三重大学における特定臨床研究

に関する標準業務手順書

三重大学医学部附属病院

Ver.1.1

目次

第１章　臨床研究の目的と適応範囲 4
　第１条　目的 4
　第２条　適用範囲 4
　第３条　実施医療機関の管理者の職務代理 4
第２章　用語の定義 4
第３章　臨床研究の基本理念 4
　第１条　基本理念 4
　第２条　実施基準の遵守 5
第４章　審査体制 5
第５章　統括管理者の要件 5
第６章　研究責任医師の要件 5
第７章　統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師の責務 6
第８章　教育・研修 6
第９章　研究計画書及び説明文書等 7
　第１条　研究計画書及び説明文書等の作成 7
　第２条　研究計画書等の修正・変更 7
　第３条　分担施設としての対応 7
第 10 章　実施計画 7
　第１条　実施計画の提出と厚生労働大臣への届出 7
　第２条　実施計画の変更 7
　第３条　実施計画の軽微な変更 8
第 11 章　利益相反（COI）及び審査申請 8
　第１条　利益相反管理の手順 8
　第２条　実施医療機関の管理者による許可 8
第 12 章　特定臨床研究の新規申請手続き 9
　第１条　利益相反の確認及び管理 9
　第２条　CRB への申請及び審査 9
　第３条　実施医療機関の管理者による許可 9
　第４条　実施計画の登録及び届出 9
　第５条　特定臨床研究の開始 9
　第６条　利益相反の確認及び管理 10
　第 7 条　認定臨床研究審査委員会の審査結果の確認及び実施医療機関の管理者への報告 10
　第８条　実施医療機関の管理者による実施可否の判断 10

第 9 条　実施計画の登録状況の確認 10
第 10 条　特定臨床研究の開始 10
第 13 章　特定臨床研究の変更申請手続き 10
第 1 条　変更申請 11
第 2 条　実施医療機関の管理者による許可及び届出 11
第 3 条　変更申請 11
第 4 条　実施医療機関の管理者による判断 11
第 14 章　特定臨床研究の実施 11
第 15 章　インフォームド・コンセント 12
第 16 章　定期報告 12
第 1 条　定期報告の基本原則 12
第 2 条　CRB 及び実施医療機関の管理者への報告 12
第 3 条　厚生労働大臣への報告 13
第 4 条　多施設共同研究における取扱い 13
第 5 条　定期報告内容の管理 13
第 17 章　安全性情報の報告 13
第 18 章　モニタリング及び監査 13
第 19 章　RBA（Risk-Based Approach） 14
第 20 章　臨床研究の終了・中止 14
第 1 条　終了及び中止の基本原則 14
第 2 条　CRB 及び実施医療機関の管理者への報告 14
第 3 条　厚生労働大臣への届出及び結果登録 14
第 4 条　多施設共同研究における取扱い 14
第 5 条　研究記録の保存 14
第 21 章　個人情報等に関する基本的責務 15
第 22 章　改廃 15
第 23 章　附則 15

【作成・改訂履歴】

版番号	作成日／改訂日	改訂理由
Ver.1.0	2026 年 5 月 13 日	新規作成
Ver.1.1	2026 年 10 月 26 日	第 1 章第 3 条の追加

第1章　臨床研究の目的と適応範囲

第１条　目的

1. 本手順書は、臨床研究法及び臨床研究法施行規則（以下「施行規則」という。）、その他臨床研究法に係る厚生労働省の通知等に基づき、三重大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において、特定臨床研究を実施する際に遵守すべき業務手順等を定めるものである。

第２条　適用範囲

1. 本手順書は、本院において実施されるすべての特定臨床研究に適用する。
2. 臨床研究法で定められる特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合は、特定臨床研究に準じて実施するものとして、本手順書を準用する。

第３条　実施医療機関の管理者の職務代理

1. 実施医療機関の管理者が統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師である場合には研究・倫理担当の副病院長がその職務を代理し、実施許可等の決定を行うものとする。なお、当該副病院長も当該研究の研究者等である場合は、管理者があらかじめ指名する他の副病院長等がその職務を代理するものとする。

第２章　用語の定義

1. 本手順書における用語の定義は、臨床研究法及び施行規則において使用される用語に加え、三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程（以下「CRB 規程」という。）の定めるところによる。

第３章　臨床研究の基本理念

第１条　基本理念

特定臨床研究は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければいけない。

① 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること。
② 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
③ 臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担、その他の不利益を比較考量すること。
④ 独立公正な立場から審査を行う認定臨床研究審査委員会（以下「CRB」という。）の審査を受けていること。
⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うと共に、自由な意思に基づく同意を得る

こと。

⑥　社会的に特別な配慮を必要とする者に対して、必要かつ適切な措置を講ずること。

⑦　臨床研究に関する個人情報を適正に管理すること。

⑧　臨床研究の質及び透明性を確保すること。

第２条　実施基準の遵守

①　特定臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施しなければならない。

第４章　審査体制

1. 特定臨床研究を実施する場合、CRB において審査を行う。
2. 次に掲げる特定臨床研究については、原則、三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会で審査を行う。本院 CRB の詳細については CRB 規程の定めるところとする。
   ・実施医療機関が本院のみである特定臨床研究
   ・本院または三重大学医学系研究科に従事する者（以下「本院等従事者」という。）が統括管理者となる特定臨床研究

第５章　統括管理者の要件

本院等従事者が統括管理者となる特定臨床研究において、統括管理者となることができるのは、以下の要件をすべて満たす者とする。

1. 当該領域における十分な経験及び知見を有すること。
2. 特定臨床研究の実施に関する教育・研修を定期的に受講していること。
3. 臨床研究法、施行規則、関連法令及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「指針」という。）等に精通していること。
4. 本院における研究責任医師を兼ねる場合は次章の要件をすべて具備すること。

第６章　研究責任医師の要件

本院において研究責任医師（統括管理者を兼ねる場合を含む。以下同じ。）となることができるのは、以下の要件をすべて満たす者とする。

1. 本院に従事していること。
2. 常勤医師または歯科医師であること。
3. 当該領域における十分な臨床経験を有すること。
4. 特定臨床研究の実施に関する教育・研修を定期的に受講していること。
5. 臨床研究法、施行規則、関連法令及び指針等に精通していること。

6. 研究分担医師及び本院で特定臨床研究の実施に携わる者（以下併せて「研究者等」という。）を置く場合、研究者等に対する適切な管理及び指導が実施できること。

第 7 章　統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師の責務

1. 統括管理者及び研究責任医師は第 3 章に従い、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して特定臨床研究を実施しなければならない。
2. 統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、特定臨床研究を適正に実施するため、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。
3. 統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究法、施行規則及び関連法令を遵守し、CRB の審査及び実施医療機関の管理者の許可を受けた研究計画書に従って適正に特定臨床研究を実施しなければならない。
4. 統括管理者及び研究責任医師は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。
5. 統括管理者及び研究責任医師及び研究者等は、特定臨床研究で知り得た情報を正当な理由なく漏洩してはいけない。
6. 研究責任医師は、本院に従事する医師または歯科医師（非常勤を除く）で第 6 章に定める要件を満たす者がその任に着くことができる。
7. 研究分担医師は、本院に従事する医師または歯科医師で、特定臨床研究に関する教育・研修を定期的に受講している者がその任に着くことができる。
8. 研究者等（前項に定める者を除く）は、本学の教員または本院の職員で、特定臨床研究に関する教育・研究を定期的に受講している者がその任に着くことができる。

第 8 章　教育・研修

1. 統括管理者、研究責任医師及び研究者等は、特定臨床研究を開始する前に、本院の定める教育・研修を直近 1 年以内に受講しなければならない。また、特定臨床研究を実施している期間においても、年 1 回以上の教育・ 研修を継続して受講しなければならない。
2. 統括管理者、研究責任医師及び研究者等に対する臨床研究に関する教育・研修については三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター（以下「センター」という。）が担当し、少なくとも年 1 回以上の講習会を開催することとする。
3. 統括管理者、研究責任医師及び研究者等はセンターが開催する講習会を受講し、最新の修了証を医学・病院管理部経営管理課研究支援室（以下「研究支援室」という。）へ提出する。

第 9 章　研究計画書及び説明文書等

第 1 条　研究計画書及び説明文書等の作成

統括管理者は、倫理的妥当性及び科学的合理性を確保した研究計画書及び説明文書等（以下「研究計画書等」という。）を作成し、CRB での審査を経たうえで、実施医療機関の管理者の許可を（分担施設については、分担施設の研究責任医師を通じて）得なければならない。

1. 科学的妥当性については、生物統計家の意見を聴くこととする。
2. 多施設共同研究を実施する場合は、統括管理者はあらかじめ他施設の医師と参加意思や役割分担について合意を得なければならない。

第 2 条　研究計画書等の修正・変更

統括管理者は、実施医療機関の管理者の許可を受けた研究計画書等と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書及び説明文書等を変更しなければならない。また、当該変更内容については、CRB で承認を受けなければならない。さらに、必要に応じて、臨床研究等提出・公開システム（以下「jRCT」という。）で変更内容を公開しなければならない。

第 3 条　分担施設としての対応

本院が分担施設として参加する場合、研究責任医師は統括管理者が作成した研究計画書の内容を確認し、本院での実施可能性を検討した上で、必要な資料を代表施設に提供しなければならない。

第 10 章　実施計画

第 1 条　実施計画の提出と厚生労働大臣への届出

1. 統括管理者は jRCT への入力及び CRB への提出を行い、承認後に厚生労働大臣への届出を速やかに行うものとする。
2. 実施計画の修正がある場合、統括管理者は jRCT への修正及び CRB への再提出を行い、承認後に厚生労働大臣へ修正の届出を速やかに行うものとする。
3. （分担施設としての対応）：本院が分担施設である場合、研究責任医師は統括管理者が行う jRCT への登録及び届出業務に協力しなければならない。

第 2 条　実施計画の変更

統括管理者は、実施計画の内容を変更しようとする場合（次条に定める軽微な変更を除く）、あらかじめ CRB の審査を受け、実施医療機関の管理者の許可を得た後、速やかに jRCT

を通じて厚生労働大臣に変更の届出を行わなければならない。

第 3 条　実施計画の軽微な変更

統括管理者は、施行規則で定める軽微な変更（名称の変更等）を行ったときは、変更後 10 日以内に、jRCT を通じて厚生労働大臣に届け出なければならない。また、当該変更について遅滞なく CRB 及び実施医療機関の管理者へ報告するものとする。

第 11 章　利益相反（COI）及び審査申請

第 1 条　利益相反管理の手順

1. （本院の医師が統括管理者となる場合）統括管理者は、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（医政研発 0515 第 12 号）及び関連する通知・通達に基づき、所定の様式を用いて特定臨床研究の COI を管理する。統括管理者は、利益相反管理基準を策定し、関係企業等報告書を作成する。なお、利益相反管理基準としては、原則として推奨基準を採用することとする。利益相反管理基準及び関係企業等報告書を作成したのち、統括管理者及び本院の研究分担医師その他の利益相反自己申告が必要な者が研究利益相反自己申告書を作成して研究支援室 COI 担当（以下「COI 担当」という。）に提出する。COI 担当は学内の関係部署に対して申告内容の正否を確認し、確認結果に基づいて利益相反状況確認書を起案し、病院長が統括管理者に対して利益相反状況確認書を発行する。統括管理者は、利益相反状況確認書を参照して、利益相反管理計画を作成し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を CRB に提出し、CRB の審議を受けるものとする。なお、多施設共同研究の場合は、分担施設の責任医師からも利益相反管理計画を受け取り、あわせて CRB の審査を受ける。
2. （他実施医療機関の医師が統括管理者となる場合）：統括管理者から受領した様式に従い、研究責任医師及び研究分担医師その他の利益相反自己申告が必要な者が研究利益相反自己申告書を作成して COI 担当に提出する。COI 担当は学内の関係部署に対して申告内容の正否を確認し、確認結果に基づいて利益相反状況確認書を起案し、病院長が統括管理者に対して利益相反状況確認書を発行する。研究責任医師は、利益相反状況確認書を参照して、利益相反管理計画を作成し、統括管理者へ提出する。

第 2 条　実施医療機関の管理者による許可

統括管理者または研究責任医師は、CRB より受領した審査結果通知書を実施医療機関の管理者に報告し、臨床研究の実施許可を得なければならない。研究の開始は、実施医療機関の管理者の許可及び jRCT にて公表（分担施設の場合は自施設の追加登録について jRCT 公表）後とする。

第 12 章　特定臨床研究の新規申請手続き

＜単施設（本院）のみ、あるいは多施設共同研究で本院等従事者が統括管理者となる場合＞

第 1 条　利益相反の確認及び管理

統括管理者は、特定臨床研究の開始に先立ち、第１１章第１条１に従い、予め利益相反管理基準及び利益相反管理計画を作成して CRB に提出し、また、利益相反管理基準及び利益相反管理計画の内容（多施設共同研究の場合には、分担施設における利益相反管理計画の内容を含む。）に従って、適宜研究計画書及び説明文書に適切に COI 状況を開示するなど必要な処置を講じたうえで、CRB により審査を受けなければならない。

第 2 条　CRB への申請及び審査

統括管理者は、特定臨床研究を実施しようとするとき、または承認を受けた研究計画書等の内容を変更しようとするときは、臨床研究法及び関係法令に基づき、CRB に付議し、その審査を受けなければならない。

統括管理者は、利益相反管理計画のほか、研究計画書、説明文書及び同意書、研究分担医師リスト、疾病等発生の手順書、モニタリング手順書、その他必要書類を整え、所定の申請方法により CRB へ特定臨床研究の実施に関する申請を行う。

CRB は、提出された資料に基づき、研究の科学的妥当性、倫理的妥当性、研究対象者の保護、利益相反管理の適切性等について審議し、当該特定臨床研究の実施可否について意見を述べる。

統括管理者は、CRB から修正または追加資料の提出を求められた場合には、これに対応し、必要に応じて再度審査を受けるものとする。

第 3 条　実施医療機関の管理者による許可

統括管理者は、CRB の審査結果を実施医療機関の管理者に報告し、当該特定臨床研究の実施について許可を受けなければならない。

実施医療機関の管理者は、CRB の意見を尊重し、特定臨床研究の実施または不実施について判断し、その結果を統括管理者に通知する。

第 4 条　実施計画の登録及び届出

統括管理者は、実施医療機関の管理者の許可を得た後、jRCT に実施計画を登録し、厚生労働大臣への届出を行うものとする。

多施設共同研究の場合には、統括管理者は、各実施医療機関の研究責任医師に対し、CRB の審査結果及び実施計画の届出状況について必要な情報提供を行う。

第 5 条　特定臨床研究の開始

統括管理者及び研究責任医師は、必要な契約等の手続きを経て、jRCT への登録完了後、

公表されたことを確認した後、当該特定臨床研究を開始するものとする。

統括管理者は、研究開始にあたり、研究者等に対し、研究計画書の内容及び遵守事項について周知徹底を図らなければならない。

＜多施設共同研究で他実施医療機関の医師が統括管理者となる場合 ＞

第 6 条　利益相反の確認及び管理

研究責任医師は、本院が分担施設として参加する多施設共同研究において、第１１章第１条２に従い、利益相反管理計画を作成して、統括管理者に提供する。

第 7 条　認定臨床研究審査委員会の審査結果の確認及び実施医療機関の管理者への報告

研究責任医師は、当該特定臨床研究が CRB の審査を受け、承認されたことを確認した上で、統括管理者から、審査資料一式及び CRB による審査結果通知書の写しを入手し、本院所定の方法により、実施医療機関の管理者に提出するものとする。

第 8 条　実施医療機関の管理者による実施可否の判断

実施医療機関の管理者は、CRB の審査結果及び提出された資料を踏まえ、本院における当該特定臨床研究の実施可否について判断し、その結果を研究責任医師に通知する。

研究責任医師は、実施医療機関の管理者から実施の許可を得た後、その旨を統括管理者に報告しなければならない。

第 9 条　実施計画の登録状況の確認

研究責任医師は、統括管理者により、jRCT への実施計画の登録及び公表が行われたことを確認しなければならない。

研究責任医師は、本院が分担施設として適切に登録されていることを確認するとともに、必要に応じて統括管理者と連携し、情報の修正または追加を行う。

第 10 条　特定臨床研究の開始

研究責任医師は、実施医療機関の管理者による許可及び jRCT への公表を確認した後、当該特定臨床研究を開始するものとする。

研究責任医師は、研究開始にあたり、本院に従事する研究分担医師及び研究者等に対し、研究計画書の内容及び遵守事項について周知徹底を図らなければならない。

第 13 章　特定臨床研究の変更申請手続き

＜単施設（本院）のみ、あるいは多施設共同研究で本院等従事者が統括管理者となる場合＞

第 1 条　変更申請

統括管理者は、承認を受けた研究計画書、実施計画または説明文書等の内容を変更しようとする場合には、変更後の実施計画等に関し、CRB の審査を受けなければならない。

第 2 条　実施医療機関の管理者による許可及び届出

統括管理者または研究責任医師は、CRB の審査結果を実施医療機関の管理者に報告し、変更内容について許可を受けなければならない。

統括管理者は、実施医療機関の管理者の許可を得た後、jRCT において実施計画の変更登録を行い、厚生労働大臣への変更届出を行うものとする。

＜多施設共同研究で他実施医療機関の医師が統括管理者となる場合 ＞

第 3 条　変更申請

多施設共同研究において他の実施医療機関が代表施設となる場合、研究責任医師は、統括管理者から、変更内容及び当該変更に関する CRB の審査結果について情報提供を受け、その内容を確認しなければならない。

研究責任医師は、変更内容が本院での研究実施に影響を及ぼす場合には、変更後の研究計画書等について研究支援室を介して実施医療機関の管理者に提出するものとする。なお、本院における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更に係る実施医療機関の管理者の承認については、事後的に行うことも可とする。

第 4 条　実施医療機関の管理者による判断

実施医療機関の管理者は、CRB の審査結果及び提出された資料を踏まえ、本院における当該特定臨床研究の継続の可否について判断し、その結果を研究責任医師に通知する。

研究責任医師は、実施医療機関の管理者から継続の許可を得た後、その旨を統括管理者に報告しなければならない。

第 14 章　特定臨床研究の実施

統括管理者は第 9 章及び第 10 章の規定に従い、研究計画書最終版を作成または研究計画書の修正・変更を実施した後、CRB の審査を受け、実施医療機関の管理者の許可を得た後、jRCT に当該特定臨床研究の情報を登録する。

統括管理者及び研究責任医師は jRCT に公表されたことを確認後、当該臨床研究を開始する。

なお、統括管理者、研究責任医師及び研究者等は法令、臨床研究法及び本手順書を遵守し、

研究計画書に従って特定臨床研究を実施しなければいけない。特に下記項目については十分配慮して臨床研究を実施する。

1）研究責任医師及び研究分担医師は、特定臨床研究を実施する前に研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。
2）統括管理者は、モニタリング責任者を指名し、モニタリングを実施させなければならない。
3）統括管理者は、必要と判断された場合、監査を実施しなければならない。
4）統括管理者は、研究計画書に従って特定臨床研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、研究者等を指導・管理しなければならない。
5）統括管理者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
6）統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、研究計画書の修正・変更を実施する場合、変更箇所については、改めてインフォームド・コンセントの手続等を行う。ただし、CRB の意見を受けて実施医療機関の管理者が許可した変更箇所についてはこの限りとしない。

第 15 章　インフォームド・コンセント

1. 研究責任医師及び研究分担医師は、研究対象者に対し説明文書を用いて適切に説明を行い、自由意思による署名文書をもって同意を得なければならない 。
2. 電磁的方法（テレビ電話や電子署名等）を用いる場合は、本人確認を適切に行い、質問の機会を十分に確保しなければならない。

第 16 章　定期報告

第 1 条　定期報告の基本原則

統括管理者は、特定臨床研究の進捗状況及び安全性に関する情報について、臨床研究法及び関係法令に基づき、定期的に報告を行わなければならない。

定期報告は、原則として、当該特定臨床研究に係る実施計画を厚生労働大臣に届け出た日から起算して、1 年ごとに行うものとする。

第 2 条　CRB 及び実施医療機関の管理者への報告

統括管理者は、特定臨床研究の実施状況、研究対象者の登録状況、有害事象の発生状況その他研究の適正な実施状況について、実施医療機関の管理者に報告した上で、CRB に対して定期報告を行うものとする。

CRB は、提出された定期報告の内容に基づき、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べる。

第 3 条　厚生労働大臣への報告

統括管理者は、CRB が当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べた日から起算して 1 月以内に、jRCT を用いて、法令に定められた事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第 4 条　多施設共同研究における取扱い

多施設共同研究において本院が代表施設となる場合、当院等従事者である統括管理者は、各実施医療機関から必要な情報を収集し、代表施設として定期報告を取りまとめるものとする。

多施設共同研究において本院が分担施設として参加する場合、研究責任医師は、統括管理者から依頼を受けた事項について、必要な情報を適切に提供しなければならない。

第 5 条　定期報告内容の管理

統括管理者または研究責任医師は、定期報告に用いた資料及び報告内容について、研究に関する記録として適切に管理及び保存しなければならない。

第 17 章　安全性情報の報告

1. 統括管理者または研究責任医師は、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等（有害事象）が発生した際、速やかに必要な措置を講じなければならない。
2. 統括管理者または研究責任医師は、特定臨床研究に起因すると疑われる重篤な疾病等（有害事象）が発生した場合は、実施医療機関の管理者及び CRB へ報告しなければならない。
3. 法令または研究計画書に対する重大な不適合（捏造・改ざん等を含む）を認めた場合、統括管理者または研究責任医師は速やかに実施医療機関の管理者及び CRB に報告し、必要な措置を講じるものとする。

第 18 章　モニタリング及び監査

1. 統括管理者は、モニタリング責任者を指名し、法令及び研究計画書に従って研究が適正に実施されているかを確認させなければならない。
2. 統括管理者は、必要と判断された場合には監査を実施させ、研究結果の信頼性を確保しなければならない。

第 19 章　RBA（Risk-Based Approach）

Quality Management (品質管理)は品質方針及び品質目標のための体系的な活動であり、単施設（本院）のみ、あるいは多施設共同研究で本院等従事者が統括管理者として本院で実施される特定臨床研究は原則として、臨床研究開発センターのスタッフとともにリスク評価・リスクレビューを実施することで、リスク低減について検討する。

第 20 章　臨床研究の終了・中止

第 1 条　終了及び中止の基本原則

統括管理者は、特定臨床研究を終了または中止した場合には、当該事実及びその理由について、遅滞なく必要な報告を行わなければならない。

第 2 条　CRB 及び実施医療機関の管理者への報告

統括管理者は、特定臨床研究を終了または中止した場合には、その旨及び研究の実施状況または中止理由について、CRB 及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

CRB は、提出された報告内容を確認し、必要に応じて意見を述べるものとする。

第 3 条　厚生労働大臣への届出及び結果登録

統括管理者は、特定臨床研究を終了または中止した場合には、法令に定められた期間内（終了の場合は CRB が意見を述べた日から起算して一月以内、中止の場合はその中止した日から 10 日以内）に、jRCT を用いて、厚生労働大臣への届出を行わなければならない。

統括管理者は、特定臨床研究を終了した場合には、当該研究の結果について、遅滞なく jRCT に登録しなければならない。

第 4 条　多施設共同研究における取扱い

多施設共同研究において本院が代表施設となる場合、統括管理者は、各実施医療機関から必要な情報を収集し、代表施設として終了または中止に関する報告及び届出を行うものとする。

多施設共同研究において本院が分担施設として参加する場合、研究責任医師は、統括管理者に対し、本院における研究の終了または中止状況について、必要な情報を速やかに提供しなければならない。

第 5 条　研究記録の保存

統括管理者または研究責任医師は、特定臨床研究に関する記録（同意書、原資料、報告書

等）について、法令に定められた期間、適切に保存しなければならない。

第 21 章　個人情報等に関する基本的責務

統括管理者または研究責任医師及び研究者等、さらに実施医療機関の管理者は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、法令、臨床研究法及び個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

第 22 章　改廃

本手順書の改廃にあたっては、センターが改訂案の作成を行い、CRB の議を経て、センター長の承認をもって行うものとする。

第 23 章　附則

１．本手順書（第 1.0 版）は 2026 年 7 月 1 日から施行する。
２．本手順書（第 1.1 版）は 2026 年 10 月 26 日から施行する。