



# 臨床研究法対応 研究者マニュアル

(京都大学医学部附属病院で行う臨床研究法による研究の実施マニュアルです)

## 研究を開始するまで

該当性確認

研究組織  
構成

研究計画書  
完成

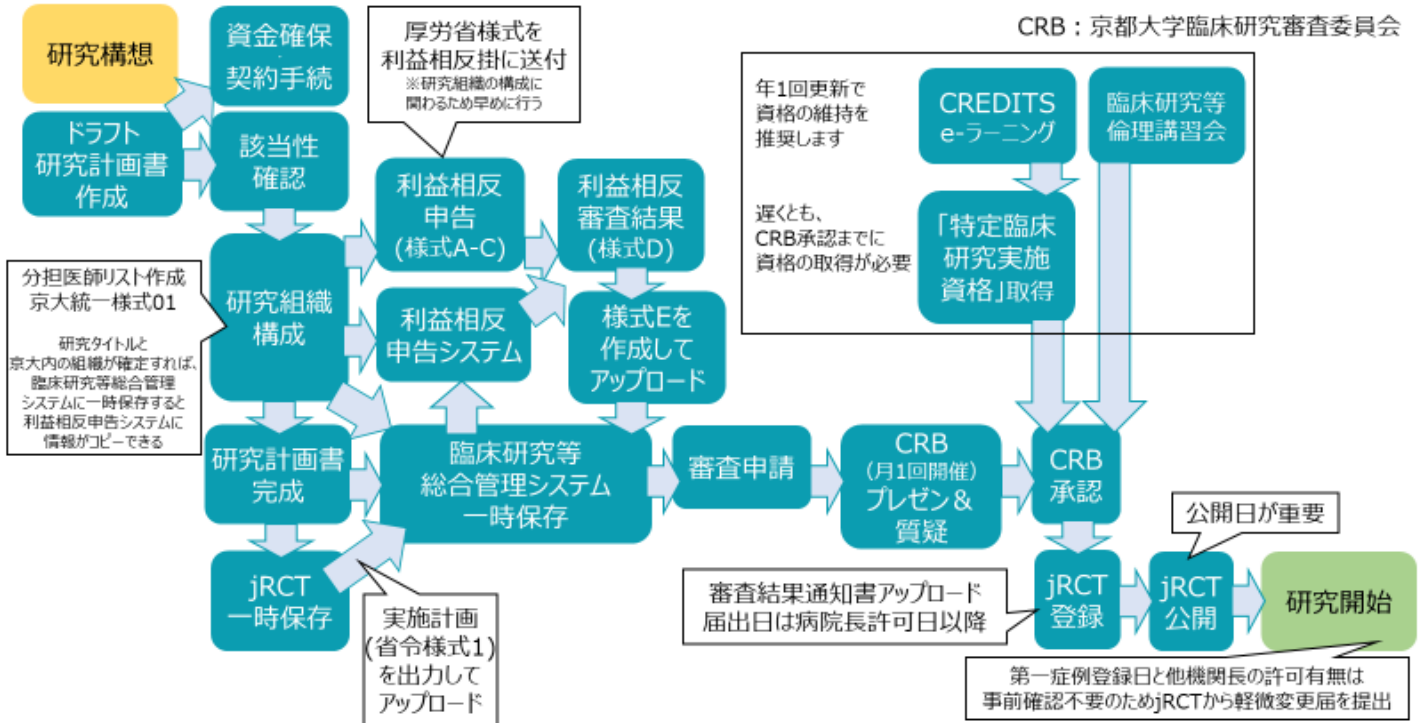
利益相反  
審査

臨床研究等  
総合管理  
システムで申請

CRBでの  
質疑

承認・許可  
jRCT公開

### 臨床研究開始までのワークフロー



本マニュアルそれぞれの事項の詳細やテンプレートについては、

iACT の特定臨床研究のHP (院内サイト [https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/insider/clinical\\_research/method\\_study/](https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/insider/clinical_research/method_study/)) をご覧ください。

<input type="checkbox"/>	<b>該当性確認</b>	特定臨床研究に該当するかどうかを確認 (院内サイト <a href="https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/insider/clinical_research/method_study/">https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/insider/clinical_research/method_study/</a> )
<input type="checkbox"/>	<b>契約手続き</b> (必要な場合)	研究費の受け入れを考えている場合は外部資金掛に相談 (外部資金受入掛 a40gaishiuk@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp) 試験物提供を受ける場合は提供までに契約が必要 検査業務委託契約、割り付けシステム構築、電子的データ収集 (EDC) システム構築、システム維持等を委託する場合の契約
<input type="checkbox"/>	<b>研究組織構成</b>	分担医師、データマネジメント担当者、統計解析担当者、モニタリング担当者、監査担当者 (必要な場合) を決定 モニタリングと監査は研究内容には関与しない人で、必要な要件 (モニタリング研修等) を満たしている人に依頼 利益相反のため特定役務 (被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析又は監査) に従事できない場合あり (利益相反審査の準備の早期開始を推奨する)
<input type="checkbox"/>	<b>研究計画書完成</b>	jRCTの特定臨床研究 (努力義務の場合は非特定臨床研究) に一時保存後「実施計画 (省令様式第一)」を出力 (公開される内容のため、齟齬のない記載が必要。適格基準や評価項目の英訳版も入力必要。jRCTトップページに操作マニュアルあり <a href="https://jrct.niph.go.jp/">https://jrct.niph.go.jp/</a> ) 研究計画書、説明・同意文書、分担医師リスト、疾病等取扱手順書、モニタリング手順書・報告書、監査手順書を準備
<input type="checkbox"/>	<b>研究資金の確保</b>	研究経費として、 ・審査料 (毎年必要) ( <a href="http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/rinsho/hiyou.html">http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/rinsho/hiyou.html</a> ) ・臨床研究保険掛金 (院内サイト <a href="https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/insider/research_support_manual/insurance_coverage/">https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/insider/research_support_manual/insurance_coverage/</a> ) ・割り付けシステム・EDCシステム (研究規模やデザインによって、費用をかけずに実施する工夫も可能) が想定されるため、これらの経費をどの研究資金から支払うか決定

□	<b>利益相反審査</b>	<p>臨床研究等総合管理システムに、CRBへの申請内容を一時保存したあと、京大利益相反Web申告システム (<a href="https://ap.rieki-souhan.kyoto-u.ac.jp/">https://ap.rieki-souhan.kyoto-u.ac.jp/</a>) に研究情報を登録し、各研究者が事前申告（必要に応じ自己申告も）する厚労省様式A～C (<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html</a> の利益相反関係 Excel「参考資料：ガイドンス様式部分のみ(ver.3.1):式・条件つき書式解除版[457KB]」) を作成して利益相反掛にメールで送付</p> <p>利益相反掛から様式Dが届くまで、倫理審査申請の臨床研究等総合管理システムは一時保存のままで待機</p> <p>自己申告がある場合は、月1回の利益相反委員会での審査が済まないと、様式Dは受け取れない</p> <p>様式Dが届いたら、それに基づいて様式Eを作成し、様式AとEを審査申請の臨床研究等総合管理システムにアップロード</p>
□	<b>利益相反審査</b>	<p>【多施設共同研究】</p> <p>様式A、Bを京大の研究代表者から送付し（様式Eの作成に必要と想定されるため計画書・説明文書も送付）、各施設で利益相反事実確認をしていただき、各施設の研究責任医師が作成した様式Eを回収して臨床研究等総合管理システムにアップロード</p>
□	<b>特定臨床研究実施資格取得</b>	<p>研究責任医師・分担医師（医師・歯科医師）は下記の教育研修を受講し、「特定臨床研究実施資格」を取得することが必須です。iACTホームページ「臨床研究法対応研究のための研修要件」（院内サイト <a href="https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/training_and_seminar/credits/">https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/training_and_seminar/credits/</a>）をご覧ください。</p> <p>・CREDITS e-ラーニング（【必須】臨床研究に関する実施方針、臨床研究実施コース 4章～12章）</p>
□	<b>審査申請</b>	<p>臨床研究等総合管理システムの申請ボタンを押下し、研究計画書一式をアップロードする</p> <p>事務チェック・教官チェック・小委員会書面質疑後に、研究計画書一式に対して意見を述べる役割の「技術専門員」を推薦するように依頼があるため、競合相手ではなくかつ適切に意見が述べられる人物を選び、内諾を得ておく（技術専門員は研究責任者と異なる施設の研究者でかつ、他の特定臨床研究や医師主導治験と一緒に研究組織を形成していない人物である必要がある）</p> <p>CRBの事務チェック、教官チェックに対応後、小委員会の審査があり、委員の質疑に回答した後に、本委員会（月1回）審議の予定が決定する</p> <p>本委員会の委員から事前に質問事項が届くため、これへの対応も含め、研究計画書一式の改訂と、本委員会でのプレゼンスライドを作成し、本委員会当日に研究内容と質問事項への対応を説明し、その場での質疑にも対応する</p> <p>その場で承認が得られなければ、承認不可、もしくは継続審議として次月以降の委員会に持ち越される</p>
□	<b>jRCT</b>	<p>CRBから届いた審査結果通知書をjRCTにアップロードし、CRBの承認に引き続いてなされる機関長の許可日以降の届出日で、届出ボタンを押下する</p> <p>メールにて、ステータス変更の通知がある（まず「受付済」の通知、次に「公開」の通知）</p> <p>公開の通知があれば、倫理支援部に連絡（臨床研究実施計画番号と公開の日付）</p> <p>【多施設共同研究】</p> <p>jRCT登録時に各機関の長の許可「あり」「なし」を選択（後日、許可が得られた機関について、軽微変更として申請する）</p>
□	<b>研究開始</b>	<p>説明同意書をDocuMakerから出力する準備が整ったら研究開始可能</p> <p>研究計画書に記載のある場合は、開始前に、書類の確認など開始前のモニタリングをして、記録を残す</p>

# 研究を実施中

第一症例登録

変更申請※

疾病等報告※

不適合報告※

定期報告

それぞれの報告についてCRB審査承認

<input type="checkbox"/>	<b>第一症例登録</b>	jRCTに第1症例登録日を軽微変更として申請し、CRBに事後報告
<input type="checkbox"/>	<b>変更申請※</b>	研究計画書等の変更が生じた場合は、CRBに変更申請する（「変更届（様式第二）」に記入してアップロード）承認後（月1回）、jRCTで変更ボタンを押下し、変更内容を入力する 変更届画面の最後の「変更内容入力」に、「変更届（様式第二）」に記入して承認された内容をすべて入力し、届出する
<input type="checkbox"/>	<b>疾病等報告※</b>	研究の実施による疾病等と疑われるものはすべて報告の対象 【1】未承認薬もしくは適応外の医薬品により発生した疾病等 発生を知ったら速やかに統一書式8に記入し、臨床研究等総合管理システムから申請 未知（予測できないという意味）で死亡もしくは死亡につながるおそれのある疾病は発生を知ってから7日以内、未知で①入院や入院期間の延長を要する疾病等②障害③障害につながるおそれのある疾病等④それらに準ずる重篤な疾病等⑤後世代の先天性の疾病や異常は15日以内、既知で死亡もしくは死亡につながるおそれのある疾病は15日以内にjRCTから報告 【2】適応内の医薬品で未知・既知の死亡、未知の①～⑤、未知・既知の感染症による死亡または①～⑤は15日以内、既知の①～⑤（感染症以外）は30日以内にjRCTから報告 【3】医療機器・再生医療等製品の不具合により疾病等が発生するおそれのあるもの 当該不具合により疾病等が発生するおそれがあると判断されたら速やかに統一書式9に記入し、臨床研究等総合管理システムから申請 未知・既知いずれも、死亡・死亡につながるおそれのある疾病と①～⑤が発生するおそれのあるものを、知ってから30日以内にjRCTから報告
<input type="checkbox"/>	<b>不適合報告※</b>	発生を知ったら速やかに、重大な不適合は統一書式7、不適合は京大書式3に記入し、臨床研究等総合管理システムで該当プロジェクトの詳細表示画面の下部「不適合報告」から申請
<input type="checkbox"/>	<b>定期報告</b>	研究がjRCTに公開されてから1年間の実施状況をCRBで審査後にjRCTに登録（期間満了後2ヵ月以内） （期間満了前から審査申請手続き開始可能。期間内の対象者数が未定であっても手続きの途中でアップデート可能。期間満了後の1回目もしくは2回目のCRBでの承認が必要であり、期間満了後半月程度で、以下の申請手続きを完了させておく。） ・利益相反申告システムから「医学研究の変更」を選択して、事前申告（必要に応じて自己申告）を入力し、厚労省様式A～Cを作成して利益相反掛にメールで送付。自己申告がある場合は、月1回の利益相反委員会での審査が済まないと、様式Dは受け取れない。様式Dが届いたら、それに基づいて様式Eを作成し、様式AとEを審査申請の臨床研究等総合管理システムにアップロード。 ・統一書式5に必要事項を記載し、jRCT上で定期報告として入力した内容を一時保存して出力（別紙様式3） （臨床研究の対象者の数については、報告期間における同意取得症例数①、研究開始からの累積同意取得症例数②、報告期間における実施症例数③、研究開始からの累積実施症例数④、完了症例数⑤、中止症例数⑥及び補償を行った件数、疾病等報告件数を記載。⑤は“すべての評価項目のデータ収集を完了した研究対象者数”） （①－“割付前の同意撤回者などの数”＝③、④＝⑤＋⑥＋“報告期間最終日に研究継続中の対象者数”）

※は必要に応じて行う

# 研究を終了するとき

データ収集  
完了

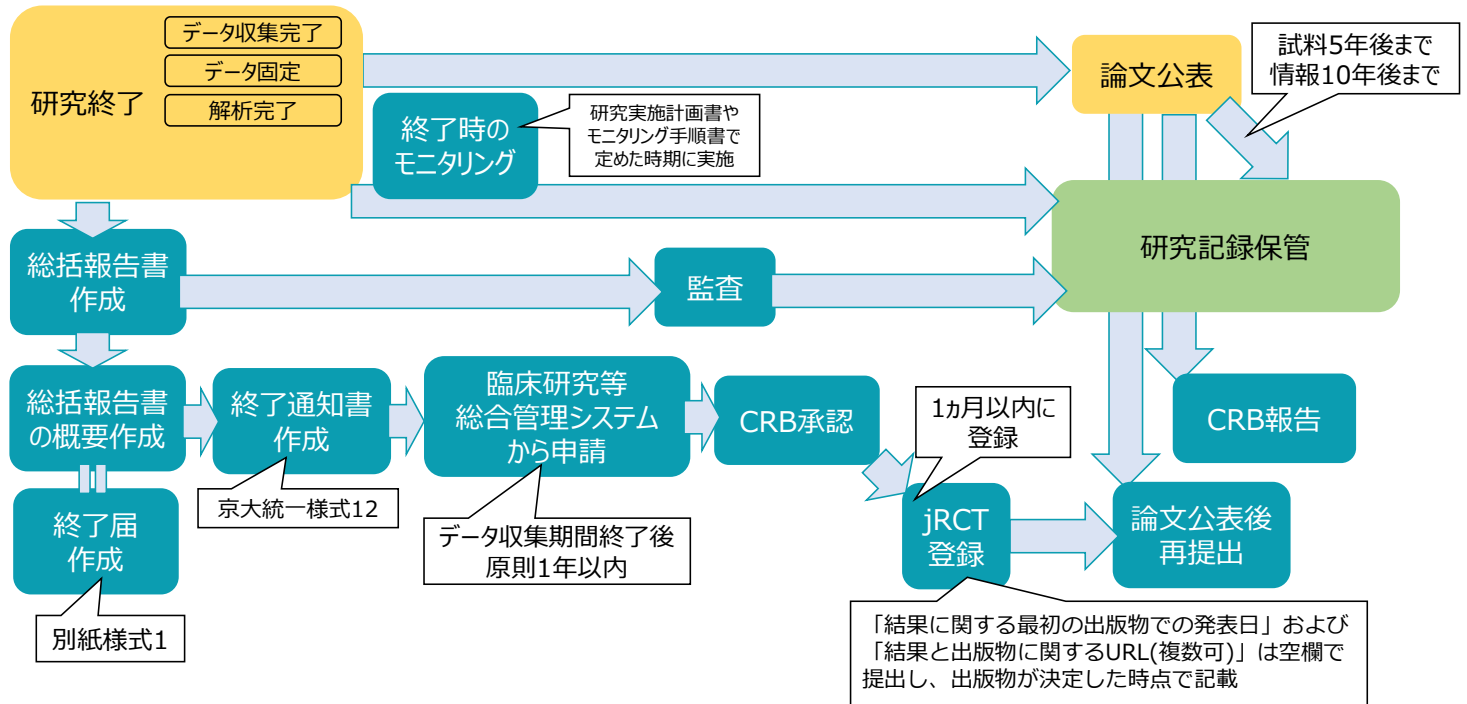
データ固定

解析

総括報告書

臨床研究等  
総合管理  
システムで申請CRB審査  
承認jRCT公開  
記録の保管

## 臨床研究終了時のワークフロー



<input type="checkbox"/>	<b>研究終了</b>	データの収集を完了したら、データベースの固定についての記録を作成する データの除外など、取扱いについての何らかの判断を行った場合は、その記録を作成する 解析を実施し、解析記録を作成する
<input type="checkbox"/>	<b>モニタリング</b>	あらかじめ定義したタイミングでモニタリングを実施し、報告書を作成する
<input type="checkbox"/>	<b>総括報告書作成</b>	決められた様式は特にないため、任意の様式で総括報告書を作成する
<input type="checkbox"/>	<b>総括報告書の概要 (= 終了届) 作成</b>	jRCTにて公開される内容である総括報告書の概要を作成する jRCT上では「終了」ボタンを押下すると終了届の入力画面となるため、総括報告書の概要の内容を入力すると終了届が作成できる
<input type="checkbox"/>	<b>終了通知書作成</b>	CRBに提出するための書類である終了通知書（統一書式12 <a href="http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/rinsho/doc/KUrinsho_t12_shuruyo.docx">http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/rinsho/doc/KUrinsho_t12_shuruyo.docx</a> ）を作成する
<input type="checkbox"/>	<b>審査申請</b>	臨床研究等総合管理システムの該当プロジェクトの詳細表示画面の下部にある「終了報告」から申請
<input type="checkbox"/>	<b>jRCT</b>	CRB（月1回）で承認されたら、承認日から1か月以内にjRCTの終了ボタンから登録を行う 登録の際には、計画書と同意・説明文書の最終版の登録が必要であり、この内容は公開されるため、必要なマスキングを行ってアップロードする
<input type="checkbox"/>	<b>他機関へ</b>	【多施設共同研究】他機関の研究責任者へ総括報告書の概要をjRCT公開したことを報告
<input type="checkbox"/>	<b>記録を保管する</b>	京大病院では、研究の終了報告もしくは研究結果の最終の公表の遅いほうから、10年間研究に関する記録を保管する
<input type="checkbox"/>	<b>最終の公表</b>	論文公表を行ったら、jRCTの終了届にその内容を追加して再提出する 臨床研究等総合管理システムから終了後のプロジェクトを選択し、下部にある「研究成果」から報告する