

○国立大学法人浜松医科大学臨床研究審査委員会実施細則

(令和元年5月23日細則第21号)

(目的)

第1条 この細則は、国立大学法人浜松医科大学臨床研究審査委員会規程（以下「規程」という。）第26条の規定に基づき、臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の業務等を適正に実施するために必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 この細則における用語の定義は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。）及び規程において使用する用語の例による。

(審査の受付)

第3条 規程第3条に規定する臨床研究の審査の受付は、次に掲げるとおり中立的かつ公平に執り行う。

- (1) 申請受付の締切りは3週間前とし、委員会事務局は受付順に第2項、第3項に掲げる資料及び書式（以下「資料等」という。）の確認を行う。
 - (2) 資料等の不足があった場合には、委員会事務局は研究実施者に不足する資料の提出を求め、次項に規定した申請資料等を全て整える。
 - (3) 申請資料等がすべて整った段階で申請手続き完了とし、次回委員会開催日の2週間前までに完了した研究について、当該委員会で審査意見業務を行う。
- 2 委員会は新たな臨床研究の審査を行う際には、次に掲げる資料等の提出を研究実施者に求める。
- (1) 新規審査申請書（統一書式2）
 - (2) 実施計画（様式第1）
 - (3) 研究計画書
 - (4) 〔研究計画書と別になっている場合〕説明文書（補償の概要を含む。）及び同意文書
 - (5) 研究分担医師リスト（統一書式1）
 - (6) 疾病等発生時の対応に関する手順書
 - (7) モニタリング手順書
 - (8) 利益相反管理基準（規則第21条様式A）
 - (9) 利益相反管理計画（規則第21条様式E）
 - (10) 〔ある場合〕監査手順書
 - (11) 〔ある場合〕統計解析計画書
 - (12) 医薬品等の概要を記載した書類
 - (13) 研究対象者の募集を行う場合には、募集の内容及び募集手順

- (14) [本学以外の医療機関が実施する場合] 実施医療機関の要件確認書（本学様式）
 - (15) その他、委員会が求める書類
- 3 委員会は審査意見業務を実施した研究の継続の可否について、審査意見業務を行う際には、審査の内容に応じて、必要な資料等の提出を研究実施者に求める。
- (1) 前項の資料等に変更が生じた場合
 - ア 変更申請書（統一書式3）
 - イ 前項の資料等のうち、変更となった資料等
 - ウ 必要に応じて変更内容の前後表
 - (2) 法第13条に基づく疾病等又は不具合の報告
 - ア 医薬品疾病等報告書（統一書式8又は別紙様式2-1）、医療機器疾病等又は不具合報告書（統一書式9又は通知別紙様式2-2）、再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（統一書式10）のいずれか該当する書式
 - イ 必要に応じて、その他の資料等
 - (3) 法第17条に基づく定期報告
 - ア 定期報告書（統一書式5）
 - イ 定期報告書（別紙様式3）
 - ウ 定期疾病等報告書（統一書式6）…研究実施に起因するものと疑われる重篤でない疾病等の発生
 - エ 委員会に提出した前項の資料等のうち、最新のものとなっていない資料等
 - (4) 規則第15条に基づく重大な不適合の報告
 - ア 重大な不適合報告書（統一書式7）
 - イ 必要に応じて、その他の資料等
 - (5) その他、研究実施者より委員会に審査意見業務を求められた場合
 - ア 関連する資料等
- 4 委員会は審査意見業務を実施した研究については、報告を受け、又は委員会の意見を求められた場合には、内容に応じて必要な資料等の提出を申請者に求める。
- (1) 規則第24条第5項に基づき委員会の意見を求められた場合
 - ア 主要評価項目報告書若しくは総括報告書及びその概要
 - (2) 特定臨床研究を中止した場合
 - ア 中止通知書（統一書式11）
 - イ 特定臨床研究中止届書（様式第4）
 - (3) 研究を終了した場合
 - ア 終了通知書（統一書式12）
 - イ 終了届書（別紙様式1）
 - (4) その他、研究実施者より報告を受け、又は委員会の意見を求められた場合
 - ア 関連する資料等

(委員会の開催)

第4条 委員会の開催予定は年度ごとに作成し、前年度3月末までに公表する。

(組織)

第5条 委員会は、規程第6条に基づき、委員名簿(別紙本学様式)に記載された委員により構成する。

(技術専門員)

第6条 規程第10条第1項で規定する技術専門員は、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家とし、以下に掲げる場合において、それぞれ当該の場合に応じた技術専門員を追加する。

- (1) 未承認の医薬品が人に対して初めて用いられる場合 審査意見業務の対象となる臨床研究に用いる医薬品を承認された範囲を大きく上回る投与量で用いる場合、リスクが著しく増大すると考えられる場合その他必要と認められる場合においては、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
- (2) 医薬品等の有効性を検証するための臨床研究である場合その他統計学的な検討が必要と考えられる場合 生物統計の専門家
- (3) 医療機器の臨床研究の場合 医療機器、臨床工学、材料工学の専門家
- (4) 再生医療等製品の臨床研究の場合 再生医療等の専門家等

2 規程第10条第2項で規定する技術専門員は、必要に応じて適切に選択する。

(委員会の審査意見業務及び結論)

第7条 委員会は、規程第5条の審査意見業務を行い、審査結果通知書(統一書式4)により、研究実施者に委員会の結論を通知する。

2 委員会の結論は、「承認」「不承認」「継続審査」のいずれかとする。

3 規程第18条に基づく委員会における審査意見業務の過程に関する記録(議事録)には、次に掲げる事項を記載する。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 議題
- (4) 実施計画を提出した研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
- (5) 審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日
- (6) 審査意見業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
- (7) 審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況(審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実及び理由を含む。)
- (8) 結論及びその理由(出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数)を含む議論の内容(質疑応答等のやりとりの分かる内容を記載)

(簡便な審査)

第8条 規程第12条第1項で規定する簡便な審査において、次に掲げる事項はあらかじめ委員長との合意により、事前確認不要事項として省令様式2による届け出を受理し、收受印を押印したうえで、その写しを交付することをもって委員会の承認があったものとみなすことができる。なお、後日、委員会において報告するものとする。

- (1) 研究に関する問合せ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）
- (2) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
- (3) データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにこれらの所属及び役職の変更
- (4) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- (5) 第一症例登録日の追加
- (6) 進捗状況の変更
- (7) 契約締結日の追加
- (8) e-Rad 番号の変更
- (9) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
- (10) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備（帳簿）

第9条 規則第82条に基づき、審査意見業務に関する事項を記録するため、対象となった研究ごとに次に掲げる事項を記載した帳簿を備える。

- (1) 審査意見業務の対象となった研究の研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
- (2) 審査意見業務を行った年月日
- (3) 審査意見業務の対象となった研究の名称
- (4) 疾病等報告又は定期報告があった場合には、報告の内容
- (5) 研究の実施及びその変更、その他必要があると認められた際に意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
- (6) 述べた意見の内容
- (7) 研究の実施及びその変更について審査意見業務を行った場合には、研究責任医師等が当該審査意見業務の対象となった実施計画を厚生労働大臣に提出した年月日（委員の教育又は研修）

第10条 委員会委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者の教育又は研修は、研究倫理、法の理解、研究方法等を習得することを目的とし、原則として、本学「医学系研究に関わる教育、研修に関する標準業務手順書」に準じる。

2 委員会事務局は受講の管理を行う。

(庶務)

第 11 条 委員会の庶務は、研究協力課において処理する。

附 則

この細則は、令和元年 5 月 23 日から施行し、平成 31 年 4 月 1 日から適用する。