

1. 目的

本手順書は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）、に基づき、学校法人自治医科大学（以下「法人」という。）が設置する自治医科大学中央臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の業務が適切かつ円滑に行われるよう、委員会の運営および審査等に関する手順を定めることを目的とする。

2. 委員会事務局の設置

委員会は委員会の事務を行わせるため、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部に自治医科大学中央臨床研究審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）を置く。なお、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部部長を自治医科大学中央臨床研究審査委員会事務局長（以下、「事務局長」という。）とする。

3. 実施医療機関管理者との契約

(1) 委員会は研究責任医師から臨床研究の実施計画等について、新規審査の依頼があった場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該実施医療機関管理者との契約を締結する。

- 1 当該契約を締結した年月日
- 2 当該臨床研究実施機関及び委員会の名称並びに所在地
- 3 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4 秘密保持に関する事項
- 5 研究対象者の秘密の保全に関する事項
- 6 審査手数料
- 7 その他必要な事項

(2) 理事長は、研究責任医師が学校法人自治医科大学（以下「法人」という。）に所属している場合には第 1 項に規定する文書による契約を省略できる。

4. 委員会の運営

委員会は原則として月 1 回以上開催するものとする。なお、規程第 11 条に関する審査など、委員長が必要と認める場合には臨時で開催することができる。

5. 委員会の成立

(1) 委員会は、次の各号に掲げる要件を全て満たした場合に審査意見業務を行うことができる。

- 1 規程第 3 条第 1 項各号に掲げる委員がそれぞれ 1 名以上出席していること。
- 2 委員が 5 名以上出席していること。
- 3 男性及び女性の委員がそれぞれ 1 名以上出席していること。
- 4 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している委員が出席委員の半数未満であること。

5 法人に属しない者が2名以上出席していること。

(2) 諸事情により、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて、委員会に参加する委員は、出席とみなす。

6. 申請手続き

6.1 新規申請

(1) 委員会は、研究責任医師から提出された実施計画について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該研究責任医師に対し、臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる。

(2) 委員会は、研究責任医師より以下に掲げる書類の提出を受ける。

- 1 新規審査依頼書
- 2 実施計画
- 3 研究計画書
- 4 説明文書、同意文書
- 5 研究分担医師リスト
- 6 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
- 7 モニタリングに関する手順書
- 8 利益相反管理基準
- 9 利益相反管理計画
- 10 監査に関する手順書（作成した場合）
- 11 統計解析計画書（作成した場合）
- 12 医薬品等の概要を記載した書類
- 13 研究責任医師の履歴書
- 14 その他委員会が求める資料

6.2 変更申請

6.2.1 実施計画の変更（臨床研究法施行規則第42条に定める軽微な変更を除く）

(1) 委員会は、研究責任医師から提出された実施計画の変更（主要評価項目報告書を作成しようとする場合を含む。）について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該研究責任医師に対し、臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる。

(2) 委員会は、研究責任医師より以下に掲げる書類の提出を受ける。

- 1 変更審査依頼書
- 2 実施計画事項変更届書
- 3 実施計画
- 4 6.1(2)に定める書類

(3) 前項において、既に委員会に提出されている当該書類の内容に変更がないものは、その提出を省略することができる。

6.2.2 実施計画以外の変更（研究計画書、利益相反管理基準及び利益相反管理計画等）

(1) 委員会は、研究責任医師から提出された実施計画以外の変更について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該研究責任医師に対し、臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる。

(2) 委員会は、研究責任医師より以下に掲げる書類の提出を受ける。

- 1 変更審査依頼書
- 2 実施計画を除く 6.1(2)に定める書類

(3) 前項において、既に委員会に提出されている当該書類の内容に変更がないものは、その提出を省略することができる。

6.3 疾病等又は不具合の報告

(1) 委員会は、研究責任医師から臨床研究における疾病等又は不具合の発生に係る報告を受けた場合において、当該臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該研究責任医師に対して当該報告に係る疾病等又は不具合の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる。

(2) 委員会は、研究責任医師より以下に掲げる書類の提出を受ける。

- 1 以下に掲げる書類のうちいずれか。
 - ・医薬品の疾病等報告書
 - ・医療機器の疾病等又は不具合報告
 - ・再生医療等製品の疾病等又は不具合報告

2 その他委員会が求める書類

(3) 前項1のうち、厚生労働省への報告が必要な疾病等報告について、当該委員会への報告にあつては、別紙様式第2(「別紙様式2-1 疾病等報告書(医薬品)」)もしくは「別紙様式2-2 疾病等報告書(医療機器)」を提出することでもよい。

(4) 事務局は、研究責任医師から臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等及び不具合等についての報告を受けた場合、被験者保護の観点から緊急に措置を講じる必要があるか、委員長に確認を行う。

(5) 前項より緊急に措置を講じる必要がある場合、委員長は、臨時開催もしくは緊急開催の検討を行う。

6.4 定期報告

(1) 委員会は、研究責任医師から定期報告を受けた場合において、当該臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該研究責任医師に対して当該報告に係る臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる。

(2) 委員会は、研究責任医師より以下に掲げる書類の提出を受ける。

- 1 定期報告書
- 2 その他委員会が求める書類

6.5 重大な不適合報告

(1) 委員会は、研究責任医師から重大な不適合について報告を受けた場合において、当該臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該研究責任医師に対して当該報告に係る疾病等又は不具合の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる。

(2) 委員会は、研究責任医師より以下に掲げる書類の提出を受ける。

- 1 重大な不適合報告書
- 2 その他委員会が求める書類

(3) 重大な不適合とは、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い、以下の例示のうち、不適合の程度が重大なものとする。

- 1 臨床研究審査委員会に申請された研究について、委員会の審査又は実施医療機関の長の許可を受けずに、研究を実施した事案

2 必要なインフォームド・コンセントを行わずに研究を実施した事案（研究対象者の研究参加（継続）意思に影響を及ぼす可能性ある情報を提供していない場合等も含む）

3 試験結果（主要評価項目等）の信頼性に影響を及ぼす、又は研究対象者のリスク増大に影響があるような研究計画書違反等の事案（選択・除外基準違反、中止基準違反、併用禁止薬・療法等の不遵守、等）

4 研究データの捏造、改ざん等の研究不正が疑われる事案

5 個人情報の漏洩又は人権の侵害により研究対象者への重大な影響が認められる事案

(4)前項より緊急に措置を講じる必要がある場合、委員長は、臨時開催もしくは緊急開催の検討を行う。

6.6 中止通知

(1)委員会は、研究責任医師から臨床研究の中止について通知を受けた場合において、当該研究責任医師に対して意見を述べる。

(2)委員会は、研究責任医師より以下に掲げる書類の提出を受ける。

1 中止通知書

2 その他委員会が求める書類

6.7 終了通知

(1)委員会は、研究責任医師から提出された総括報告書及びその概要について、当該研究責任医師に対して意見を述べる。

(2)委員会は、研究責任医師より以下に掲げる書類の提出を受ける。

1 終了通知書

2 総括報告書

3 総括報告書の概要（「終了届書（別紙様式）」を添付する。）

4 その他委員会が求める書類

6.8 その他の意見

委員会は、前各号に掲げるもののほか、委員会が必要であると認めるときは、臨床研究実施基準に適合させるために改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べるものとする。

7. 技術専門員による評価

(1)委員会は、前項 6.1 の新規審査を行う場合には、技術専門員に評価を依頼し、審議において参考とする。

(2)前項の他に委員会が必要と判断するときは、技術専門員に評価を依頼し、審議において参考とする。

8. 委員会審査

8.1 事前確認（新規申請の場合）

(1)事務局は、委員会開催に当たり、審議案件を明確にした上で、事前に必要な資料を委員に配布する。

(2)前項より、事前意見がある場合には事務局は委員からの事前意見を取りまとめ、委員会開催時まで委員会にて共有するように努める。

8.2 委員会開催準備

(1)事務局は、研究責任医師又は技術専門員等の委員会出席の必要性について委員長に確認する。

(2)事務局は、委員会開催前に委員の出欠状況及び審議案件に関する委員の利益相反状況について確認し、委員会の成立を含めて、委員長に報告する。

8.3 委員会審査

(1)委員会は、審査に当たっては、意見を広く求め、中立、公平な立場で丁寧な審議を行う。議論の時間や

発言の場を確保し、十分な審議の後、結論を得る。

(2) 委員会の結論については全員一致を原則とするが、全員一致が得られなかった場合には、合意形成に関して十分な努力がなされた後に、採決により過半数を結論とする。

なお、委員会による審査の判定は、次のいずれかとする。

- 1 承認
- 2 不承認
- 3 継続審議

(3) 委員会の結論は「審査結果通知書」とし、研究責任医師又は研究代表医師に通知する。

(4) 認定臨床研究審査委員会の意見書の提出

委員会は、審査意見業務について「意見」がある場合には、「認定臨床研究審査委員会の意見報告書」を以て地方厚生局へ提出する。

(5) 継続審議の場合、判定を受けてから3か月以内を目安に再度審議申請を行う。

9. 簡便な審査

委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員長のみを確認をもって行う簡便な審査により、結論を得ることができる。簡便審査の結果は、後日委員が出席する対面による委員会において報告する。

10. 緊急審査

委員会は、審査意見業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、改めて緊急審査により得た結論の妥当性を審査し、再度結論を得るものとする。

(1) 委員長は、緊急審査対象となる判断をした場合、委員長を除く委員の中から1名を指名し、審査意見業務を行う。

(2) 委員会は、緊急審査後に開催される委員会において、改めて審査意見業務を行う。

11. 委員会報告

事務局は、研究責任医師から以下の報告を受けた場合、後日開催される委員会にて報告する。

(1) 実施計画提出に関する報告をうけた場合

委員会が審査意見業務を行った実施計画に関する変更が、厚生労働大臣へ届出され、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）にて公表されたことが報告された場合。

(2) 「軽微変更通知書」を受理した場合

実施計画の軽微変更（臨床研究法施行規則第42条に定める軽微な変更）が行われた場合。

12. 医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の該当性判断

委員会は、確認依頼者から、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済の用法等及び使用方法等による場合と同程度以下の臨床研究で、特定臨床研究から除外されるか否かの該当性判断を求められた場合は、当該依頼を受け付けるものとする。

(1) 委員会は、医薬品等の適応外使用に関する該当性判断を行う場合、確認依頼者に以下の書類の提出を求める

1. 適応外使用該当性確認依頼書（統一書式 参考書書式 5）
2. 研究計画の概要（ただし、研究対象の医薬品等の用法用量等が明確に記載されているもの）
3. 添付文書
4. 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表によりその実施を推奨していることや、安全性等が確認できる文書（国内外の信頼性の高い診療ガイドラインの記載、治験成績、研究で実施する投与方法と同じ方法で投与された実例及び結果等）

(2) 委員会は、提出された書類を基に、委員長又は副委員長、あるいは委員長から指名された者により、特定臨床研究の該当性を判断する。

(3) 委員会は、判断の結果を以下の書類を用いて確認依頼者に通知する。

1. 適応外使用該当性確認書（統一書式 参考書式 6）

13. 資料の保管

委員会は、以下に定める資料を事務局長の管理のもと、定められた期限まで保管する。

(1) 委員会の認定に係る書類：

- ・ 委員会の認定に係る申請書及び添付書類
- ・ 規程並びに委員名簿

保管期限：委員会廃止後 5 年間

(2) 審査意見業務に係る書類：

- ・ 審査意見業務に係る実施計画
- ・ 審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類
- ・ 審査意見業務の過程に関する記録（議事録等）
- ・ 技術専門員からの評価書
- ・ 委員会の結論を研究責任医師に通知した文書の写し
- ・ その他

保管期限：当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から 5 年間

(3) 審査意見業務に関する記録：

- ・ 帳簿
- ・ 委員会に対する苦情・問い合わせ等の記録

保管期限：最終記載日から 5 年間

(4) 委員会委員、技術専門員および運営に関する事務を行う者の教育、研修に関する記録：

- ・ 教育または研修の受講記録

保管期限：最終受講年度から 5 年間

14. 守秘義務

委員会は、規程第 18 条に定めるとおり、業務上知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく等について、正当な理由なしに漏らしてはならない。その職務を退いた後も同様とする。

15. 情報の公開

事務局は、委員会の運営に関する情報を下記方式にて公開する。

(1) jRCT での公表

規程並びに本手順書、委員名簿その他委員会の認定に関する事項

(2) 自治医科大学中央臨床研究審査委員会ホームページへの掲載。

開催日程、受付状況、審査意見業務の過程に関する記録に関する事項

16. 相談窓口

(1) 委員会は、相談窓口を自治医科大学中央臨床研究審査委員会ホームページに公開する。

(2) 委員会は、相談を受けた場合は、理事長から認定委員会の監督を委任された生命倫理委員会に報告するとともに、必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置を講じなければならない。

17. 事務局の業務

事務局は、委員会の運営にあたり、次の業務を行うものとする。

- 1 委員会の認定・更新・廃止に関する事項
- 2 委員会の開催準備
- 3 委員会結論案（「審査結果通知書」等）の作成
- 4 委員会結論の研究責任医師または研究代表医師への送付
- 5 委員会の記録の作成
- 6 帳簿の備付け、記録の保存
- 7 情報の公開手続き
- 8 その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

改訂履歴

第 1.0 版	令和 2 年 12 月 17 日施行
第 2.0 版	令和 4 年 7 月 14 日施行
第 2.1 版	令和 5 年 6 月 28 日施行
第 3.0 版	令和 7 年 8 月 26 日施行