

臨床研究法対応
臨床研究管理の為の電子申請システム
要求仕様書（案）

2019年3月

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤事業
臨床研究法の統一書式及び利益相反様式の見直しについての検討WG

1. 全体

(1) 背景

臨床研究法が2018年4月1日に施工され、認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究および特定臨床研究に準ずる臨床研究の審査が開始されたが、その多くは電子化されておらず、手作業で運用されている。一方、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象となる研究については、多くの大学や研究機関等で電子申請システムが導入され、申請から審査までが電子化されている。

(2) 目的

臨床研究法の対象となる研究についても、認定臨床研究審査委員会への申請から審査までを電子化することで効率的に運用できることを目的に、電子申請システムの仕様を策定する。

(3) システムの全体像・開発方針

当システムは、認定臨床研究審査委員会設置機関以外の臨床研究実施機関からの申請も想定されるため、インターネット上に設置したサーバーにアクセスして利用できるWebアプリケーションを前提とする。

(4) 用語の定義

臨床研究法：臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めたもの。

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。

※医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

特定臨床研究：臨床研究のうち、次のいずれかに該当するもの。

・医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（＝子会社）から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究（当該事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ものに限る）。

・未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究。

実施医療機関：臨床研究が実施される医療機関

研究責任医師：臨床研究法に規定する臨床研究を実施する者をいい、実施医療機関

において臨床研究に係る業務を統括する医師または歯科医師。

多施設共同研究：実施計画に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究。

研究代表医師：多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師。

研究分担医師：実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師。

認定臨床研究審査委員会：厚生労働大臣の認定を受けた、臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員であって、特定臨床研究に関する審査意見業務を行うもの。

技術専門員：認定臨床研究審査委員会が実施計画の審査を行うに当たって（新規審査以外は必要に応じ）意見を聴く、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家。

jRCT：臨床研究法に伴い新設された臨床研究データベース。臨床研究に関する審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会について、臨床研究法に基づき、厚生労働大臣に対する認定の申請や変更の届出等の手続を行うためのシステム「認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム」と、医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」とがある。

2. システム構成

(1) サーバー要件

- ① インターネットに接続し、施設内外を問わずアクセスできること。
- ② サーバー・クライアント間の通信の暗号化のため SSL 証明書を設置すること。
- ③ ファイアウォールを設置し、適切な通信制御を行うこと。
- ④ ウィルスや不正なプログラムからサーバーを保護するために、ウィルス対策ソフト等を導入すること。

(2) クライアント

- ① インターネットに接続できること。
- ② 最低限、以下のブラウザでの動作を保証すること。

Windows 版 Internet Explorer Ver.11

Windows 版 Microsoft Edge

Mac OS X 版 Safari Ver.10 以降

3. システム開発の前提条件

当システムを利用するユーザーは、以下の役割を想定すること。

(1) システム管理者

システムを利用するユーザーを登録したり、特定のユーザーのログインを禁止したりできる。その他、システムの動作に関する設定を行う。

(2) 申請者

認定臨床研究審査委員会へ以下の申請を提出する。また、自身が登録した申請に関し、その申請内容や審査委員会の審査結果、また審査に至るまでの過程を閲覧できる。

- ・新規審査依頼書
- ・変更申請書
- ・定期報告書・定期疾病等報告書
- ・重大な不適合報告書
- ・医薬品疾病等報告書
- ・医療機器疾病等又は不具合報告書
- ・再生医療等製品疾病等又は不具合報告書
- ・終了通知書・中止通知書

(3) 事務局

申請者が提出した申請書類を受理し、技術専門員への評価依頼や臨床研究審査委員への事前審査依頼、認定臨床研究審査委員会への付議を行う。また、申請者に対して申請書類の修正指示を行う。

(4) 技術専門員

事務局により評価担当に指定された申請書の評価を行う。評価を担当する申請書を閲覧し、技術専門員評価書を提出できる。

(5) 臨床研究審査委員

事務局により事前審査や簡便な審査の担当に指定された申請書の審査を行う。審査を担当する申請書を閲覧し、審査コメントを記入できる。また、認定臨床研究審査委員会に付議された審査対象の申請書を閲覧できる。

(6) 実施医療機関事務局

認定臨床研究審査委員会で承認された臨床研究について、自機関で実施することについての承認業務を行う。

4. 機能要件

(1) ユーザー認証

システムは許可されたユーザーだけが情報を登録・検索・閲覧できるように、必ずユーザーID とパスワードによるログインという手順を経て利用できるようにすること。ログイン後は、ユーザーに付与された権限によって、利用できる機能と情報の閲覧範囲を制限すること。システム内の URL を直接指定した場合も、必ずログインし、その情報を閲覧する権限を持っているユーザーであることを確認してからその内容を表示すること。

また、導入施設が統合認証基盤である LDAP 認証や Shibboleth 認証等を採用している場合、その統合認証基盤を利用したシングルサインオンをオプションとして追加できることが望ましい。

(2) ユーザー情報

システムに登録するユーザー情報として、以下の項目を持つこと。

- ① ユーザーID
- ② 氏名
- ③ メールアドレス
- ④ 所属
- ⑤ 職名
- ⑥ アカунトの状態（有効/無効）
- ⑦ パスワード
- ⑧ ユーザー権限
- ⑨ 外部申請者の所属機関

システム管理者は、登録済みのユーザーについて内容を変更したり、ユーザーのログインを禁止（アカウントの無効化）したりできること。ユーザー自身は、アカウントの状態と権限以外を変更できること。

一度設定したパスワードは、システム管理者、ユーザー自身であっても閲覧できないようにすること。

ユーザーID は同一システム内で重複しないようにすること。メールアドレスをユーザーID として利用してもよい。

(3) ユーザー権限

ユーザーに以下の権限を付与できること。

- ① システム管理者
- ② 申請者
- ③ 外部申請者
- ④ 事務局
- ⑤ 技術専門員
- ⑥ 臨床研究審査委員
- ⑦ 事前審査担当委員
- ⑧ 簡便な審査担当委員
- ⑨ 実施医療機関事務局

(4) 新規申請（申請者）

申請者は、新規審査依頼を行うに当たり以下の項目を入力することにより、「統一書式2 新規審査依頼書」が作成できること。

- ① 区分
特定臨床研究／非特定臨床研究 ※単一選択
医薬品／医療機器／再生医療等製品 ※複数選択可
- ② 臨床研究課題
- ③ 研究の予定期間（開始年月日、終了年月日）
- ④ 研究責任（代表）医師
- ⑤ 実施計画（省令様式第1）の作成年月日、版数
- ⑥ 研究計画書の作成年月日、版数
- ⑦ 説明文書、同意文書の作成年月日、版数
- ⑧ 研究分担者リストの作成年月日、版数
- ⑨ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書の作成年月日、版数
- ⑩ モニタリングに関する手順書の作成年月日、版数
- ⑪ 利益相反管理基準（様式A）の作成年月日、版数
- ⑫ 利益相反管理計画（様式E）の作成年月日、版数
- ⑬ 監査に関する手順書の作成年月日、版数
- ⑭ 統計解析計画書の作成年月日、版数
- ⑮ 医薬品等の概要を記載した書類の作成年月日、版数
- ⑯ その他添付資料の資料名、作成年月日、版数

研究責任（代表）医師は、申請者権限で登録されているユーザーから選択できること。

添付資料として、以下の資料のファイルを添付できること。

- ① 実施計画（省令様式第1）
- ② 研究計画書
- ③ 説明文書、同意文書
- ④ 研究分担者リスト
- ⑤ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
- ⑥ モニタリングに関する手順書
- ⑦ 利益相反管理基準（様式A）
- ⑧ 利益相反管理計画（様式E）
- ⑨ 監査に関する手順書
- ⑩ 統計解析計画書
- ⑪ 医薬品等の概要を記載した書類
- ⑫ その他添付資料

上記添付資料のうち、研究分担者リスト、利益相反管理計画、医薬品等の概要を記載した書類、その他添付資料は複数のファイルを添付できること。

研究管理用の情報として以下の項目を入力できること。

- ① 資金提供あり／資金提供なし ※単一選択
- ② 先進医療B／患者申出療養／該当なし ※単一選択
- ③ 単施設研究/多施設共同研究

申請内容の入力中に一旦中断し、後で続きを入力できるように、「下書き」機能を用意すること。下書き中の申請書については編集中であることがわかるように画面表示し、次の手続きに進めることができないようにすること。

申請が完了すると、その旨が事務局ユーザーに電子メールで自動送信されること。同時に申請書が自動的にロックされ、事務局ユーザーがロックを解除しなければ、申請者が申請書を訂正することができなくすること。

(5) 研究課題の閲覧（全ユーザー）

新規申請を提出すると研究課題が作成され、研究課題の閲覧画面ではその研究課題の詳細情報を表示すること。またこの研究課題に関して新規申請以降に提出されたすべての申請書の一覧を提出順に表示すること。申請者ユーザーは、自身が関係する研究課題しか閲覧できないこと。

(6) 申請書の閲覧（全ユーザー）

研究課題の閲覧画面の申請一覧から選択して、その申請書を閲覧できること。申請

内容は画面上で閲覧できるほか、統一書式の体裁で表示し印刷できること。
申請書が最初の提出以降に訂正されている場合、版の一覧が表示され、過去の版も閲覧できること。

また、この申請書について提出から審査までの進捗状況や、審査委員会での承認の状況も閲覧でき、審査結果通知書を統一書式4の体裁で印刷できること。

(7) 各種申請（申請者）

新規申請が承認されていて、研究終了報告または中止届が提出されていない研究課題については研究課題の閲覧画面に申請メニューを表示すること。以下の申請書を提出できること。

1. 変更申請書
2. 定期報告書
3. 定期疾病等報告書
4. 重大な不適合報告書
5. 医薬品疾病等報告書
6. 医療機器疾病等又は不具合報告書
7. 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書
8. 終了・中止報告書

各申請書は新規申請書と同じく、フォーム上に入力するか、ファイルを添付する方法で申請できること。全ての申請書は、申請が完了すると事務局へメールが自動送信されること。また入力した申請書は、研究課題の閲覧画面の申請一覧に表示されること。

(8) 申請書の訂正（申請者）

研究課題の閲覧画面の申請一覧から選択して、その申請書を訂正できること。ただし、申請書がロックされているときは訂正できないので、事務局に依頼してロックを解除する必要がある。過去に下書きした申請書の続きの入力もここから行えること。申請書を訂正するたび、自動的に版が追加され。閲覧画面で変更履歴として閲覧できること。

(9) 申請書の削除（申請者）

研究課題の閲覧画面の申請一覧から選択して、その申請書を削除できること。ただし、申請書がロックされているときは削除できないので、事務局に依頼してロックを解除する必要がある。また、事務局が受理してしまったものは、ロック解除しても削除できないこと。

- (10) 申請書のロック・ロック解除（事務局）
研究課題の閲覧画面の申請一覧から選択して、その申請書をロックしたりロック解除したりできること。
- (11) 申請書の受付（事務局）
受付待ち状態の申請一覧から申請を選択して、その申請書を受付けることができること。受付の際に整理番号を入力し、その整理番号を研究課題に付与すること。また、その後の審査フローを技術専門員評価、事前審査、簡便な審査、委員会付議、委員会報告から選択できること。
- (12) 技術専門員評価依頼（事務局）
受付時に技術専門員評価を選択した申請について、評価を依頼する技術専門員を指定し、評価依頼を行うことができること。ここで指定した技術専門員に評価依頼のメールが自動送信されること。
- (13) 技術専門員による評価（技術専門員）
技術専門員のメニューに自身が評価を担当する申請書が一覧表示され、申請書を閲覧・印刷し、意見の入力と技術専門員評価書の添付ができること。
- (14) 技術専門員評価終了（事務局）
技術専門員の評価が完了した申請書について、次のフローを事前審査、委員会付議から選択できること。
- (15) 事前審査依頼（事務局）
受付時にまたは技術専門員評価後に事前審査を選択した申請について、事前審査を依頼する審査委員を指定し、審査依頼を行うことができること。ここで指定した審査委員に審査依頼のメールが自動送信されること。この時同時に技術専門委員に評価依頼を行えること。
- (16) 事前審査（事前審査担当委員）
事前審査担当委員のメニューに自身が審査を担当する申請書が一覧表示され、申請書を閲覧・印刷し、審査意見の入力ができること。
- (17) 簡便な審査依頼（事務局）
受付時に簡便な審査を選択した申請について、簡便な審査を依頼する審査委員を指定し、審査依頼を行うことができること。ここで指定した審査委員に審査依頼の

メールが自動送信されること。

(18) 簡便な審査（簡便な審査担当委員）

簡便な審査担当委員のメニューに自身が審査を担当する申請書が一覧表示され、申請書を閲覧・印刷し、審査意見の入力ができること。

(19) 質疑・応答（申請者、事務局、事前審査担当委員）

事務局または事前審査担当委員が申請書類について、修正指示や指摘事項、質問・意見などを入力できること。申請書の修正が必要な場合は、質疑の提出と同時に申請書のロックを解除できること。ここで提出された質疑は申請者が閲覧でき、申請者は質疑に対する回答を入力できること。また、質疑応答の内容を回答書として印刷できること。

(20) 臨床研究審査委員会の管理（事務局）

臨床研究審査委員会の開催日などの情報を入力し、臨床研究審査委員会を登録できること。登録済みの臨床研究審査委員会の一覧から各審査委員会の詳細情報を閲覧し、その臨床研究審査委員会で審議する申請を追加・削除できること。

(21) 審査書類の閲覧（臨床研究審査委員）

臨床研究審査委員のメニューに臨床研究審査委員会で審査予定の申請書が一覧表示され、申請書を閲覧・印刷できること。

(22) 審査結果の登録・意見書発行（事務局）

臨床研究審査委員会での審査結果（承認、不承認、継続審査）と審査内容を入力することで、統一書式4審査結果通知書が自動作成されること。また、認定臨床研究審査委員会の意見書を添付できること。

(23) 審査結果通知（事務局）

事務局が審査結果通知を行うと申請者にメールで審査結果が自動送信され、審査結果通知書をダウンロードできること。実施許可申請が必要・不要を選択でき、実施許可申請が必要な場合は、申請者と研究責任医師宛てに実施許可申請提出依頼のメールを送信すること。

(24) jRCT登録フロー（申請者）

新規申請が承認された場合、審査結果通知と同時に申請者へjRCTの「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」への登録日と登録番号の入力を依頼するメールが

自動送信されること。申請者はjRCTに登録された後に研究課題詳細表示画面で登録日と登録番号を入力できること。入力が完了すると、事務局に登録完了のメールが自動送信されること。

(25) 実施許可申請（申請者）

実施許可申請は、以下2通りの方法で提出できること。

- ① 研究責任医師が所属する機関の臨床研究審査委員会で承認された場合
審査結果通知時に実施許可申請が必要とされ、実施許可申請依頼のメールが送信されてきた場合、研究責任医師が審査課題の申請履歴から実施許可申請を行うことで、臨床研究審査委員会への提出書類を引用した状態で実施許可申請を提出できること。この時、実施許可申請に必要な書類をアップロードできること。また、システムで作成された審査結果通知書が閲覧できること。
- ② 他の臨床研究審査委員会で承認された場合
実施許可申請メニューから新規審査依頼と同じ項目・添付資料を入力し、審査結果通知書を添付することで、新規実施許可申請が行えること。

(26) 実施許可受付（実施医療機関事務局）

実施許可申請の受付待ち状態の申請一覧から申請を選択して、その申請書を受付けることができること。

(27) 実施許可（実施医療機関事務局）

受け付けた実施許可申請に対して、「許可」「不許可」の判定を入力できること。

(28) 実施許可通知（実施医療機関事務局）

実施許可された申請に対して許可書のファイルを添付し、申請者に通知できること。

(29) 定期報告アラート（申請者）

jRCTへの登録日を起点に1年毎に研究責任医師宛てに、定期報告書の提出を依頼するメールをシステムから自動送信すること。

(30) 研究終了日アラート（申請者）

研究終了日の3か月前と1か月前に、研究責任医師宛てに研究終了報告書の提出を促すメールをシステムから自動送信すること。

(31) 多施設共同研究における情報共有（申請者）

多施設共同研究の場合、研究課題に分担施設の研究責任医師等を登録しておくことで、分担施設の研究責任医師がシステムにログインし、自身が参加する研究の申請書・報告書を閲覧できること。

(32) 利益相反管理システムとの連携（申請者）

利益相反管理システム側で、利益相反管理計画の作成が完了したものについて「臨床研究審査委員会へ申請」を実行すると、研究課題名と研究責任医師と研究分担医師を引用し、利益相反管理基準（様式 A）と利益相反管理計画（様式 E）が添付された新規申請が、一時保存状態で自動作成されること。

(33) 所属施設マスタ（システム管理者）

外部申請者の所属医療機関をマスタ登録できること。外部申請者をユーザー登録する際は、医療機関マスタから所属医療機関を選択できること。

(34) システム設定（システム管理者）

臨床研究審査委員会の名称や認定番号等の様式上必要な情報を登録できること。申請時に添付する書類の雛形をアップロードできること。

(35) 研究課題の検索（システム管理者、事務局、臨床研究審査委員）

条件を指定して、その条件に合致する研究課題のみ抽出できること。抽出した研究課題に関してその詳細を閲覧したり、申請書を閲覧したりできること。また、検索結果を Microsoft Excel 等の形式でエクスポートできること。

(36) 台帳機能

申請の種類や審査状況等の条件を指定して、その条件に合致する申請書を抽出できること。抽出結果を Microsoft Excel 等の形式でエクスポートできること。

5. セキュリティ要件

(1) 独立行政法人 情報処理推進機能が紹介している脆弱性確認ツール、「OWASP ZAP」および「Ratproxy」などを用いて、情報セキュリティに関する脆弱性がないことを確認すること。

(2) 独立行政法人情報処理推進機構が定める「安全なウェブサイトの作り方（改訂第7版）」に定めるチェックリストのチェックが「対応済み」又は「対応不要」であること。

- (3) サーバーとクライアント間を SSL 暗号化通信でき、SSL は独立行政法人情報処理推進機構が定める「SSL/TLS 暗号設定ガイドライン (ver.2.0)」のうち「推奨セキュリティ型のチェックリスト」がすべて「済」であること。
- (4) システム管理者権限と事務局権限のユーザーに対して、アクセス元の IP 制限を行えること。
- (5) アクセスログを記録すること。