

自治医科大学臨床研究審査委員会審査意見業務手順書

第1版：平成30年6月20日施行

第2版：2020年1月22日施行

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。

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、臨床研究支援センター企画管理部管理部門に自治医科大学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、臨床研究支援センター企画管理部管理部門長を自治医科大学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、実施医療機関が法人に附属する医療機関に限定される場合には第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、特定臨床研究を実施する者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、当該特定臨床研究実施者に対し、特定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 研究分担者リスト
- 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 症例報告書 作成した場合
- 14 研究責任医師の履歴書
- 15 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、特定臨床研究実施者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、当該特定臨床研究実施者に対し、特定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、特定臨床研究実施者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、当該特定臨床研究実施者に対し、特定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、特定臨床研究実施者から特定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、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者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。

6.4 定期報告

- (1) 委員会は、特定臨床研究実施者から特定臨床研究に係る定期報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して当該報告に係る特定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、特定臨床研究実施者から重大な不適合（臨床研究の対象者の人権及び安全並びに臨床研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。）について意見を求められた場合において、当該特定臨床研究実施者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 重大な不適合報告書
 - 2 その他委員会が求める書類

(3) 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。

(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、特定臨床研究実施者から特定臨床研究の中止について通知を受けた場合において、当該特定臨床研究実施者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、特定臨床研究実施者から提出された総括報告書及びその概要について、当該特定臨床研究実施者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、技術専門員からの評価書を確認する。

(2) 前項の他、新規審査以外の審査意見業務を行う場合、必要に応じ、技術専門員からの意見を聴かなければならない。

(3) 技術専門員の選出、委嘱及び評価書の作成等は別に定める。

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。

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、改めて委員会の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、特定臨床研究実施者から以下の通知書に記された各通知内容を受理した場合、後日開催される委員会にて、報告をおこなう。

(1) 「別紙 実施計画提出に関する通知書」

審査意見業務を行った実施計画に関する、厚生労働大臣への届出。

尚、下記情報を含めば、実施医療機関や研究の任意様式での報告でも差支えない。

- ① 臨床研究課題名
- ② 委員会承認日
- ③ jRCT 公表日
- ④ jRCT 番号

(2) 「軽微変更通知書」

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）。

12. 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

13. 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。

14. 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) 厚生労働省が整備するデータベース（jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)）に掲載。

審査手数料、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) 自治医科大学臨床研究審査委員会ホームページに掲載。

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

15. 相談窓口

(1) 委員会は、相談窓口を自治医科大学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、相談窓口を受けた場合は、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。

16. 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 委員会結論案の作成（「審査結果通知書」等）
- 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

別紙

実施計画提出に関する通知書

年 月 日

自治医科大学臨床研究審査委員会 殿

研究責任（代表）者

印

年 月 日に承認となった下記の課題について、実施計画の提出を行いましたので通知します。

記

受付番号 (19JMU00x)	
臨床研究課題名	
承認日	年 月 日

jRCT公表日	年 月 日
jRCT番号	