

各教室／部門 研究者各位

医学部倫理委員会委員長  
慶應義塾臨床研究審査委員会委員長

## 現在実施中の、臨床研究法「特定臨床研究」に該当する人医学系研究に関する 今年度内に必要な対応について

2018年4月の臨床研究法（以下、法）施行に伴い、既に医学部倫理委員会において承認され実施されている人医学系研究課題が、法の定める「特定臨床研究<sup>※</sup>」に該当する場合、倫理指針の下で実施可能な期限は、法の定める経過措置期間が満了する日（2019年3月31日）までです。

そのため、該当する人医学系研究課題を実施中の研究責任者は、速やかに以下の対応を実施して下さい。

※ 臨床研究法での「特定臨床研究」とは以下の①、②を指す。

法における「臨床研究」（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（治験を除く））のなかで、

- ①薬機法上、未承認（未届出）・適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いる臨床研究
- ②製薬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に関して実施する臨床研究

### 記

## 1. 2019年4月1日以降、法の下で「特定臨床研究」として研究課題を継続する場合

### (1) 慶應のみの単施設研究、または多施設共同研究で慶應が主施設の研究（慶應の研究責任者が研究代表者を務める研究）

研究責任者（法における「研究責任医師」（単施設研究の場合）および「研究代表医師」（多施設共同研究の場合））は、以下の4点すべてを、2019年3月31日（日）までに完了すること。

- ①法の定める「認定臨床研究審査委員会」（以下、認定委員会）で、「人医学系研究」から「特定臨床研究」への移行審査を受け、承認を受ける。
- ②認定委員会での承認後、研究情報を jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）に登録する。
- ③jRCT への登録後、同システムより出力した「実施計画」に押印のうえ、厚生労働大臣へ届出を行う。
- ④届出の結果、実施計画が jRCT に公表されたことを確認する。

## ◆認定委員会（慶應）の審査スケジュール

慶應の認定委員会へ申請を行う場合の申請書類提出締切と、委員会審査予定日は以下のとおり。

申請書類提出締切	委員会審査予定日
10月30日（火）15:00	12月25日（火）
12月3日（月）15:00	1月28日（月）
12月27日（木）15:00	2月25日（月） ← 移行申請の最終受付

なお移行審査の申請に関しては、以下に十分注意すること。

- ① 認定委員会への移行審査申請は、1回の委員会審査で承認されるとは限らないこと
- ② 法の規定により、理由の如何によらず、2019年4月1日以降は、「移行審査」によって「特定臨床研究」として承認を得ることはできないこと。  
※ たとえば2月委員会審査で「継続審査」判定となり、移行に必要な全ての手続きが2019年3月31日（日）までに完了できない場合であっても同様のため、十分留意のこと。

### (2) 多施設共同研究で、他施設が主施設の研究（他施設の研究責任者が研究代表者である研究）

主施設の「研究代表医師」の指示に従い、研究代表医師が行う認定委員会への「人医学系研究」から「特定臨床研究」への移行審査の申請に、参加施設の研究責任医師として適宜協力すること。  
（詳細は研究代表医師に確認すること）

なお研究代表医師が認定委員会より承認を受けた場合、慶應の研究責任医師は、その旨の連絡および関連文書を研究代表医師より受領し、慶應における当該「特定臨床研究」の実施について、病院長の許可を得る必要があることに注意されたい。

※慶應における病院長の実施許可申請については、別紙参照。

### **【重要！】**

2019年3月31日（日）までに「特定臨床研究」への移行が完了できない場合、必ず同日までに「中止報告書」を提出し、当該研究を中止すること

- ※ 中止されない場合、医学部倫理委員会は2019年3月31日（日）付で当該研究の承認を取り消し、医学部長・病院長は実施許可を取り消すこととなるため、留意されたい。
- ※ 4/1以降の当該研究の継続は違法行為となるため、厳に慎むこと。
- ※ なおこの場合、当該研究を再度行うには、認定委員会へ「特定臨床研究」の新規申請を行い、承認を受けるなど所定の手続きをすべて完了することが必要となる。

## 2. 2019年3月31日(日)までに研究課題を終了または中止させる場合

2019年3月31日(日)までに、「終了報告書」(研究目的を達成した場合)または「中止報告書」(未達の場合)を提出し、当該研究課題を終了または中止すること。

※ この場合、臨床研究法に関連する他の手続きは不要。

以上

### 【本件に関するお問い合わせ】

慶應義塾臨床研究審査委員会 事務局

Mail : [med-nintei-jimu@adst.keio.ac.jp](mailto:med-nintei-jimu@adst.keio.ac.jp)

### 【参考：慶應義塾臨床研究審査委員会 WEB サイト】

移行申請の方法や申請資料などは、こちらをご覧ください。

URL : <http://www.medethics.keio.ac.jp/nintei/>

### 【参考：jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）】

研究の実施計画は、こちらから登録を行ってください。

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

### 【参考：臨床研究法について（厚生労働省）】

臨床研究法や臨床研究法施行規則等の詳細な情報は、こちらをご覧ください。

URL : <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

臨床研究法関連の、厚生労働省（医政局 研究開発振興課）への問い合わせ先

Mail : [rinsyoukenkyuu@mhlw.go.jp](mailto:rinsyoukenkyuu@mhlw.go.jp)

## 実施許可申請書

20\*\*年 月 日

慶應義塾大学病院長 殿

申請者(研究責任医師):

●●科 職位 氏名

下記の特定臨床研究に関する当院における実施許可を申請します。

記

課 題 名	
研究代表医師	▲▲病院 ●●科 職位 氏名
(当院における) 研究責任医師	●●科 職位 氏名
(当院における) 受 付 番 号	
審査を行った委員会	
上記委員会での管理番号	
承認判定日	年 月 日
備 考	

以上

## 【参考】

特定臨床研究を慶應病院において実施するためには、慶應もしくは他機関の認定臨床研究審査委員会での承認を受けた後、本実施許可申請書により病院長に実施許可を申請し、許可を受ける必要があります。

実施許可申請書の提出先は認定委員会事務局となり、実施について病院ガバナンス委員会で諮られ病院長の許可を得られた後に、「実施許可通知書」の形で通知が行われます。