

富山大学特定臨床研究実施手順書

国立大学法人富山大学

令和7年7月28日

Ver. 6

目 次

第1 適用範囲	1
第2 臨床研究審査委員会に関する手続き	1
(1)利益相反管理	1
(2)研究の申請	3
(3)臨床研究保険	4
(4)資金提供に係る契約の締結	4
(5)臨床研究開始前における対応事項	4
①臨床研究登録	4
②臨床研究補償保険契約の締結	4
③研究資金等の提供に係る契約の締結	5
③臨床研究に係る院内検査機器等の使用	5
(6)研究の変更申請・報告事項	5
①研究計画の変更申請(軽微な変更を除く。)	5
②実施計画の軽微な変更申請	5
③臨床研究審査委員会への定期報告	6
④主たる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とき	7
⑤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とき	7
⑥特定臨床研究の中止の届出	8
⑦疾病・不具合等の報告	8
⑧臨床研究が不適合であると知ったときの報告	9
(7)審査料	10
第3 試料・情報等の保管に関する手順	10
(1)事前の規定事項	10
①特定臨床研究に関する記録の保存	10
②試料・情報等の保管場所	12
(2)試料・情報の加工	12
第4 統括管理者等の教育・研修	12
(1)統括管理者等における継続的な教育	12

(2)教育・研修に関する認証プログラム	12
(3)受講状況の確認	13
(4)認証プログラムの有効期限	13
第 5 相談等研究対象者対応窓口	13
別表 1 契約書における記載事項	14
別表 2 臨床研究審査委員会への疾病等の報告期限	15
参考資料 富山大学臨床研究審査委員会審査手数料積算	17

富山大学特定臨床研究実施手順書

第1 適用範囲

本手順書は、富山大学（以下「本学」という。）において実施される特定臨床研究に適用される。研究に携わる全ての関係者（以下「実施関係者」という。）は「臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）」（以下「臨床研究法」という。）を遵守した上で、学内手続き等に関しては本手順書に基づいて研究を実施しなければならない。本手順書の用語は、全て臨床研究法に基づき定義されることとする。

また、本学において特定臨床研究以外の臨床研究（臨床研究法第2条第1項に定める臨床研究のうち、同条第2項に定める特定臨床研究に該当しない研究）を実施する場合においても、実施関係者は、臨床研究法及び本手順書に基づいて実施されるよう努めなければならない。この際においては特定臨床研究における書式を用いる必要があるが、厚生労働大臣への申請や届け出は不要とする。

第2 臨床研究審査委員会に関する手続き

（1）利益相反管理

○単施設の臨床研究の場合

1. 統括管理者は、「利益相反管理基準」（様式 A）を定め、実施する臨床研究と関わりのある医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（以下「関係企業等」という。）がある場合は、その関与の状況について記載した「関係企業等報告書」（様式 B）を作成する。
2. 利益相反申告者（当該統括管理者、研究責任医師、研究分担医師及び統計的解析責任者並びに研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者及び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）は、関係企業等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与の状況を記載した「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）を作成する。
3. 統括管理者は、「利益相反管理基準」（様式 A）、「関係企業等報告書」（様式 B）及び「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）を委員会事務局へ提出する。
4. 委員会事務局は、「利益相反管理基準」（様式 A）及び「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）に記載された事項の事実関係について所属機関の長または実施医療機関

の長（以下「所属機関の長等」という。）へ確認を行い、助言、勧告その他の措置の内容等を記載した「利益相反状況確認報告書」（様式 D）を統括管理者に提出する。

5. 統括管理者は、「利益相反状況確認報告書」（様式 D）の内容も踏まえ「利益相反管理計画」（様式 E）を作成し、「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、富山大学臨床研究審査委員会（以下「臨床研究審査委員会」という。）に提出して意見を聴く。

○多施設共同研究（本学が代表施設）の場合

1. 統括管理者は、「利益相反管理基準」（様式 A）を定め、関係企業等がある場合は、その関与の状況について記載した「関係企業等報告書」（様式 B）を作成する。
2. 統括管理者は、単施設の臨床研究の場合と同様に、本学の「利益相反管理計画」（様式 E）を作成する。
3. 統括管理者は、作成した「利益相反管理基準」（様式 A）及び「関係企業等報告書」（様式 B）を参加施設の研究責任医師に送付し、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）の作成及び「利益相反管理計画」（様式 E）の提出を依頼する。
4. 統括管理者は、全施設の「利益相反管理計画」（様式 E）を取りまとめ、「利益相反管理基準」（様式 A）及び「利益相反管理計画」（様式 E）を臨床研究審査委員会に提出して意見を聴く。

○多施設共同研究（本学が参加施設）の場合

1. 研究責任医師及び研究分担医師は、統括管理者が作成した「利益相反管理基準」（様式 A）及び「関係企業等報告書」（様式 B）に基づき、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）を作成する。作成された「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）は、研究責任医師が取りまとめ、「利益相反管理基準」（様式 A）及び「関連企業等報告書」（様式 B）とともに、委員会事務局へ提出する。
2. 委員会事務局は、「利益相反管理基準」（様式 A）及び「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）に記載された事項の事実関係について所属機関の長等へ確認を行い、助言、勧告その他の措置の内容等を記載した「利益相反状況確認報告書」（様式 D）を本学の研究責任医師へ提供する。
3. 「利益相反状況確認報告書」（様式 D）の確認結果にもとづき、研究責任医師は、本学の「利益相反管理計画」（様式 E）を作成する。

4. 研究責任医師は、作成した「利益相反管理計画」(様式 E) を統括管理者へ提出する。

(2) 研究の申請

○単施設の臨床研究及び多施設共同研究(本学が代表施設)の場合

統括管理者は、新たに臨床研究の実施計画(省令様式第一)を作成した場合、以下の申請に係る書類(以下「申請書類」という。)を特定臨床研究申請システム(以下「システム」という。)から臨床研究審査委員会事務局へ提出し、臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

臨床研究審査委員会の開催に先立ち、統括管理者は、委員会事務局による事務確認及び事前確認教員による事前確認を受け、必要に応じて申請書類の変更、修正を行わなければならない。また、臨床研究審査委員会は、新規審査を行うに当たっては、技術専門員からの評価書(技術専門員評価書(参考書式 1))を確認しなければならない。審査後、臨床研究審査委員会は、「審査結果通知書」(統一書式 4)により、統括管理者へ審査結果を通知する。

- ・ 「実施計画」(省令様式第一)
- ・ 研究計画書
- ・ 医薬品等の概要を記載した書類
- ・ 「研究分担医師リスト」(統一書式 1)
- ・ 「新規審査依頼書」(統一書式 2)
- ・ 説明・同意文書
- ・ 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)
- ・ その他臨床研究審査委員会が求める書類

(以下は、作成又は設置した場合に提出)

- ・ 監査に関する手順書(作成した場合)
- ・ 医薬品等の概要を記載した書類(作成した場合)
- ・ 統計解析計画書(作成した場合)
- ・ 効果安全性評価委員会の審議に関する手順書(効果安全性評価委員会を設置した場合)

○多施設共同研究（本学が参加施設）の場合

本学の研究責任医師は、統括管理者が臨床研究審査委員会の意見を聴いた申請について、富山大学附属病院長（以下「附属病院長」という。）が求める書類を臨床研究審査委員会事務局に提出し、附属病院長の許可を得た上で、当該臨床研究の実施を開始し、「許可書」（本学書式）は代表施設へ送付する。

（３） 臨床研究保険

統括管理者は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、原則として適切な保険に加入すること。当該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、研究計画書及び説明同意文書にその旨を記載し、その理由について臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。

（４） 資金提供に係る契約の締結

統括管理者は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究について研究資金等の提供を受けるときは、厚生労働省令で定める事項（別表１）を定める契約を締結しなければならない。

（５） 新規臨床研究開始前における対応事項

統括管理者は、審査結果通知を受けた後、必要に応じて以下の①～④の対応を研究開始日までに完了するものとする。

① 臨床研究登録

統括管理者は、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials、以下 jRCT という。）において「実施計画」（省令様式第一）を作成し、「審査結果通知書」（統一書式４）とともに厚生労働大臣に提出し、臨床研究の実施について公表を行う。jRCT への公表が完了しなければ、当該臨床研究を開始することはできない。研究開始日は当該臨床研究が jRCT に公表された日とする、

② 臨床研究補償保険契約の締結

①が完了している場合であっても、臨床研究補償保険契約の締結の完了後でなければ、研究を開始することができないものとする。

③ 研究資金等の提供に係る契約の締結

①及び②が完了している場合であっても、研究資金等の提供に係る契約の締結の完了後でなければ、研究を開始できないものとする。特定臨床研究実施後に研究資金等を支払わなければならないといったやむを得ない場合を除き、原則として臨床研究実施前に契約を締結すること。

④ 臨床研究に係る院内検査機器等の使用

臨床研究に使用する目的で附属病院内の検査機器等を使用する場合には、研究の開始に先立って臨床研究審査委員会に提出した申請書類及び審査結果通知書（又は許可通知）の写しを添付のうえ、経営管理課に「臨床研究に係る検査等の実施について」（本学書式）を提出するものとする。

（６）研究の変更申請・報告事項

① 研究計画の変更申請（軽微な変更を除く。）

単施設における臨床研究又は本学が研究代表機関となり実施する臨床研究においては、統括管理者は、変更在先立ち、「変更審査依頼書」（統一書式３）、及びすでに臨床研究審査委員会に提出されている書類から変更が生じたものを提出し、臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、「実施計画」（省令様式第一）に変更が生じる場合に限り、「実施計画事項変更届書」（省令様式第二）、変更後の「実施計画」（省令様式第一）を jRCT へ記録することにより、厚生労働大臣に提出しなければならない。変更後の計画に基づく研究実施については、実施医療機関等の長の承認を得た上で実施しなければならない。

多施設共同研究であって本学が分担機関として参加する研究においては、統括管理者から変更の連絡があった場合、研究責任医師は、速やかに認定臨床研究審査委員会から審査意見を聴いた際に提出した書類及び「審査結果通知書」（統一書式４）を委員会事務局に提出し、当該研究の実施前に当該研究の実施可否について、附属病院長の許可を得なければならない。

② 実施計画の軽微な変更申請

単施設における臨床研究又は本学が研究代表機関となり実施される臨床研究においては、統括管理者は、軽微な変更をした日から１０日以内に「軽微変更通知書」（統一書式６）により臨床研究審査委員会に通知するとともに、「実施計画軽微変更届書」（省令様式第三）による届書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

い。

実施計画の軽微な変更の範囲は、次に掲げるものとする。ただし、研究計画の誤記については、研究計画の変更を伴う可能性があるため、軽微な変更には含まれない。

- ・ 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、特定臨床研究に従事する者又は従事する者の所属する機関の変更を伴わないもの
- ・ 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- ・ 苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の変更
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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

③ 臨床研究審査委員会への定期報告

統括管理者は、原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出し、jRCTへ公表された最初の日から起算して1年を経過した日から2か月以内に「定期報告書」(別紙様式3)及び「定期報告書」(統一書式5)により、以下の事項について臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

この報告は、それ以降も、当該研究が終了するまで、毎年、同様に計算した期間内に行われなければならない。

統括管理者は、報告後、速やかに研究責任医師へ通知し、研究責任医師は、報告を受けた後速やかにその内容を実施医療機関の管理者へ報告しなければならない。

- ・ 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この省令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に関する事項

また統括管理者は、臨床研究審査委員会が意見を述べた日（審査結果通知書により統括管理者に通知が行われた日）から起算して1月以内に、「定期報告書」（別紙様式3）により jRCT に登録することによって厚生労働大臣に報告しなければならない。

臨床研究審査委員会が以下の書類につき最新のものを有していない場合は、以下の書類を定期報告の際に添付することとする。

- ・ 「実施計画」（省令様式第一）
- ・ 研究計画書
- ・ 説明・同意文書
- ・ 医薬品等の概要を記載した書類
- ・ 臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の対応に関する手順書
- ・ モニタリング手順書及び監査手順書（作成した場合）
- ・ 「利益相反管理基準」（様式 A）
- ・ 「利益相反管理計画」（様式 E）
- ・ 「研究分担医師リスト」（統一書式 1）
- ・ 統計解析計画書（作成した場合）
- ・ その他臨床研究審査委員会が求める書類

④ 主たる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とき

統括管理者は、研究計画書に記載した主たる評価項目に関するデータ収集を行うための期間が終了したときは、原則として終了日から1年以内に主要評価項目報告書を作成し（主要評価項目報告書の作成を行う場合は実施計画のうち、「主たる評価項目に係る研究結果」の変更が必要となるため、変更申請として提出する）、臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で遅滞なく研究責任医師へ通知するとともに、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について jRCT へ公表しなければならない。この場合において、研究責任医師は、速やかに当該通知の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

⑤ 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とき

統括管理者は、原則として終了日から1年以内に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（別紙様式第1）を作成し、臨床研究審査委員会の意見

を聴いた上で遅滞なく研究責任医師へ通知するとともに、jRCT へ公表しなければならない。研究責任医師は、統括管理者から受け取った当該通知の内容を速やかに実施医療機関の管理者に報告しなければならない。さらに、統括管理者は総括報告書の概要に研究計画書、統計解析計画書（作成した場合に限る）を添えて、jRCT から厚生労働大臣に提出することにより公表しなければならない。臨床研究の終了日は、総括報告書の概要が jRCT に公表された日とする。

⑥ 特定臨床研究の中止の届出

統括管理者は、特定臨床研究を中止したときには、中止から 10 日以内に「中止通知書」（統一書式 11）及び「特定臨床研究中止届書」（省令様式第四）により臨床研究審査委員会に通知するとともに、「特定臨床研究中止届書」（様式第四）を用いて、jRCT に登録することによって厚生労働大臣に報告を行う。

⑦ 疾病・不具合等の報告

研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、疾病等の発生を知ったときは、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

統括管理者は、研究の実施によるものと疑われる以下の疾病等の発生を知ったときは、その旨を別表 2 の期日内に「医薬品疾病等報告書」（統一書式 8）等により臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

- ・ 死亡または死亡につながるおそれのある疾病等
- ・ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病
- ・ 障害または障害につながるおそれのある疾病
- ・ 上記に準じて重篤な疾病等
- ・ 後世代における先天性の疾病または異常
- ・ 予測できない感染症

未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できない以下の疾病等の発生については、統括管理者は、その旨を別表 2 の期日内に「疾病等報告書（医薬品）」（別紙様式第 2－1）「疾病等報告書（医療機器）」（第 2－2）を厚生労働省ホームページ入力フォームにて作成し、PDF

ファイルとXMLファイルをメールにより医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛てに送信することで、厚生労働大臣に報告しなければならない。臨床研究審査委員会への報告に当たっては、別紙様式第2により報告することで差し支えない。

- ・ 死亡または死亡につながるおそれのある疾病
- ・ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- ・ 障害または障害につながるおそれのある疾病等
- ・ 上記に準じて重篤である疾病等
- ・ 後世代における先天性の疾病又は異常

多施設共同研究を実施する場合、疾病等報告は統括管理者が行う。各施設の研究責任医師は、疾病等の発生を知ったときは、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

⑧ 臨床研究が不適合であると知ったときの報告

研究責任医師（又は研究分担医師）は、規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等、臨床研究が臨床研究法施行規則また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、速やかに統括管理者（又は研究責任医師）に報告し、研究責任医師は速やかに実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

また、不適合であって、特に重大なものである場合（臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守を指し、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。）について、統括管理者は、「重大な不適合報告書」（統一書式7）により速やかに臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、当該重大な不適合に当てはまると考えられる。

- ① 説明同意を取得していない場合
- ② 実施医療機関の管理者の許可を取得していない場合
- ③ 認定臨床研究審査委員会の意見を聴いていない場合
- ④ 研究計画からの逸脱によって研究対象者に健康被害が生じた場合

⑤ 研究データの改ざん又はねつ造があった場合

⑥ その他、認定臨床研究審査委員会が重大な不適合と判断した場合

(7) 審査料

統括管理者は、臨床研究に係る各種の手続きにおいて臨床研究審査委員会の意見を聴く際には、「国立大学法人富山大学臨床研究審査委員会規則」別表2に定める審査手数料を所定の期日までに富山大学へ納付しなければならない。

第3 試料・情報等の保管に関する手順

(1) 事前の規定事項

統括管理者は、研究機関の名称、研究責任者氏名、取得する試料・情報の項目、試料・情報の取得経緯、保管場所及び保管期間を事前に規定し、研究計画書に記載するものとする。研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下、「情報等」という。）並びに試料の保管期間及び保管場所については、以下に定めるところによる。

① 特定臨床研究に関する記録の保存

統括管理者は、研究が終了した日から5年間、次に掲げる書類または記録を保存しなければならない。

- ・ 臨床研究の対象者を特定する事項
- ・ 臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項
- ・ 臨床研究の参加に関する事項
- ・ 研究計画書
- ・ 実施計画
- ・ 研究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
- ・ 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
- ・ モニタリング及び監査（実施する場合に限る。）に関する文書
- ・ 原資料等
- ・ 臨床研究の実施に係る契約書
- ・ その他、特定臨床研究を実施するために必要な文書並びに省令の規定により統括管理者が作成した文書又はその写し

- ・ 当該特定臨床研究の対象者ごとの、医薬品等を用いた日時及び場所、特定臨床研究の対象者を特定する事項、診療及び検査に関する事項、研究参加に関する事項に関する記録

医薬品等に係る記録の保存

未承認医薬品等または適応外の使用を行う医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあっては、次に掲げる記録を作成又は入手し研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

- ・ 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日
- ・ 製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録
- ・ 臨床研究に用いる医薬品等を入手した数量及び年月日の記録
- ・ 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

外国にある者との試料等の授受に係る記録の保存

統括管理者は、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するときは、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。ただし他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。

- ・ 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日
- ・ 当該外国にある者の名称及び所在地
- ・ 同意を得ている旨又は前条に規定する手続を行っている旨
- ・ 本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- ・ 当該外国にある者に提供した個人情報の項目

統括管理者は、外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合には、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成しなければならない。ただし他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。

- ・ 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日
- ・ 当該試料等の提供を行った外国にある者の名称及び所在地
- ・ 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類
- ・ 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

② 試料・情報等の保管場所

試料は施錠等のセキュリティ対策が講じられた保管場所に保管するものとする。

情報等は、施錠等のセキュリティ対策が講じられたキャビネット等、又はログインパスワード又はファイルパスワードによりアクセス権を研究者等のみに制限したコンピュータ（以下、「PC」という。）上のフォルダーに保存する。情報を保管するPCはインターネット等の外部ネットワークに接続せず、保管場所以外への持ち出しを防止する。

情報等の加工を行う際に作成した対照表は、研究データとは別の施錠可能なキャビネットに、又はログインパスワードもしくはファイルパスワードにより実施関係者のみがアクセスできるPCに保存するものとする。

（２） 試料・情報の加工

個人を識別できる個人情報（氏名・生年月日・顔画像等）、個人識別符号（DNA塩基配列・デジタル化した生体データ等）及び要配慮個人情報（病歴・健診結果等）について、実施関係者は、原則として試料・情報を取得後、速やかに個人情報の全部又は一部を削除（当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。）するための措置をとるものとする。実施関係者は、具体的な措置の内容、及び仮名加工を行う際に対照表を作成する場合はその具体的な管理方法を研究計画書に記載する。加工を実施しない場合は、その理由と具体的な個人情報の安全管理方法を研究計画書に記載する。

第４ 実施関係者の教育・研修

（１） 実施関係者における継続的な教育

実施関係者は、研究の実施に先立ち、また、研究期間中も適宜継続して、研究に関する倫理並びに研究実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けるものとする。

（２） 教育・研修に関する認証プログラム

人を対象とした研究倫理室による研究倫理講習会及び人を対象とした研究倫理室により承認されたその他の講習・講演会、APRIN e-ラーニングプログラム（eAPRIN）、

又はICR臨床研究入門等を、認証プログラムとする。

(3) 受講状況の確認

委員会事務局は、実施関係者の認証プログラム受講状況を登録し、研究の審査申請時に実施関係者の認証プログラム受講状況の確認を行う。受講が確認できない者は、当該研究に携わることはできないものとする。

(4) 認証プログラムの有効期限

研究倫理講習会等有効期限は、当該年度の4月から9月の受講については次年度の9月末まで、10月から3月の受講については次年度の3月末までとする。

第5 相談等対応窓口

研究対象者（患者）対応窓口

各臨床研究の問い合わせ先又は富山大学附属病院 臨床研究開発推進センター

研究者対応窓口

臨床研究審査委員会事務局

対 応：必要に応じ助言、情報提供を行い問題解決の適切な対応に努める。担当者は、苦情又は問合せの記録を作成し委員会へ報告する。委員会は、報告を受けた苦情内容を勘案し、当該臨床研究に対する審査業務に反映させる。担当者は、苦情及び問合せに関し知り得た情報の秘密保護に十分配慮する。

別表 1

契約書における記載事項

1	契約を締結した年月日
2	特定臨床研究の内容および期間
3	研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地
4	統括管理者の氏名又は名称（法人又は団体にあつては、その代表者の氏名を含む。）及び研究責任医師の氏名
5	研究資金の額、内容及び支払いの時期
6	法第 33 条に定める研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
7	特定臨床研究の成果の取り扱いに関する事項
8	医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
9	厚生労働省が整備するデータベースへの登録による公表に関する事項
10	特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
11	利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成等に関する事項
12	研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する研究資金等の提供に係る情報の提供に関する事項（医薬品等製造販売業者等が当該団体と契約を締結する場合に限る。）
13	その他研究資金等の提供に必要な事項

別表 2

臨床研究審査委員会への疾病等の報告期限

未承認または適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究		
予測できない	死亡	7日
	死亡につながるおそれのある疾病等	
予測できる	死亡	15日
	死亡につながるおそれのある疾病等	
予測できない	治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	15日
	障害	
	障害につながるおそれのある疾病等	
	上記に準じて重篤な疾病等	
	後世代における先天性の疾病または異常	
予測できる	治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	30日
	障害	
	障害につながるおそれのある疾病等	
	上記に準じて重篤な疾病等	
	後世代における先天性の疾病又は異常	

未承認または適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究		
予測できる	死亡（感染症を除く）	15日
予測できない または予測できる が発生傾向を予測 することができな いもの	治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	15日
	障害	
	死亡・障害につながるおそれのある疾病等	
	上記に準じて重篤な疾病等	
	後世代における先天性の疾病または異常	
予測できない	感染症による疾病等	15日

予測できる	感染症による以下の疾病等	15日
	死亡	
	治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	
	障害	
	死亡・障害につながるおそれのある疾病等	
	上記に準じて重篤な疾病等	
	後世代における先天性の疾病または異常	

厚生労働大臣への疾病等の報告期限

未承認または適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究		
予測できない	死亡	7日
	死亡につながるおそれのある疾病等	
予測できない	治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	15日
	障害	
	障害につながるおそれのある疾病等	
	上記に準じて重篤な疾病等	
	後世代における先天性の疾病または異常	

富山大学臨床研究審査委員会 審査手数料積算

(千円未満切り捨て)

(学内)新規課題審査料 ※疾病等報告含む				
謝金	外部委員謝金(弁護士含む)	20,000 円 × 1 回 × 5 人	=	100,000
雑費	複写料(白黒)	2.0 円 × 1,600 枚	=	3,200
	複写料(カラー)	7.0 円 × 400 枚	=	2,800
評価書作成	技術専門員1名	20,000 円 × 1 回	=	20,000
				合 計 126,000
(学外)新規課題審査料 ※疾病等報告含む				
謝金	外部委員謝金(弁護士含む)	20,000 円 × 1 回 × 5 人	=	100,000
配分	学内委員に配分	20,000 円 × 1 回 × 5 人	=	100,000
事前書類確認作業	職員給与 (事務局)			177,250
雑費	複写料(白黒)	2.0 円 × 1,600 枚	=	3,200
	複写料(カラー)	7.0 円 × 400 枚	=	2,800
評価書作成	技術専門員1名	20,000 円 × 1 回	=	20,000
				合 計 403,000
(学内)継続課題審査料 ※疾病等報告、定期報告含む				
謝金	外部委員謝金(弁護士含む)	20,000 円 × 1 回 × 5 人	=	100,000
評価書作成	技術専門員1名	20,000 円 × 1 回	=	20,000
				合 計 120,000
(学外)継続課題審査料(疾病等報告、定期報告含む)				
謝金	外部委員謝金(弁護士含む)	20,000 円 × 1 回 × 5 人	=	100,000
配分	学内委員に配分	20,000 円 × 1 回 × 5 人	=	100,000
評価書作成	技術専門員1名	20,000 円 × 1 回	=	20,000
				合 計 220,000
経過措置				
一律				50,000
				合 計 50,000

(千円未満切り捨て)