

令和2年10月6日

研究者 各位

臨床研究監理センター被験者保護部門

「臨床研究法下で行っている臨床研究」の定期報告について（ご案内）

日頃より、臨床研究監理センター業務にご協力を賜り、ありがとうございます。
臨床研究法では年1回の定期報告が規定されており、毎年の提出が必要です。つきましては、定期報告の手続きについて下記のとおりご案内いたします。ご確認の上、余裕を持った手続きにご協力いただけますようお願いいたします。

記

1. 手続きの方法

- ・東北大学のみで行っている臨床研究……………「別紙1」参照
- ・本学が代表施設で多施設共同研究を行っている臨床研究……………「別紙2」参照
- ・本学が分担施設となっている臨床研究……………「別紙3」参照

2. 報告期限

(1) 定期報告

厚生労働省に提出した日（JRCT 公表日）から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内に行う必要があります。

(2) 「法施行前より実施している特定臨床研究に該当する研究」の利益相反状況確認

東北大学利益相反マネジメント事務局より、いわゆる「掛け替え」の研究は原則として認定臨床研究審査委員会の提出日にかかわらず、**11月30日まで**に確認依頼を行うよう要請を受けております。

3. 問い合わせ先

(1) 本文書に関する問い合わせ

臨床研究監理センター（認定臨床研究審査委員会事務局）

問い合わせフォーム：<https://www.crieto-protocol.hosp.tohoku.ac.jp/faqmgr/tadao5.cgi>

(2) 利益相反管理手続きに関する問い合わせ

東北大学利益相反マネジメント事務局

TEL：022-217-4398 E-mail：rieki@grp.tohoku.ac.jp

《添付資料》

- ・別紙1 東北大学のみで行っている臨床研究の定期報告
- ・別紙2 本学が代表施設で多施設共同研究を行っている臨床研究の定期報告
- ・別紙3 本学が分担施設となっている臨床研究の定期報告

以上

(別紙1) 東北大学のみ(単施設)で行っている臨床研究の定期報告

臨床研究法では、研究責任医師は実施計画が jRCT に公表された日から起算して 1 年ごとに定期報告を行うことが定められています。以下に記載する報告の方法を参照の上、期限に間に合うように作成・提出をお願いします。

① 利益相反の確認

利益相反の確認方法については、以下の URL をご参照ください。

https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/rieki_kanri.html

なお、前回の利益相反の確認後に新たに寄附金等の提供を受けていないなど「利益相反自己申告書や利益相反管理計画に変更がない場合」には、東北大学利益相反マネジメント事務室への書類の提出は不要です。
※研究責任医師には利益相反を適切に管理する責務がありますので、十分にご留意ください。

「法施行前より実施している特定臨床研究に該当する」(いわゆる掛け替えの) 研究では、確認のための書類提出期限が利益相反マネジメント事務室より指定されております。

定期報告の報告期日にかかわらず **11月30日まで** となりますので、余裕をもって申請してください。

(参考) 利益相反マネジメント事務室：<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>

② 認定臨床研究審査委員会への提出

(1) 報告期限の確認

定期報告は jRCT に記載の「初回公表日」から 1 年(最長 1 年 2 か月) ごとのタイミングで、認定臨床研究審査委員会に資料を提出する必要があります。

例えば、初回公表日が 2019 年 3 月 12 日 と掲載されている場合には

初回は 2020 年 3 月 12 日~5 月 11 日の期間内に、2 回目は 2021 年 3 月 12 日~5 月 11 日の期間内に、定期報告書を提出する必要があります。

ただし、上記の期限より前に提出することはできませんのでご注意ください。

(2) 資料の作成・提出

ア) 東北大学臨床研究審査委員会での審査を受けている研究：

本学の委員会ホームページ(<https://www.nrs.hosp.tohoku.ac.jp/wordpress/review03/>) を参考に、資料を作成・提出してください。なお、利益相反状況に変更がない場合はその旨を定期報告書に記載することとし、利益相反管理様式自体の提出は不要です。

※本学の委員会では、委員会事務局での書類の受諾をもって定期報告の提出完了とみなします。

上記(1)で示した期限に間に合うよう、余裕を持った提出をお願いします。

イ) 東北大学臨床研究審査委員会以外の委員会で審査を受けている研究：

資料作成や提出方法については当該委員会の指示に従って対応してください。

③病院長への定期報告資料の提出（認定臨床研究審査委員会での審査前）

- ②に記載の委員会への提出と並行して、東北大学病院長にも定期報告の資料を提出します。
『定期報告書及び関連資料』に『報告事項提出書』（病院様式3）を添えてご提出ください。

報告事項提出書のひな型は <https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/tejyun.html> で入手できます。
病院長報告の方法は <https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/byouincyo.html> を参照ください。

④厚生局への届出（認定臨床研究審査委員会での審議後）

認定臨床研究審査委員会より『審査結果通知書』が発行されたら、jRCT 上で別紙様式3の作成を行います。審査結果通知書発行日の1ヶ月以内に、別紙様式3を使用して厚生局へ届出してください。

jRCT : <https://jrct.niph.go.jp/>

⑤病院長への定期報告資料の提出（認定臨床研究審査委員会での審議後）

(1) 審査結果通知書、(2) 委員会へ提出・承認された資料すべて、(3) 『報告事項提出書』を病院長報告のために提出します。

以上で定期報告に関連する手続きは完了です。

(別紙2) 本学が代表施設で多施設共同研究を行っている臨床研究の定期報告

臨床研究法では、研究責任医師は実施計画が jRCT に公表された日から起算して 1 年ごとに定期報告を行うことが定められています。以下に記載する報告の方法を参照の上、期限に間に合うように作成・提出をお願いします。

① 利益相反の確認

代表施設（東北大学）での利益相反の確認に加え、**すべての分担施設の利益相反確認が必要です。**

(1) 代表施設（東北大学）の利益相反確認

提出方法については、以下の URL をご参照ください。

https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/rieki_kanri.html

なお、前回の利益相反の確認後に新たに寄附金等の提供を受けていないなど「利益相反自己申告書や利益相反管理計画に変更がない場合」には、利益相反マネジメント事務室への書類の提出は不要です。

※研究責任医師には利益相反を適切に管理する責務がありますので、十分にご留意ください。

「法施行前より実施している特定臨床研究に該当する」（いわゆる掛け替えの）研究では、確認のための書類提出期限が利益相反マネジメント事務室より指定されております。

定期報告の報告期日にかかわらず **11月30日まで** となりますので、余裕をもって申請してください。

(参考) 利益相反マネジメント事務室：<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>

(2) 分担施設の利益相反確認

(1) に並行して、最新の利益相反管理基準（様式 A）および関係企業等報告書（様式 B）をすべての分担施設に配布し、利益相反の確認および利益相反管理計画（様式 E）の提出を依頼してください。

※利益相反確認の手続きや取り扱い（利益相反の状況に変更がない場合でも確認を行うか等）は各分担施設によって異なります。分担施設の研究責任医師には各施設の決まりに則って手続きするよう併せて依頼ください。

② 認定臨床研究審査委員会への提出

(1) 報告期限の確認

定期報告は jRCT に記載の「初回公表日」から 1 年（最長 1 年 2 か月）ごとのタイミングで、認定臨床研究審査委員会に資料を提出する必要があります。

例えば、初回公表日が 2019 年 3 月 12 日 と掲載されている場合には

初回は 2020 年 3 月 12 日～5 月 11 日の期間内に、2 回目は 2021 年 3 月 12 日～5 月 11 日の期間内に、定期報告書を提出する必要があります。

ただし、上記の期限より前に提出することはできませんのでご注意ください。

(2) 資料の作成・提出

ア) 東北大学臨床研究審査委員会での審査を受けている研究：

本学の委員会ホームページ (<https://www.nrs.hosp.tohoku.ac.jp/wordpress/review03/>) を参考に、資料を作成・提出してください。なお、利益相反状況に変更がない場合はその旨を定期報告書に記載することとし、利益相反管理様式自体の提出は不要です。

※本学の委員会では、委員会事務局での書類の受諾をもって定期報告の提出完了とみなします。

上記(1)で示した期限に間に合うよう、余裕を持った提出をお願いします。

イ) 東北大学臨床研究審査委員会以外の委員会で審査を受けている研究：

資料作成や提出方法については当該委員会の指示に従って対応してください。

③ 病院長への定期報告資料の提出（認定臨床研究審査委員会での審査前）

②に記載の委員会への提出と並行して、東北大学病院長にも定期報告の資料を提出します。

『定期報告書及び関連資料』に『報告事項提出書』（病院様式3）を添えてご提出ください。

報告事項提出書のひな型は <https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/tejyun.html> で入手できます。

病院長報告の方法は <https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/byouincyo.html> を参照ください。

④ 厚生局への届出（認定臨床研究審査委員会での審議後）

認定臨床研究審査委員会より『審査結果通知書』が発行されたら、jRCT 上で別紙様式3の作成を行います。審査結果通知書発行日の1ヶ月以内に、別紙様式3を使用して厚生局へ届出してください。

jRCT：<https://jrct.niph.go.jp/>

⑤ 病院長への定期報告資料の提出（認定臨床研究審査委員会での審議後）

(1) 審査結果通知書、(2) 委員会へ提出・承認された資料すべて、(3) 『報告事項提出書』を病院長報告のために提出します。

以上で定期報告に関連する手続きは完了です。

(別紙3) 本学が分担施設となっている臨床研究の定期報告

臨床研究法の施行に伴い、研究代表医師は実施計画が JRCT に公表された日から起算して1年ごとに定期報告を行うことが定められています。以下に記載する報告の方法を参照の上、対応を進めていただけますようお願いいたします。

①利益相反の確認

東北大学病院が分担施設として参加している場合であっても、利益相反の確認は必要となります。研究責任医師は、確認の要否や利益相反の書類入手について研究代表施設／研究事務局へご確認ください。

確認方法については以下の URL を参照してください。

https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/rieki_kanri.html

「法施行前より実施している特定臨床研究に該当する」（いわゆる掛け替えの）研究では、確認のための書類提出期限が利益相反マネジメント事務室より指定されております。

定期報告の報告期日にかかわらず **11月30日まで**となりますので、余裕をもって申請してください。

(参考) 利益相反マネジメント事務室：<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>

②病院長への定期報告資料の提出（認定臨床研究審査委員会での審査前）

代表施設から定期報告の資料が届いたら、『報告事項提出書』（病院様式3）を添えて、病院長報告を行います。

報告事項提出書のひな型は <https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/teyun.html> で入手できます。

病院長報告の方法は <https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/byouincyo.html> を参照ください。

③病院長への定期報告資料の提出（認定臨床研究審査委員会での審議後）

認定臨床研究審査委員会での審議が完了後、

(1) 審査結果通知書、(2) 委員会へ提出・承認された資料すべて、(3) 『報告事項提出書』を再度、病院長報告のために提出します。

※審査結果通知書と委員会で承認された資料については、代表施設から提供を受けてください。

代表施設や研究事務局によっては、認定臨床研究審査委員会での審査前の段階では定期報告の資料が分担施設へ提供されないことがあります。その場合は、②の手続きは省略ください。

以上で定期報告に関連する手続きは完了です。