学校法人日本医科大学における
特定臨床研究に関する手順書

（申請者用）

【注意事項】
本手順書は学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会への申請を想定し作成しています。
他の認定臨床研究審査委員会へ申請される場合は、審査を受ける委員会の手順を確認してください。

Ver.3.3　作成日：2025 年 6 月 12 日
学校法人日本医科大学　研究統括センター

改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
Ver.1.0	2018 年 5 月 7 日	初版作成
Ver.1.1	2018 年 6 月 18 日	誤記修正
Ver.1.2	2018 年 6 月 20 日	厚生労働省様式変更に伴う変更
Ver.1.3	2019 年 6 月 14 日	付属病院連絡先変更
Ver.2.0	2019 年 8 月 15 日	全面改訂
Ver.3.0	2020 年 12 月 1 日	電子申請システム移行に伴う全面改訂
Ver.3.1	2021 年 11 月 19 日	研究実施許可申請時の入力情報一部変更
Ver.3.2	2022 年 7 月 21 日	法改正による一部変更
Ver.3.3	2025 年 6 月 12 日	法改正による一部変更

目次

1. 目的 4
2. 用語の定義 4
2.1. 全般 4
2.2. 統括管理者 4
2.3. 研究責任医師 4
2.4. 研究分担医師 4
2.5. 付属所属長 4
2.6. 所属担当部署 5
2.7. 認定臨床研究審査委員会 5
2.8. 地方厚生局 5
3. 研究開始前の準備 5
3.1. 研究計画書、同意・説明文書の作成 5
3.2. 臨床研究保険の加入 5
3.3. 臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials（jRCT）） 6
3.4. 利益相反状況についての確認 6
3.5. 審査意見業務に関する約款の確認 6
3.6. 申請システムの新規ユーザー登録 6
4. 研究開始に向けた手続き 7
4.1. 新規審査申請 7
4.2. 研究実施許可申請（申請システム） 9
4.3. 厚生労働省への実施計画の届出（jRCT 初回登録） 9
4.4. jRCT 番号の登録（申請システム） 9
5. 研究実施中の手続き 10
5.1. 変更申請 10
5.1.1. 変更申請の手続き 10
5.1.2. 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師の手続き 12
5.1.3. 実施計画（省令様式第一）の軽微な変更の手続き 12
5.2. 定期報告 13
5.2.1. 定期報告の手続き 14

5.2.2. 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師の手続き 15
5.3. 疾病等報告 15
5.3.1. 自施設で疾病等又は不具合が発生した場合の手続き 16
5.3.2. 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師の手続き 17
5.4. 不適合・重大な不適合の管理 18
5.4.1. 不適合の管理 18
5.4.2. 重大な不適合の管理 18
5.5. 研究の中止 20
5.5.1. 統括管理者の手続き 20
5.5.2. 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師の手続き 22
5.6. 研究の終了 22
5.6.1. 統括管理者の手続き 22
5.6.2. 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師の手続き 24
6. 記録の保存 25
6.1. 記録の対象 25
6.2. 記録の保存 26
6.3. 記録の修正 26
7. その他 26
附則 26

1. 目的

本手順書は、学校法人日本医科大学における特定臨床研究に関する規程（以下「規程」という。）を円滑に運用するために、本法人における手順を示すものである。

2. 用語の定義

2.1. 全般

本手順書において使用する用語は、規程において使用する用語の例によるものとする。また、特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合は、「特定臨床研究」という用語を「臨床研究」と適宜読み替えるものとする。

2.2. 統括管理者

特定臨床研究を実施する者のうち、特定臨床研究の実施を統括管理する者をいう。特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究の実施に当たり、一の統括管理者を置かなければならない。

統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、特定臨床研究が臨床研究法施行規則及び研究計画書に従い適正に実施されるよう、当該特定臨床研究の研究責任医師若しくは研究分担医師又は統括管理者である学術団体等に所属する医師若しくは歯科医師の中から、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者（当該特定臨床研究において有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。）に所属する者を除く。）を定めなければならない。

2.3. 研究責任医師

特定臨床研究を実施する者のうち、一の実施医療機関において特定臨床研究に係る業務を総括する医師又は歯科医師をいう。本法人に所属する医師又は歯科医師が研究責任医師となる場合は、原則として、講師以上の職位を有する常勤の医師又は歯科医師でなければならない。それ以外の常勤職員の医師又は歯科医師（大学院生を含む）が研究責任医師となる場合は、部署長（所属する診療科の部長等）が研究分担医師として研究に参加するものとする。なお、研究責任医師は統括管理者を兼ねることができる。

2.4. 研究分担医師

特定臨床研究を実施する者のうち、一の実施医療機関において研究責任医師の指導の下に特定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。本法人に所属する医師又は歯科医師が研究分担医師となる場合は、本法人において利益相反状況を確認できる者であれば、原則、常勤・非常勤を問わない（ただし、専修医（専攻医）及び研修医は除く）。

2.5. 付属所属長

規程第 5 条第 2 項により、理事長は実施医療機関の管理者の権限を以下に定める付属所属長に委任しているため、本手順書及び付随する様式で「付属所属長」と記載されている箇所は、各所属において適宜読み替えるものとする。

所属	付属所属長
日本医科大学付属病院（及び関連施設）	付属病院長
日本医科大学武蔵小杉病院	武蔵小杉病院長
日本医科大学多摩永山病院	多摩永山病院長
日本医科大学千葉北総病院	千葉北総病院長

2.6. 所属担当部署

各所属において窓口を担当する部署は、以下の通りとする。

所属	担当部署	メールアドレス
付属病院	臨床研究総合センター	tokutei-nmshp.group@nms.ac.jp
武蔵小杉病院	治験管理事務局	tiken@nms.ac.jp
多摩永山病院	治験事務室	nagayama-chiken_center@nms.ac.jp
千葉北総病院	治験推進室	hokusoh-clinicaltrial@nms.ac.jp

2.7. 認定臨床研究審査委員会

厚生労働大臣の認定を受けた臨床研究審査委員会を言い、本法人においては学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会を指す。以降、本手順書においては学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会を「本学委員会」と略す。

2.8. 地方厚生局

認定臨床研究審査委員会の所在地を管轄する地方厚生局をいい、本学委員会においては関東信越厚生局を指す。本学委員会情報においては、「認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム」に登録されているものを参照のこと。

3. 研究開始前の準備

3.1. 研究計画書、同意・説明文書の作成

統括管理者は、研究計画書及び同意・説明文書を作成する。

3.2. 臨床研究保険の加入

(1) 加入の原則

統括管理者は、特定臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該特定臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、原則として研究の開始までに適切な保険に加入しなければならない。なお、特定臨床研究以外の臨床研究においても原則保険の加入に努めなければならない。

(2) 加入しない場合

統括管理者は、当該特定臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い、補償を行わない場合には実施計画（省令様式第一）、研究計画書及び同意・説明文書にその旨を記載し、その理由について本学委員会の承認を得なければならない。

3.3. 臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials（jRCT））

(1) jRCT のアカウントを取得

統括管理者は、厚生労働省「臨床研究法について」のホームページから「臨床研究等提出・公開システム（jRCT）」に入り、「登録者アカウント登録」を行う。

(2) 実施計画（省令様式第一）の作成

統括管理者は、以下の方法で実施計画（省令様式第一）を作成する。

① jRCT にログインし、新規登録画面から研究内容を入力し、「一時保存」する。

② 申請情報のステータスが「新規一時保存」となっていることを確認し、届出書出力をクリックして、一時保存中の pdf ファイルをダウンロードする。

③ ②でダウンロードした pdf ファイルを審査資料として学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 申請システム（以下、「申請システム」という。）にて提出する。

※ 申請システムの詳細は、「3.5.認定臨床研究審査委員会に関する手続き」を参照のこと。

3.4. 利益相反状況についての確認

本法人においては、「臨床研究法における利益相反ガイダンス」（「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 日医政発 0515 第 12 号）」別添 1）に示す利益相反に関する様式を利用すると共に、当該ガイダンスに記載の手順に従って、利益相反管理を行うものとする。利益相反管理様式（Excel ファイル）は厚生労働省「臨床研究法について」のホームページ又は本学委員会のホームページ「申請書式」より入手可能である。本学の利益相反状況の確認手順については、別途「学校法人日本医科大学における特定臨床研究の利益相反状況確認に関する手順書」を参照のこと。

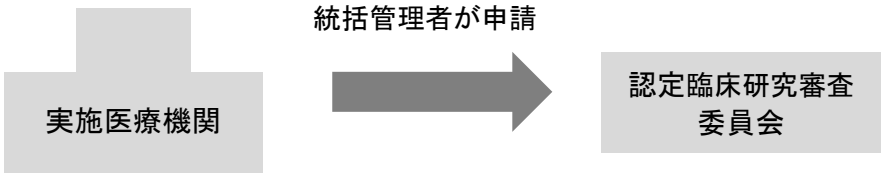
3.5. 審査意見業務に関する約款の確認

本学委員会では、統括管理者に対して法令に基づく審査意見業務を提供することを目的として「学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会審査意見業務に関する約款」を定めている。本学委員会に審査申請をしようとする統括管理者は、本約款に定める内容を理解し承諾した上で本学委員会への審査申請を行なわなければならない。

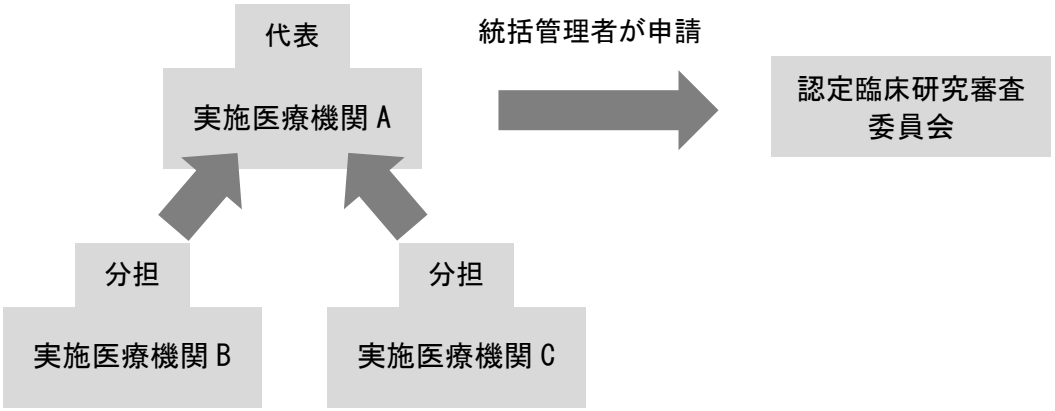
3.6. 申請システムの新規ユーザー登録

本学委員会への審査申請は、申請システムを介して行う。はじめて申請システムを利用する統括管理者は、申請システム利用ガイド（BV Clinical-CRB 利用ガイド 申請者編）に従って新規ユーザー登録手続きを行う。

自施設のみの研究の場合



多施設共同研究の場合



4. 研究開始に向けた手続き

4.1. 新規審査申請

(1) 申請基本情報の入力

統括管理者は、新規に審査申請を行う場合には、申請システムのメインメニューから「新規審査申請」をクリックし、申請基本情報を入力する。

その際、統括管理者が日本医科大学に所属する研究責任医師である場合は、「統括管理者」欄の所属機関名に「日本医科大学」と入力する。

(2) 審査資料のアップロード

① 以下の表に掲げる審査資料を「添付資料」欄にアップロードし、「添付資料」欄に記載のない資料は「その他添付資料」欄にアップロードする。

【審査資料】

文書名称	書式	必須	添付場所
実施計画*1	省令様式第一	●	添付資料
研究計画書*2	ひな型参照	●	添付資料
説明文書、同意文書*2	ひな型参照	●	添付資料
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書*2、5	ひな型参照	●	添付資料
モニタリングに関する手順書*2、5	ひな型参照	●	添付資料
監査に関する手順書（作成した場合）	様式自由		添付資料
利益相反管理基準*3	様式 A	●	添付資料
利益相反管理計画*3,6	様式 E	●	添付資料
研究分担医師リスト*3,6	統一書式 1	●	添付資料
統計解析計画書（作成した場合）	様式自由		添付資料

補償の概要（説明文書に含めても良い）	様式自由		添付資料
医薬品等の概要を記載した書類*4	様式自由		添付資料
審査・報告申込書*3	nms 様式 1	●	その他添付資料
履歴書（研究責任医師） *3,7	nms 様式 3	●	その他添付資料
企業等との契約書*8	様式自由		その他添付資料
その他	様式自由		その他添付資料
新規審査依頼書*9	統一書式 2	―	添付不要

*1 3.3.(2)に従い jRCT システム上で作成した pdf ファイルを提出する。

*2、3 本学委員会 HP「申請書式」「学内研究者向け手順書・ひな型」よりダウンロードする。

*4 既承認医薬品等の場合は添付文書を提出し、未承認医薬品等の場合は医薬品等の概要がわかる書類を提出する。

*5 研究計画書に含めても良い。

*6 多施設共同研究の場合、統括管理者が全施設分を取りまとめて提出する。

*7 多施設共同研究の場合、各施設の研究責任医師の履歴書を用意する。

*8 企業等から研究資金等の提供を受ける予定がある場合、提出する。

*9 申請システムに申請基本情報を入力することで pdf ファイルが自動作成される。

② 添付した審査資料の作成日と版番号を「提出資料」欄に入力し、その他添付資料については「その他添付資料」にチェックを入れ、対応する文書名称、作成日、版番号を追加入力する。

③ 入力内容を確認後、「申請」ボタンをクリックし、審査申請を行う。

(3) 審査手数料の振込

① 審査書類を受領後、本学委員会事務局より審査手数料の見積書、請求書が郵送される。

② 請求書を受領後、原則 2 週間以内に請求書に記載の銀行口座へ審査手数料を振込む。

※金額の詳細等に関しては本学委員会ホームページ「審査手数料」を確認のこと。

(4) 事務局確認への対応

審査書類を受領後、本学委員会事務局にて審査書類の確認が実施され、追加・修正等が必要な場合には、本学委員会のメールアドレス＜officetokutei@nms.ac.jp＞よりメールが申請者に送信されるため、内容の確認および修正対応を行なう。

(5) 技術専門員評価

新規審査申請においては、法令上、技術専門員の評価書が必須となる。審査資料をもとにして、技術専門員による科学的観点からの考察が行われ、技術専門員評価書が作成される。提出された評価書は、委員会事務局から申請者又は事務連絡担当者に連絡があるため、内容の確認および修正対応を行なう。

(6) 本学委員会での審査

新規申請の場合は、本学委員会の開催日の当日出席と、研究概要の説明及び質疑応答が求められる。なお、出席については Webex システムでのオンライン参加も可能である。

(7) 審査結果通知書の発送

本学委員会による審議終了後、原則、委員会開催日から 1 週間以内に審査結果通知書が発行される。審査結果が「承認」となった場合には、次項の手続きに進む。

注！）4.3 の手続きで jRCT 番号が付与されるまで研究を開始できません。ご留意ください。

4.2. 研究実施許可申請（申請システム）

臨床研究法に基づき特定臨床研究を実施しようとする統括管理者は、本学委員会による審査承認を受けた後、付属所属長による実施許可（承認）を経て、厚生労働省（地方厚生局）に当該特定臨床研究の実施計画の届出を行い、これが情報公開されてから研究を開始することができる。

付属所属長への実施許可申請の手続きの詳細については、別途「学校法人日本医科大学における特定臨床研究の実施許可手続きに関する手順書」を参照のこと。

4.3. 厚生労働省への実施計画の届出（jRCT 初回登録）

統括管理者は、研究実施の許可（臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付）を受けた後、下記の手順に従い実施計画（省令様式第一）を厚生労働大臣に提出する。

(1) 本学委員会で承認を得た後、jRCT の入力時に空欄だった以下の①～③を入力する。本学委員会の審査により修正等の指示があった場合は、該当する箇所を修正する。

① 認定臨床研究審査委員会の承認日
② 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無
③ 当該特定臨床研究に対する審査結果

(2) 登録内容を確認後、「届出」ボタンをクリックし、登録申請を行う。

(3) 実施計画（省令様式第一）が受理されると、jRCT 上に実施計画番号（jRCT 番号）、初回公表日等の研究情報が公開される。

4.4. jRCT 番号の登録（申請システム）

統括管理者は、申請システムの申請者用メニューの「審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）」から該当案件を選択し、研究課題詳細表示の「臨床研究実施計画」欄に jRCT 番号及び初回公表日を登録し、研究を開始する。

申請システムに jRCT 番号及び初回公表日を登録することで、jRCT 登録を付属所属長に報告したものとする。

5. 研究実施中の手続き

5.1. 変更申請

統括管理者は、研究計画の変更に伴い以下の書類に変更のあった場合は、本学委員会に変更申請を行い、当該特定臨床研究の継続の適否について承認を得るものとする。

- 実施計画（省令様式第一）
- 研究計画書
- 説明文書、同意文書
- 研究分担医師リスト
- 医薬品等の概要を記載した書類
- 疾病等が発生した場合の手順書
- モニタリングに関する手順書
- 利益相反管理基準(様式 A)
- 利益相反管理計画（様式 E)
- 監査に関する手順書　※ある場合
- 統計解析計画書　※ある場合
- その他、本学委員会で承認を受けた書類　※ある場合

多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師は、研究分担医師リスト、利益相反状況等に変更が生じた場合、速やかに統括管理者に報告し、その指示に従うこと。

5.1.1. 変更申請の手続き

(1) 利益相反状況の確認（利益相反状況に変更のない場合は(2)の手続きに進む）

統括管理者は、施行規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与(利益相反)に関する事項に変更のある場合は、「学校法人日本医科大学における特定臨床研究の利益相反状況確認に関する手順書」に従い、利益相反管理基準（様式 A）及び利益相反管理計画（様式 E)を作成する。

(2) 本学委員会への変更申請

① 審査・報告申込書（nms 様式 1）を作成する。
② 実施計画（省令様式第一）の内容に変更のある場合は jRCT 上で「変更」手続きを行い、変更した実施計画（省令様式第一)、実施計画事項変更届書（省令様式第二）の pdf ファイルを作成する。
③ 申請システムのメインメニューにある「審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請)」に登録されている該当案件の「表示」ボタンをクリックし、ページ下段の「申請メニュー」から「変更申請」をクリックする。
④ 申請基本情報に変更のある場合は、該当箇所を変更する。(研究期間を延長する場合は「研究期間欄」の日付を修正する。)
⑤ 「添付書類」の「添付資料」欄に変更・追加する資料をアップロードし、「申請基本情報」の「提出資料」欄の該当する文書に作成日、版番号を入力する。
⑥ 変更・追加する資料の名称が「添付資料」欄に記載のない場合は「その他添付資料」欄に

アップロードし、「提出資料」欄の「その他添付資料にチェック」を入れ、変更・追加する資料の文書名称、作成日、版番号を入力し、変更有りにチェックを入れる。

⑦ 「変更審査依頼書作成日」欄を入力する。

⑧ 「変更内容」欄の「追加」ボタンをクリックし、変更事項、変更理由等を入力する。

⑨ 審査・報告申込書（nms 様式 1）、実施計画事項変更届書（省令様式第二）（作成した場合）、その他添付資料（作成した場合）を「その他添付資料」欄にアップロードし、「申請基本情報」の「変更内容」欄の下にある「添付資料」欄に対応する文書名称を入力する。

⑩ 「申請」ボタンをクリックして変更申請の審査を依頼する。

【必要書類】

書類名	書式
審査・報告申込書	nms 様式 1
実施計画（変更後のもの） *1	省令様式第一
実施計画事項変更届書*1	省令様式第二
利益相反管理基準*1	様式 A
利益相反管理計画*1	様式 E
添付資料（その他、変更を行った書類）	—
変更審査依頼書*2	統一書式 3

*1 変更のない場合は提出不要

*2 申請システムに申請基本情報を入力することで pdf ファイルが自動作成される。

(3) 研究実施許可申請

統括管理者は、本学委員会から当該特定臨床研究の変更の可否について承認を受けた場合、「学校法人日本医科大学における特定臨床研究の実施許可手続きに関する手順書」の手順に準じて、当該変更申請に対して臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受けるものとする。

(4) jRCT 上での変更手続き（実施計画（省令様式第一）に変更のある場合）

統括管理者は、実施計画（省令様式第一）の変更を伴う変更申請の場合、臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受けた後、以下に掲げる期限までに当該変更内容に関して jRCT の登録内容を更新した上で「届出」ボタンをクリックし、実施計画（省令様式第一）及び実施計画事項変更届書（省令様式第二）を地方厚生局に提出するものとする。多施設共同研究の場合は、jRCT の変更手続きを行った旨を各実施医療機関の研究責任医師に通知する。jRCT の変更を伴わない場合は、変更申請が承認された旨を各実施医療機関の研究責任医師に通知する。

【提出期限】

特定臨床研究の進捗に関する変更	変更後遅滞なく
上記以外の変更	変更前

5.1.2. 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師の手続き

(1) 研究計画に変更があった場合

研究責任医師は、研究分担医師リストの変更等、研究計画に変更が生じた場合には、速やかにその旨を統括管理者に通知し、指示を仰ぐものとする。

(2) 利益相反状況についての確認

研究責任医師は、統括管理者より変更申請にかかる利益相反管理計画（様式 E）の提出を求められた場合、統括管理者より利益相反管理基準（様式 A)、関係企業等報告書（様式 B）の Excel ファイル及び必要書類を入手し、「学校法人日本医科大学における特定臨床研究の利益相反状況確認に関する手順書」の手順に従い作成した利益相反管理計画（様式 E）を統括管理者に提出する。

(3) 研究実施許可申請

研究責任医師は、参加する特定臨床研究の変更について統括管理者から情報提供を受けた場合、「学校法人日本医科大学における特定臨床研究の実施許可手続きに関する手順書」の手順に従い、当該変更申請に対して臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受けるものとする。

5.1.3. 実施計画（省令様式第一）の軽微な変更の手続き

(1) 地方厚生局への届出

統括管理者は、実施計画（省令様式第一）について下記に示す軽微な変更をしたときは、jRCT にて実施計画事項軽微変更届書（省令様式第三）及び実施計画（省令様式第一）を入力した後、「届出」ボタンをクリックし、変更の届出を行う。

【軽微な変更とは下記に該当するもの】

ア. 特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの

イ. 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

ウ. 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更

エ. 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

オ. 特定臨床研究の実施の可否についての実施医療機関の管理者の承認に伴う変更

カ. 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの

キ. 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの

ク. 前各号に掲げる変更のほか、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないもの

【関東信越厚生局への提出期限】

変更の日から 10 日以内

軽微な変更の内容が研究計画書等の変更を伴う場合は、軽微な変更ではなく「5.1.1.変更申請手続き」に従って変更審査を受ける。

多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師は、速やかに変更内容を統括管理者に通知する。

(2) 本学委員会への軽微変更通知

統括管理者は、(1)の軽微な変更について、下記の手順に従い、本学委員会に通知する。

① 申請システムメインメニューの「審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請)」に登録されている該当案件を選択し、研究課題詳細表示の申請メニューから「軽微変更通知」をクリックする。

② 軽微変更通知書作成日を入力し、変更内容を記載する。

③ その他添付資料欄に変更後の実施計画（省令様式第一)、実施計画事項軽微変更届書（省令様式第三）をアップロードし、添付資料欄に対応する文書名称を入力する。

④「申請」ボタンをクリックして軽微変更通知を行う。

⑤「審査課題一覧」から該当する申請の「表示」ボタンをクリックし、「申請履歴」欄の「審査状況」が完了となっていることを確認する。

⑥ 審査結果通知書は発行されない（軽微変更に関する実施許可申請も不要)。

5.2. 定期報告

統括管理者は、原則として、実施計画（省令様式第一）を厚生労働大臣に提出した日（当該実施計画の jRCT における初回公表日）から起算して、1 年ごとに、当該期間満了後 2 ヶ月以内に本学委員会への定期報告を行い当該特定臨床研究の継続の適否について承認を得るものとする。

例：jRCT における初回公表日が 2020 年 6 月 1 日の場合、2020 年 6 月 1 日～2021 年 5 月 31 日の定期報告を、2021 年 6 月 1 日以降、原則 2 ヶ月以内に行う。

≪定期報告スケジュール(1)：臨床研究審査委員会への定期報告≫

	定期報告のスケジュール	具体例
起算日	実施計画を厚労省大臣に提出した日	jRCT 初回公表日： 2020 年 6 月 1 日
基準日	jRCT 初回公表日から起算して 1 年毎に訪れる応当日	2021 年の基準日： 2021 年 6 月 1 日
頻度	年に一度	2021 年分の定期報告として
報告対象期間	基準日から過去 1 年間	(始)2020 年 6 月 1 日 (至)2021 年 5 月 31 日
報告期限	報告対象期間満了後、 原則 2 か月以内	(始)2021 年 6 月 1 日：満了日 (至)2021 年 7 月 31 日

5.2.1. 定期報告の手続き

(1) 定期報告における利益相反状況についての確認

統括管理者は、定期報告を行う時点における施行規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項を「学校法人日本医科大学における特定臨床研究の利益相反状況確認に関する手順書」の手順に従い再度確認し、作成した利益相反管理基準（様式 A）及び利益相反管理計画（様式 E）を本学委員会に提出する。なお、当該時点における確認の結果、利益相反管理基準（様式 A）及び利益相反管理計画（様式 E）に変更がない場合には、その旨を本学委員会に報告することで、資料の提出を省略することができる。

(2) 本学委員会への定期報告

【定期報告における報告事項】

- 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
- 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- 当該特定臨床研究に係る施行規則又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- 当該特定臨床研究に対する利益相反管理計画に関する事項

【必要書類】

書類名	書式
審査・報告申込書	nms 様式 1
定期報告書	通知別紙様式 3
添付資料（追加する資料がある場合）	―
定期報告書*1	統一書式 5

※1 申請システムに申請基本情報を入力することで pdf ファイルが自動作成される。

① 審査・報告申込書（nms 様式 1）を作成する。
② jRCT 上で「定期報告」手続きを行い、定期報告書（通知別紙様式 3）の pdf ファイルを作成する。その際、「認定臨床研究審査委員会による継続の適否」の欄は空欄のままで一時保存しておく。
③ 申請システムメインメニューの「審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）」に登録されている該当案件の「表示」ボタンをクリックし、ページ下段の「申請メニュー」から「定期報告」をクリックする。
④ 「定期報告書作成日」、「報告期間」を入力する。
⑤ 定期報告における報告事項を「実施状況」欄に記入し、必要書類をアップロードする。
⑥ 添付資料（本学委員会が最新のものを有していないものに限る）がある場合は、「添付資料」欄にファイルをアップロードし、「提出資料」欄の該当する文書に作成日、版番号を入力する。
⑦ 審査・報告申込書（nms 様式 1）、定期報告書（通知別紙様式 3）及び「添付資料」欄に記

載のない資料は「その他添付資料」欄にアップロードし、「提出資料」欄の「その他」にチェックを入れ、対応する文書名称、作成日、版番号を入力する。

⑧ 「申請」ボタンをクリックして変更申請の審査を依頼する。

⑨ 変更審査の必要な資料がある場合は、定期報告とは別に変更申請を行う。

(3) 付属所属長への実施許可申請

研究責任医師は、本学委員会から当該特定臨床研究の定期報告について承認を受けた場合、「学校法人日本医科大学における特定臨床研究の実施許可手続きに関する手順書」に準じて、当該定期報告に対して臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受けるものとする。

(4) 厚生労働大臣への定期報告

統括管理者は、本学委員会が意見を述べた日から起算して 1 ヶ月以内に、5.2.1.②で一時保存しておいた定期報告書（通知別紙様式 3）に「認定臨床研究審査委員会による継続の適否」を入力し、「届出」ボタンをクリックし関東信越厚生局に提出する。多施設共同研究の統括管理者である場合は、厚生労働大臣への提出について各実施医療機関の研究責任医師に通知するものとする。

5.2.2. 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師の手続き

(1) 定期報告における利益相反状況についての確認

研究責任医師は、統括管理者より定期報告にかかる利益相反管理計画（様式 E）の提出を求められた場合、統括管理者より利益相反管理基準（様式 A)、関係企業等報告書（様式 B）の Excel ファイル及び必要書類を入手し、「学校法人日本医科大学における特定臨床研究の利益相反状況確認に関する手順書」の手順に従い作成した利益相反管理計画（様式 E）を統括管理者に提出する。

(2) 研究実施許可申請

研究責任医師は、参加する特定臨床研究の定期報告について統括管理者から情報提供を受けた場合、「学校法人日本医科大学における特定臨床研究の実施許可手続きに関する手順書」に従い当該定期報告に対して臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受けるものとする。

5.3. 疾病等報告

統括管理者は、施行規則第 54 条、55 条に掲げる特定臨床研究に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他必要な措置を講じた上で、本学委員会に対して、規程に定める期日に従って報告するとともに、付属所属長へ報告しなければならない。本学委員会と付属所属長への報告は、状況に応じて報告の順番が前後することは差し支えない。

多施設共同研究の場合は、各実施医療機関の研究責任医師にも速やかに情報提供を行う。

統括管理者は、新規審査申請時に、当該研究計画書に基づく特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書を作成するものとする。

5.3.1. 自施設で疾病等又は不具合が発生した場合の手続き

(1) 本学委員会への疾病等又は不具合報告

【必要書類】

書類名	書式
審査・報告申込書	nms 様式 1
医薬品の疾病等報告書*	統一書式 8
医療機器の疾病等又は不具合報告書*	統一書式 9
再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書*	統一書式 10
その他添付資料	―

※ 研究の内容によって書式を選択。

① 審査・報告申込書（nms 様式 1）を作成する。
② 報告の種類により、医薬品の疾病等報告書（統一書式 8）／医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式 9）／再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式 10）のいずれかを作成する。必要に応じて詳細記載用書式（統一書式 8～10 の詳細記載用）等の補足資料を作成する。
③ 申請システムメインメニューの「審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）」に登録されている該当案件の「表示」ボタンをクリックし、ページ下段の「申請メニュー」から「疾病等報告」をクリックする。
④ 「疾病等報告書作成日」を入力する。
⑤ 「報告種類」欄の「医薬品疾病等報告書／医療機器疾病等又は不具合報告書／再生医療等製品疾病等又は不具合報告書」のいずれかを選択する。
⑥ ②で作成した報告書を「添付資料」欄にアップロードし、審査・報告申込書（nms 様式 1）及び補足資料（作成した場合）を「その他添付資料」欄にアップロードする。
⑦ 「申請」ボタンをクリックして疾病等報告の審査を依頼する。
⑧ 臨床研究の継続の適否について本学委員会より承認が得られた場合、(3) の研究実施許可申請を行う。
⑨ 多施設共同研究の場合は、本学委員会の審査結果について、各実施医療機関の研究責任医師にも速やかに情報共有を行う。

(2) 付属所属長への疾病等又は不具合報告

(1)の手続きとともに、付属所属長への疾病等又は不具合報告を行う。

① 臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成する（報告事項欄の該当する書類にチェックを入れる）。
② 申請システムメインメニューの「実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者に申請）」に登録されている該当案件の「表示」ボタンをクリックし、ページ下段の「申請メニュー」から「疾病等報告」をクリックする。
③ 「報告種類」の「医薬品疾病等報告書／医療機器疾病等又は不具合報告書／再生医療等製品疾病等又は不具合報告書」のいずれかを選択する。

④ (1)②で作成した報告書を「添付資料」欄にアップロードし、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）及び補足資料（作成した場合）を「その他添付資料」欄にアップロードする。

⑤ 「申請」ボタンをクリックして付属所属長への疾病等報告を行い、当該疾病等又は不具合報告に対して臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受けるものとする。

(3) 研究実施許可申請

(1)の手続きの結果、臨床研究の継続の適否について本学委員会より承認が得られた場合、「学校法人日本医科大学における特定臨床研究の実施許可手続きに関する手順書」に従い引き続き付属所属長に研究実施許可申請を行う。

(4) 特定臨床研究以外の臨床研究の疾病等報告

特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者は、疾病等の発生を知ったときは、施行規則第 54 条第 1 項第 3 号から第 5 号まで及び第 2 項から第 4 項まで、施行規則第 55 条の規定に準じて、付属所属長、本学委員会等に報告しなければならない。

(5) 厚生労働大臣に対する疾病等報告

統括管理者は、施行規則第 56 条に基づき、施行規則第 54 条に掲げる疾病等が発生した場合において、それぞれに定める期間内に厚生労働大臣（PMDA）に報告しなければならない。厚生労働大臣への報告は jRCT を介して行う。

5.3.2. 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師の手続き

(1) 自施設で疾病等又は不具合が発生した場合

研究責任医師が疾病等又は不具合の発生を知った時は、当該臨床研究の中止その他必要な措置を講じた上で、統括管理者に速やかに情報提供を行うとともに、「4.4.1(2)付属所属長への疾病等又は不具合報告」に準じて付属所属長へ報告する。

(2) 他の研究参加施設で疾病等又は不具合が発生した場合

研究責任医師は、統括管理者より他の研究参加施設における疾病等又は不具合の発生の情報提供を受けた場合は、当該臨床研究の中止その他必要な措置を講じた上で、「5.3.1.(2)付属所属長への疾病等又は不具合報告」に準じて付属所属長へ報告する。

(3) 研究実施許可申請

研究責任医師は、統括管理者より本学委員会で疾病等又は不具合報告に対する研究継続の適否について承認を得られた旨の報告を受けたときは、疾病等報告書、審査結果通知書等の資料を研究代表医師より入手した上で、「学校法人日本医科大学における特定臨床研究の実施許可手続きに関する手順書」に準じて付属所属長より臨床研究に関する承認書(特定-様式 3)の交付を受けるものとする。

5.4. 不適合・重大な不適合の管理

5.4.1. 不適合の管理

統括管理者は、実施する特定臨床研究が省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、必要な再発防止策を講じるとともに、研究責任医師を介して速やかに以下の手順に従い付属所属長に報告を行うものとする。

(1) 付属所属長への不適合報告

① 臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2） 及び不適合報告書（特定-様式 4) を作成する。

② 申請システムメインメニューの「実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者に申請)」に登録されている該当案件の「表示」ボタンをクリックし、ページ下段の「申請メニュー」から「不適合報告」をクリックする。

③ 「報告内容」を入力する。

④ 不適合報告書（特定-様式 4) を「添付資料」欄にアップロードし、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2) 及び補足資料（作成した場合）を「その他添付資料」欄にアップロードする。

⑤ 「申請」ボタンをクリックして不適合報告を行ない、臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受ける。

(2) 多施設共同研究の統括管理者の場合は、発生した不適合について、各実施医療機関の研究責任医師に速やかに情報提供を行い必要な再発防止策を講じるものとする。

(3) 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師が自施設で実施する特定臨床研究に不適合が発生したことを知ったときは、 (1)に記載の手続きを行うとともに、速やかに統括管理者に通知しなければならない。

(4) 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師が統括管理者より他の実施医療機関における不適合の発生の情報提供を受けたときは、不適合報告書等の資料を統括管理者より入手した上で、(1)に記載の手続きに準じて不適合報告を行うものとする。

5.4.2. 重大な不適合の管理

統括管理者は、実施する特定臨床研究に関する不適合の中でも特に重大なものが判明した場合においては、必要な再発防止策を講じた上で速やかに本学委員会に報告を行うとともに、研究責任医師を介して付属所属長に報告するものとする。

(1) 本学委員会への重大な不適合報告

【必要書類】

書類名	書式
審査・報告申込書	nms 様式 1

重大な不適合報告書*1	統一書式 7
その他添付資料	―

※1 申請システムに申請基本情報を入力することで pdf ファイルが自動作成される。

① 審査・報告申込書（nms 様式 1）を作成する。
② 申請システムメインメニューの「審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）」に登録されている該当案件の「表示」ボタンをクリックし、ページ下段の「申請メニュー」から「重大な不適合報告」をクリックする。
③ 「重大な不適合報告書作成日」を入力する。
④ 「実施医療機関／対象者識別コード」、「不適合の内容」、「不適合が発生した理由、再発防止策等」の情報を入力する。
⑤ 審査・報告申込書（nms 様式 1）及び補足資料（作成した場合）を「その他添付資料」欄にアップロードする。
⑥ 「申請」ボタンをクリックして審査を依頼する。
⑦ 臨床研究の継続の適否について本学委員会より承認が得られた場合、(3) の研究実施許可申請を行う。
⑧ 多施設共同研究の統括管理者の場合は、本学委員会の審査結果について、各実施医療機関の研究責任医師にも速やかに情報共有を行う。

(2) 付属所属長への重大な不適合報告

統括管理者は、(1)の手続きとともに、研究責任医師を介して付属所属長への重大な不適合報告を行う。

① 臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成する（報告事項欄の該当する書類にチェックを入れる）。
② 申請システムメインメニューの「実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者に申請）」に登録されている該当案件の「表示」ボタンをクリックし、ページ下段の「申請メニュー」から「重大な不適合報告」をクリックする。
③ 「実施医療機関／対象者識別コード」、「不適合の内容」、「不適合が発生した理由、再発防止策等」の情報を入力する。
④ 臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）、(1)で作成した重大な不適合報告書（統一書式 7）及びその他補足資料（作成した場合）を「その他添付資料」欄にアップロードする。
⑤ 「申請」ボタンをクリックして重大な不適合報告を行ない、当該報告に対して臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受ける。

(3) 研究実施許可申請

統括管理者は、(1)の手続きの結果、臨床研究の継続の適否について本学委員会より承認が得られた場合、「学校法人日本医科大学における特定臨床研究の実施許可手続きに関する手順書」に従って、付属所属長に研究実施許可申請を行う。

(4) 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師は、自施設で実施する特定臨床研究に重大な不適合が発生したことを知ったときは、(2)に記載の手続きに準じて付属所属長に報告を行うとともに、速やかに統括管理者に通知しなければならない。その際、重大な不適合報告書（統一書式 7）は学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会ホームページから word ファイルをダウンロードして作成する。

(5) 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師は、統括管理者から他の実施医療機関における重大な不適合の発生の情報提供を受けたときは、(2)に記載の手続きに準じて、付属所属長に報告を行うものとする。

(6) 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師は、統括管理者より本学委員会で重大な不適合報告に対する研究継続の適否について承認を得られた旨の報告を受けたときは、重大な不適合報告書、審査結果通知書等の資料を統括管理者より入手した上で、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成し（実施許可申請欄の該当する書類にチェックを入れる）、(2)に記載の手続きに準じて付属所属長より臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受けるものとする。

5.5. 研究の中止

5.5.1. 統括管理者の手続き

統括管理者は、特定臨床研究の中止をしたときは、当該特定臨床研究の対象者に適切な措置を講じた上で、中止の日から 10 日以内に地方厚生局に届け出なければならない。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、本学委員会の意見を聴くこと。多施設共同研究の統括管理者の場合は、特定臨床研究の中止について各実施医療機関の研究責任医師にも速やかに通知するものとする。

(1) 厚生労働大臣への中止届

統括管理者は、特定臨床研究の中止の日から 10 日以内に jRCT 上で「中止」手続きを行い、特定臨床研究中止届書（省令様式第四）を入力し、「届出」ボタンをクリックし関東信越厚生局に提出する。

(2) 本学委員会への中止通知

【必要書類】

書類名	書式
審査・報告申込書	nms 様式 1
中止通知書*1	統一書式 11
特定臨床研究中止届書	省令様式第四

※1 申請システムに申請基本情報を入力することで pdf ファイルが自動作成される。

① 審査・報告申込書（nms 様式 1）を作成する。

② 申請システムメインメニューの「審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）」に登録さ

れている該当案件の「表示」ボタンをクリックし、ページ下段の「申請メニュー」から「中止通知」をクリックする。

③ 「中止通知書作成日」及び「中止年月日」を入力する。

④ 「中止理由」、「実施中の研究対象者の有無」、「実績」、「中止後の措置」の情報を入力する。

⑤ (1)で作成した特定臨床研究中止届書（省令様式第四）を添付資料欄にアップロードし、審査・報告申込書（nms 様式 1）及び補足資料（作成した場合）を「その他添付資料」欄にアップロードする。

⑥ アップロードした資料名を「添付資料・備考」欄に入力する。

⑦ 「申請」ボタンをクリックして審査を依頼する。

⑧ 臨床研究の中止について本学委員会より承認が得られた場合、(3) の付属所属長への中止通知を行う。

⑨ 多施設共同研究の統括管理者の場合は、本学委員会の審査結果について、各実施医療機関の研究責任医師にも速やかに情報共有を行う。

(3) 付属所属長への中止通知

統括管理者は、本学委員会の意見を聴いた後、研究責任医師を介して当該中止通知に対して臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受けるものとする。

① 臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成する。

② 申請システムメインメニューの「実施許可の申請が必要な課題一覧」に登録されている該当案件の「表示」ボタンをクリックする。

③ 「申請履歴」から該当する申請の「編集」ボタンをクリックする。

④ ①で作成した臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）及び補足資料（作成した場合）を「提出資料」欄にアップロードする。

⑤ 「申請」ボタンをクリックして付属所属長への中止通知を行い、当該中止通知に対して臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受けるものとする。

(4) 統括管理者は、厚生労働大臣に対して中止届を提出した場合であっても、特定臨床研究が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等を行うとともに、特定臨床研究の進捗状況に関する事項の変更に該当する場合には、実施計画（省令様式第一）の変更の届出を行うものとする。

(5) 特定臨床研究を中止した場合であって、中止届を提出し対象者の措置を終えた場合においては、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一年以内に研究計画書につき一つの総括報告書を作成し、研究の終了手続きを行うものとする。

(6) 統括管理者は、特定臨床研究以外の臨床研究を中止したときにおいても、中止の日から 10 日以内に本学委員会に通知するよう努めなければならない。

5.5.2. 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師の手続き

研究責任医師は、統括管理者から特定臨床研究の中止に係る情報提供を受けた場合は、当該特定臨床研究の中止その他必要な措置を講じた上で、下記の手順に従い付属所属長に中止通知を行い、当該中止通知に対する臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受けるものとする。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究に関する実施許可申請・報告書	特定-様式 2
審査結果通知書（写）	統一書式 4
中止通知書	統一書式 11
特定臨床研究中止届書	省令様式第四

① 臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成する。

② 申請システムメインメニューの「実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者に申請）」に登録されている該当案件の「表示」ボタンをクリックし、ページ下段の「申請メニュー」から「中止通知」をクリックする。

③ 「中止年月日」、「中止理由」、「実施中の研究対象者の有無」、「実績」、「中止後の措置」について、研究代表医師より入手した中止通知書（統一書式 11）に記載の情報を入力する。

④ 特定臨床研究中止届書（省令様式第四）を添付資料欄にアップロードし、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）、中止通知書（統一書式 11）、審査結果通知書及び補足資料（作成した場合）を「その他添付資料」欄にアップロードする。

⑤ 「申請」ボタンをクリックして付属所属長への中止通知を行い、当該中止通知に対して臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受ける。

5.6. 研究の終了

5.6.1. 統括管理者の手続き

(1) 統括管理者は、主たる評価項目に係るデータの収集を行う期間が終了したときには原則としてその日から 1 年以内に主要評価項目報告書を、を作成しなければならない。また、すべてのデータ収集を終了したときには、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しなければならない。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。総括報告書の概要として、終了届書（通知別紙様式 1）を作成する。

総括報告書には少なくとも以下の事項を含めること。

（ア）臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）

（イ）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）

（ウ）疾病等の発生状況のまとめ

（エ）主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果

(2) 主要評価項目報告書の作成を行う場合には、実施計画（省令様式第一）を変更することにより行わなければならない。実施計画の変更は、実施計画３（２）「特定臨床研究の進捗状

況」の「主たる評価項目に係る研究成果」に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ことによって行う。

(3) 本学委員会への終了通知

統括管理者は、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、以下の書類を本学委員会に提出し、意見を聴くものとする。

【必要書類】

書類名	書式
審査・報告申込書	nms 様式 1
終了通知書*1	統一書式 12
主要評価項目報告書*2（作成した場合）	省令様式第一
実施計画事項変更届書*2	省令様式第二
総括報告書(作成した場合)	様式自由
総括報告書の概要（終了届書）	通知別紙様式 1
その他添付資料	―

※1 申請システムに申請基本情報を入力することで pdf ファイルが自動作成される。

※2 総括報告書及び総括報告書の概要を作成した場合は提出不要。

① 総括報告書（様式自由）を作成する。

② 総括報告書の概要を作成する（jRCT 上で終了届書（通知別紙様式 1）を作成し、総括報告書の概要とする。）。

③ 審査・報告申込書（nms 様式 1）を作成する。

④ 申請システムメインメニューの「審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）」に登録されている該当案件の「表示」ボタンをクリックし、ページ下段の「申請メニュー」から「終了通知」をクリックする。

⑤ 「終了通知書作成日」を入力し、「記録保管の期間」欄で「終了日（jRCT の公表日）より 5 年」を選択する。5 年以上保管を希望する場合は、「前項以降」を選択し、希望する保管期間と理由を記入する。

⑥ 総括報告書及び総括報告書の概要を「添付資料」欄にアップロード後、「提出資料」欄の該当する文書の「編集」ボタンをクリックし、それぞれの文書の作成日、版番号等の情報を入力する。

⑦ 審査・報告申込書（nms 様式 1）及び補足資料（作成した場合）を「その他添付資料」欄にアップロードする。

⑧ 「その他添付資料」欄に補足資料（作成した場合）をアップロードした場合、「提出資料」欄の「その他」にチェックを入れ、「その他添付資料」欄にアップロードした資料情報を「文書名称、作成日、版番号」欄に入力する。

⑨ 「申請」ボタンをクリックして審査を依頼する。

⑩ 臨床研究の終了について本学委員会より承認が得られた場合、(4) の付属所属長への終了

通知を行う。

⑪ 多施設共同研究の統括管理者の場合は、本学委員会の審査結果について、各実施医療機関の研究責任医師にも速やかに情報共有を行う。

(4) 付属所属長への終了通知

統括管理者は、本学委員会の意見を聴いた後、当該終了報告に対して臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受けるものとする。

① 臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成する。
② 申請システムメインメニューの「実施許可の申請が必要な課題一覧」に登録されている該当案件の「表示」ボタンをクリックする。
③ 「申請履歴」から該当する申請の「編集」ボタンをクリックする。
④ ①で作成した臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）及び補足資料（作成した場合）を「提出資料」欄にアップロードする。
⑤ 「申請」ボタンをクリックして付属所属長への終了通知を行い、当該終了通知に対して臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受けるものとする。

(5) 統括管理者は、主要評価項目報告書又は総括報告書及び総括報告書の概要について本学委員会が（3）の意見を述べた日から 1 ヶ月以内に jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）に登録することにより、研究の情報を公表する。

【必要書類】

書類名	書式
総括報告書の概要（終了届書）	通知別紙様式 1
研究計画書	最終の改訂版
説明文書、同意文書	最終の改訂版
統計解析計画書※作成した場合	最終の改訂版

研究計画書、説明文書、同意文書及び統計解析計画書は、当該臨床研究の実施期間中に改訂があった場合には、最終の改訂版を登録すること。

(6) 主要評価項目報告書又は総括報告書の概要の公表について、当該研究成果を論文等で公表する場合においては、本学委員会に論文投稿中の旨を報告した上で、当該論文等の公表後としても差し支えない。この場合であっても地方厚生局への届出・報告は期限内に行い、届出・報告時に公表時期について申し出ること。

5.6.2. 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師の手続き

研究責任医師は、統括管理者から特定臨床研究の終了に係る情報提供を受けた場合は、下記の手順に従い付属所属長に終了通知を行い、当該終了通知に対する臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受ける。

【必要書類】

書類名	書式
臨床研究に関する実施許可申請・報告書	特定-様式 2
審査結果通知書（写）	統一書式 4
終了通知書	統一書式 12
主要評価項目報告書*1（作成した場合）	省令様式第一
実施計画事項変更届書*1	省令様式第二
総括報告書(作成した場合)	様式自由
総括報告書の概要（終了届書）	通知別紙様式 1
その他添付資料	―

※1 総括報告書及び総括報告書の概要を作成した場合は提出不要

① 臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成する。
② 申請システムメインメニューの「実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者に申請)」に登録されている該当案件の「表示」ボタンをクリックし、ページ下段の「申請メニュー」から「終了通知」をクリックする。
③ 「記録保管の期間」欄で「終了日（jRCT の公表日）より 5 年」を選択する。5 年以上保管を希望する場合は、「前項以降」を選択し、希望する保管期間と理由を記入する。
④ 総括報告書及び総括報告書の概要を「添付資料」欄にアップロード後、「提出資料」欄の該当する文書の「編集」ボタンをクリックし、それぞれの文書の作成日、版番号等の情報を入力する。
⑤ 臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）及び補足資料（作成した場合）を「その他添付資料」欄にアップロードする。
⑥ 「申請」ボタンをクリックして付属所属長への終了通知を行い、当該終了報告に対して臨床研究に関する承認書（特定-様式 3）の交付を受けるものとする。

6. 記録の保存

6.1. 記録の対象

統括管理者及び研究責任医師は、当該特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他以下の事項に関する記録を作成する。

- 特定臨床研究の対象者を特定する事項
- 特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項
- 特定臨床研究への参加に関する事項
- その他特定臨床研究を実施するために必要な事項

6.2. 記録の保存

統括管理者は、当該特定臨床研究が終了した日から 5 年間、前項に規定する記録を以下に掲げる書類とともに適切に保存（電磁的記録によるものを含む。）する。統括管理者は、研究責任医師が特定臨床研究の終了した日から 5 年を経る前に所属機関から異動する場合には、当該所属機関に所属する者の中から記録の保存を行うものを指名する。

- 研究計画書、実施計画（省令様式第一）、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他省令の規定により統括管理者が作成した文書並びに記録
- 認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
- モニタリング、監査その他の特定臨床研究を実施するために必要な文書
- 原資料等
- 特定臨床研究の実施に係る契約書（法第 32 条の規定により締結した契約の内容を除く。）
- 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書、特定臨床研究に用いる当該医薬品等の製造に関する記録、特定臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合にはその数量・年月日の記録及び特定臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録
- 個人情報の利用目的、及び開示、利用停止等の通知等を行った場合、関係する文書、記録
- その他、当該臨床研究を実施した上で統括管理者及び研究責任医師が重要と考える文書、記録

6.3. 記録の修正

統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究の実施により対象者から得た記録及び症例報告書を変更又は修正する場合は、その理由及び変更又は修正の履歴を記録する。

7. その他

この手順書に定めのない事項については、法、施行規則、通知等、本法人の関係諸規程等の定めるところによる。

附則

1　本手順書は、2025 年 6 月 12 日から施行する。

2　本手順書の施行に伴い、旧版は廃止する。

◇ お問い合わせ先
学校法人日本医科大学　臨床研究審査委員会事務局
E-mail：officetokutei★nms.ac.jp
（★を@にしてご利用ください）
TEL　：03-3822-2131（内線 5910, 5911）
FAX　：03-3868-9159
ADD　：〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-1-5