研究代表医師から各実施医療機関の研究責任医師へjRCT公表についての情報提供を行う。

※論文投稿の都合上、総括報告書の公表日を後日としたい場合

- 1) 総括報告書の概要の公表については、当該研究成果を論文等で公表する場合においては、当該論文等の公表後としても差し支えない。
- 2) この場合であっても厚生労働大臣への届出・報告は期限内に行い、届出・報告時に公表時期について

て申し出ること。実際には jRCT 上で終了届書の公開予定日に未来日を入力することで対応する。

なお、終了届書の提出にあたり、「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することにより。

3) 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（別紙様式 1 終了届書）を公表すること。

総括報告書の概要の公表にあたっては、厚生労働大臣への届出の際に未記入で提出した項目について jRCT に記録した上で公表すること。

なお、j RCT に記載された内容へ追記することとなるため、j RCT の具体的な操作方法については、管轄の厚生局へ申し出ること。

また、この場合終了届出書を地方厚生局へ提出し、受理された（厚生労働大臣へ提出し承認された日）時点で終了とみなされる。実際に公表される日が研究終了日より後の日付であっても研究期間の延長にはならない。

4.1.6 病院長への報告

認定臨床研究審査委員会の承認後、研究責任医師は、「終了報告書」（当院様式9）を作成し、以下の書類と共に、附属病院臨床研究センター管理部に電子媒体および紙媒体にて提出する。

①統一書式12 終了通知書

②総括報告書及びその概要（「終了届出書」（別紙様式 1）等）

ただし、多施設共同研究において、論文発表等の都合所、総括報告書が各実施医療機関へ提供されない場合を除く。

③認定臨床研究審査委員会からの意見の内容を記載した書類（「審査結果通知書」（統一書式4）等）

なお、研究終了日については、各書類の保管期間に係る情報となるため報告必須項目とする。

研究によっては臨床研究法で規定する書類保管期間を超えての保管を求める場合もあるため、必ず研究終了日を確認すること。

終了については報告時点で完了とし、「報告に関する通知書」（当院様式10）による通知は行わない。

5. 改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
附属病院版 第 1.0 版	2025 年 3 月 17 日	・ 大学版から附属病院版への記載整備 ・ 様式の見直し