

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

課題番号	
研究課題名	
所属組織	
所属部署	
研究責任者 研究責任医師	

チェックリストの使用方法

平成30年4月1日以降に開始（予定含む）又は実施中である臨床研究に関して、研究責任者、研究責任医師又は研究事務局は、本チェックリストを用い、研究課題毎に特定臨床研究の該当性について確認をお願いします。  
 確認の結果、特定臨床研究に該当する場合は、チェックリスト-2「特定臨床研究の開始時手続きに関するチェックリスト」又はチェックリスト-3「経過措置手続きに関するチェックリスト」を参考に必要な手続きを行って下さい。  
 なお、各チェック項目について判断に迷う場合は、必要に応じて研究事務局、認定臨床研究審査委員会又は厚生労働省医政局研究開発振興課へご相談下さい。

特定臨床研究の該当性

No.	チェック項目	該当の有無等
1	医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験（再審査・再評価に係るもの）に該当する研究である	はい <b>臨床研究法上の臨床研究ではありません</b> GCP又はGPSPに従って実施して下さい (以降の回答は不要です)
		いいえ No.2へ
2	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を人に対して投与又は使用する 研究である 医薬品等の投与又は使用が医行為に該当する (注) 食品を疾病の治療等に用いる研究の場合は、その食品が医薬品に該当するかどうか、都道府県業務課に確認してください	はい No.3へ
		いいえ <b>臨床研究法上の臨床研究ではありません</b> 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
3	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である	はい No.4へ
		いいえ <b>臨床研究法上の臨床研究ではありません</b> 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
4	観察研究 に該当する研究である 観察研究 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は資料を利用する研究	はい <b>臨床研究法上の臨床研究ではありません</b> 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
		いいえ No.5へ
5	医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として用いる研究である 保険適用されていても、厳密には適応外の場合があります。添付文書をよく確認してください	はい No.7へ
		いいえ No.6へ
6	企業等から研究資金等の提供 を受けて、当該企業の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として実施する研究である 寄附金を研究資金等として使用する場合は「研究資金等の提供」に該当する 物品の提供、労務提供は「研究資金等の提供」に該当しない	はい No.7へ
		いいえ <b>特定臨床研究ではありません</b> 臨床研究法を遵守し（努力義務）実施して下さい
7	平成30年（2018年）4月1日以降に開始する研究である 平成30年（2018年）4月1日時点で既に実施中であった研究は、「いいえ」を選択	はい <b>特定臨床研究に該当します</b> チェックリスト-2を確認の上、必要な手続きを速やかに実施して下さい
		いいえ No.8へ
8	平成31年（2019年）4月1日以降も継続する予定の研究である 平成31年（2019年）3月31日までに終了する予定の研究は「いいえ」を選択	はい <b>特定臨床研究に該当します</b> <b>認定臨床研究審査委員会の載せ替え審査が必要です</b> No.9へ（研究の進捗状況を確認）
		いいえ <b>特定臨床研究に該当しますが、認定臨床研究審査委員会の載せ替え審査は不要です</b> 平成31年（2019年）3月31日までに、臨床研究開始時に審査を行った倫理審査委員会に終了報告を行って下さい
9	認定臨床研究審査委員会の載せ替え審査時点の研究の進捗状況 研究開始～症例登録終了まで 症例登録終了～観察期間終了まで 観察期間終了～データ固定まで データ固定～研究終了（総括報告書の公表）	<b>平成31年（2019年）3月18日までにjRCTへの入力と地方厚生局への提出が必要</b> チェックリスト-3を確認の上、必要な手続きを実施して下さい 認定臨床研究審査委員会による審査事項は、進捗状況～によって異なります（参考「経過措置」）

特定臨床研究の開始時手続きに関するチェックリスト

研究開始までの手続き		単施設	多施設共同					
		責	代表	責				
1	<p>jRCTの「新規登録」にて「臨床研究計画情報」を「一時保存」する                      jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)  <a href="https://jrct.niph.go.jp/">https://jrct.niph.go.jp/</a> (アカウント未作成の場合、先にアカウント作成を行う)                      以下は、項目は空欄のままよい                      当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無                      認定臨床研究審査委員会の承認日                      当該臨床研究に対する審査結果                      研究資金等の提供の有無は、予定で記載すること (契約前の場合)                      審査受付番号 (認定臨床研究審査委員会が当該研究に発行した受付番号がある場合)</p>							
2	<p><b>利益相反に関する各種書類を作成する</b>                      研究代表医師は以下書類を作成する                      利益相反管理基準 (様式A)                      関係企業等報告書 (様式B)</p>							
	<p>各実施医療機関の研究責任医師は以下書類を作成する                      利益相反管理計画 (様式E)                      各実施医療機関の研究責任医師および研究分担医師等は、【様式A】利益相反管理基準および【様式B】関係企業等報告書をもとに、【様式C】研究者利益相反自己申告書を作成し、所属機関へ提出する                      所属機関は、研究責任医師及び全研究分担医師の【様式C】について事実確認して【様式D】利益相反状況確認報告書を作成し、研究責任医師にまとめて送付する。研究責任医師は、自分自身及び所属する実施医療機関における全研究分担医師について、【様式D】から一つの【様式E】利益相反管理計画を作成する                      研究分担者リスト (統一書式1)</p>							
3	<p><b>認定臨床研究審査委員会へ、以下書類を提出し、意見を聞く</b>  <a href="https://jcrb.niph.go.jp/">認定臨床委員会一覧 https://jcrb.niph.go.jp/</a>                      臨床研究実施計画番号は、jRCT番号とするため、新規依頼時は記載しなくてよい                      新規審査依頼書 (統一書式2)                      実施計画 (省令様式第一) (Word、又はjRCTに研究内容を入力し「一時保存」し画面印刷をしたもの)                      Wordで作成する場合は、jRCT入力内容と齟齬がないように留意する                      研究計画書                      説明文書 (補償の概要含む)、同意文書                      研究計画書の添付資料とされている場合                      研究分担者リスト (統一書式1)                      多施設共同研究の場合、各施設が記載した本書式を取りまとめて提出すること                      疾病等が発生した場合の対応に関する手順書                      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)                      多施設共同研究の場合、各研究責任医師が提出した本書式を取りまとめて提出すること                      監査に関する手順書 (ある場合)                      統計解析計画書 (ある場合)                      医薬品等の概要を記載した書類 (ある場合)                      その他認定臨床研究委員会が求める書類</p>							
4	<p><b>実施医療機関の管理者へ研究の実施の可否について、承認を受ける</b>                      認定臨床研究審査委員会で意見を聴いた後、上記書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認をうける                      多施設共同研究の場合は、すべての施設の管理者の許可が得られない場合は、許可が得られた施設から開始してよい</p>							
5	<p><b>実施計画を厚生労働大臣に提出する</b>                      認定臨床研究審査委員会で承認を得たら、jRCT登録で「1」の①~⑤を入力する                      認定臨床研究審査委員会で修正等指示があった場合には、修正する                      jRCT入力を完成させ、「届出手続」→「申請」を行う</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">特定臨床研究の場合</th> <th style="width: 50%;">努力義務の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施計画 (省令様式第一) をjRCTで「届出書出力」し、研究責任医師 / 研究代表医師の捺印したものを、審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を所管する地方厚生局へ郵送する</td> <td>jRCTで「申請」まで行い、地方厚生局への郵送は不要</td> </tr> </tbody> </table>	特定臨床研究の場合	努力義務の場合	実施計画 (省令様式第一) をjRCTで「届出書出力」し、研究責任医師 / 研究代表医師の捺印したものを、審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を所管する地方厚生局へ郵送する	jRCTで「申請」まで行い、地方厚生局への郵送は不要			
特定臨床研究の場合	努力義務の場合							
実施計画 (省令様式第一) をjRCTで「届出書出力」し、研究責任医師 / 研究代表医師の捺印したものを、審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を所管する地方厚生局へ郵送する	jRCTで「申請」まで行い、地方厚生局への郵送は不要							
6	<p><b>jRCTの公表</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">特定臨床研究の場合</th> <th style="width: 50%;">努力義務の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>郵送された実施計画 (省令様式第一) を、所管の厚生局または厚生労働省本省が確認し、認定処理を行う。認定後、厚生局が公表</td> <td>jRCTで申請されてから数日で公表</td> </tr> </tbody> </table>	特定臨床研究の場合	努力義務の場合	郵送された実施計画 (省令様式第一) を、所管の厚生局または厚生労働省本省が確認し、認定処理を行う。認定後、厚生局が公表	jRCTで申請されてから数日で公表			
特定臨床研究の場合	努力義務の場合							
郵送された実施計画 (省令様式第一) を、所管の厚生局または厚生労働省本省が確認し、認定処理を行う。認定後、厚生局が公表	jRCTで申請されてから数日で公表							
7	<p><b>当該研究の開始</b>                      実施計画の提出後、jRCTに情報が公表されてからでないと研究を開始できない</p>							

経過措置手続きに関するチェックリスト

平成31年（2019年）3月31日までに必要な手続き		単施設	多施設共同					
		責	代表	責				
1	<p>jRCTの「新規登録」にて「臨床研究計画情報」を「一時保存」する                      jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）  <a href="https://jrct.niph.go.jp/">https://jrct.niph.go.jp/</a>（アカウント未作成の場合、先にアカウント作成を行う）</p> <p>以下は、項目は空欄のままよい                      当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無                      認定臨床研究審査委員会の承認日                      当該臨床研究に対する審査結果                      研究資金等の提供の有無は、予定で記載すること（契約前の場合）                      審査受付番号（認定臨床研究審査委員会が当該研究に発行した受付番号がある場合）</p>							
2	<p><b>利益相反に関する各種書類を作成する</b>                      研究代表医師は以下書類を作成する                      利益相反管理基準（様式A）                      関係企業等報告書（様式B）又は利益相反管理計画（様式E）のうち研究への関与部分のみ</p>							
	<p>各実施医療機関の研究責任医師は以下書類を作成する（利益相反について様式C,様式Dについては、定期報告までに作成すればよい）                      研究分担者リスト（統一書式1）</p>							
3	<p><b>認定臨床研究審査委員会へ、以下書類を提出し、意見を聞く</b>  <a href="https://jcrb.niph.go.jp/">認定臨床委員会一覧 https://jcrb.niph.go.jp/</a>                      臨床研究実施計画番号は、jRCT番号とするため、新規依頼時は記載しなくてよい                      新規審査依頼書（統一書式2）                      実施計画（省令様式第一）（Word、又はjRCTに研究内容を入力し「一時保存」し画面印刷をしたもの）                      Wordで作成する場合は、jRCT入力内容と齟齬がないように留意する                      研究計画書                      臨床研究法の施行前に適用を受けていた倫理指針に基づき作成した研究計画書                      臨床研究法に合わせて再作成する必要はない                      説明文書（補償の概要含む）、同意文書                      臨床研究法の施行前に適用を受けていた倫理指針に基づき作成した説明文書、同意文書                      臨床研究法に合わせて再作成する必要はない                      利益相反管理基準（様式A）                      関係企業等報告書（様式B）又は利益相反管理計画（様式E）のうち研究への関与部分のみ                      その他、臨床研究法の施行前に適用を受けていた倫理指針に基づき倫理審査委員会へ提出した書類</p>							
4	<p><b>実施医療機関の管理者へ研究の実施の可否について、承認を受ける</b>                      認定臨床研究審査委員会で意見を聴いた後、上記書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認をうける                      多施設共同研究の場合は、すべての施設の管理者の許可が得られない場合は、許可が得られた施設から開始してよい</p>							
5	<p><b>実施計画を厚生労働大臣に提出する</b>                      認定臨床研究審査委員会で承認を得たら、jRCT登録で「1」の①～⑤を入力する                      認定臨床研究審査委員会で修正等指示があった場合には、修正する                      jRCT入力を完成させ、「届出手続」→「申請」を行う</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:50%;">特定臨床研究の場合</th> <th style="width:50%;">努力義務の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>                     実施計画（省令様式第一）をjRCTで「届出書出力」し、研究責任医師／研究代表医師の捺印したものを、審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を所管する地方厚生局へ郵送する                      平成31年3月18日（月）までに提出すること                 </td> <td>                     jRCTで「申請」まで行い、地方厚生局への郵送は不要                 </td> </tr> </tbody> </table>	特定臨床研究の場合	努力義務の場合	実施計画（省令様式第一）をjRCTで「届出書出力」し、研究責任医師／研究代表医師の捺印したものを、審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を所管する地方厚生局へ郵送する 平成31年3月18日（月）までに提出すること	jRCTで「申請」まで行い、地方厚生局への郵送は不要			
特定臨床研究の場合	努力義務の場合							
実施計画（省令様式第一）をjRCTで「届出書出力」し、研究責任医師／研究代表医師の捺印したものを、審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を所管する地方厚生局へ郵送する 平成31年3月18日（月）までに提出すること	jRCTで「申請」まで行い、地方厚生局への郵送は不要							
6	<p><b>jRCTの公表</b></p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:50%;">特定臨床研究の場合</th> <th style="width:50%;">努力義務の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>                     郵送された実施計画（省令様式第一）を、所管の厚生局または厚生労働省本省が確認し、認定処理を行う。認定後、厚生局が公表                 </td> <td>                     jRCTで申請されてから数日で公表                 </td> </tr> </tbody> </table>	特定臨床研究の場合	努力義務の場合	郵送された実施計画（省令様式第一）を、所管の厚生局または厚生労働省本省が確認し、認定処理を行う。認定後、厚生局が公表	jRCTで申請されてから数日で公表			
特定臨床研究の場合	努力義務の場合							
郵送された実施計画（省令様式第一）を、所管の厚生局または厚生労働省本省が確認し、認定処理を行う。認定後、厚生局が公表	jRCTで申請されてから数日で公表							