

# 臨床研究法及び施行規則において 適用される臨床研究の実施に係る 標準業務手順書

平成30年3月15日 第1版

令和元年12月13日 第2版

令和7年9月11日 第3版

国立大学法人浜松医科大学

(総則)

第1条 本手順書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25条に基づき、国立大学法人浜松医科大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営等に必要な手続き等を定めるものである。

(定義)

第2条 この手順書において使用する用語は、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ものとする。

2 本学において、「実施医療機関」は医学部附属病院とし、「実施医療機関の管理者」は病院長とする。

(新規申請及び実施計画の変更)

第3条 委員会は、統括管理者から新規実施計画について意見を求められた場合、新規審査依頼書及び法並びに規則において規定される資料等を提出させる。

2 委員会は、統括管理者から実施計画の変更について意見を求められた場合、変更審査依頼書及び法並びに規則において規定される資料等を提出させる。

(定期報告)

第4条 委員会は、法及び規則において規定される期間内に、報告書等により統括管理者から定期報告を受ける。

(疾病等及び不具合発生時の対応)

第5条 委員会は、疾病等又は不具合が発生したときは、その内容に応じて法及び規則において規定される期間内に、報告書等により統括管理者から報告を受ける。

2 委員長は、疾病等発生等の報告について、審査意見業務の要否及び緊急審査の必要性の有無を判断する。

(不適合の報告)

第6条 委員会は、統括管理者から、省令又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という。）であって、特に重大なもの（以下「重大な不適合」という。）が判明し、意見を求められた場合は、報告書等を提出させる。

2 委員長は、重大な不適合の報告について、緊急審査の必要性の有無を判断する。

(研究の中止・終了)

第7条 委員会は、研究中止のときは、法において規定される期間内に統括管理者から通知を受ける。

2 委員会は、統括管理者から、規則において規定される期間内に、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要の提出を受ける。

(審査の受付)

第8条 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) 前条各号に掲げる書類（以下「申請書類」という。）の提出期日は原則とし

て委員会開催日の 3 週間前とする。

- (2) 事務局は受付順に申請書類について次の確認（以下「事務確認」という。）を行う。

- ・ 申請書類の充足及び整合性の確認
- ・ 法及び規則に定める内容の記載漏れがないかの確認

- (3) 研究実施者等は、事務確認において事務局から求めのあった対応を行う。

- (4) 事務局は、事務確認及び前号に定める対応を原則委員会開催日の 2 週間前までに完了した申請を受付する。

（委員会の運営）

第 9 条 委員会は原則として月 1 回開催する。

- 2 委員会は、テレビ会議等の意思の疎通が可能な手段で開催できるものとする。
- 3 前項の場合、委員長は適宜意見の有無を確認するなどテレビ会議等での出席者が発言しやすい進行について配慮を行う。

（技術専門員）

第 10 条 技術専門員は次の各号に掲げる者とし、委員長が適切に選出し、意見を求めるものとする。

- (1) 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
- (2) 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
- 2 委員会は、実験計画の新規審査を行う場合、前項第 1 号に掲げる技術専門員からの意見を確認するものとし、必要に応じて、前項第 2 号に掲げる技術専門員の意見を確認するものとする。
- 3 委員会は、前項以外の審査意見業務（変更審査、疾病等報告、定期報告、その他必要があると認められるときに意見を述べる業務）を行う場合、必要に応じて、第 1 項各号に掲げる技術専門員の評価を確認するものとする。

（委員会の審査意見業務及び結論）

第 11 条 委員会は、審査意見業務を行った場合、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、次の各号のいずれかとする。
- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

（簡便な審査及び事前確認不要事項の取扱い）

第 12 条 委員会は、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については、委員会を開催することなく、簡便な審査にて審査できるものとする。

- 2 委員会は、次の各号に定める事項については、事前確認不要事項として対応できるものとする。
- (1) 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それらの所属及び役職の変更

- (2) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- (3) 契約締結日の追加
- (4) e-Rad 番号の変更
- (5) 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

(審査意見業務の過程に関する記録)

第 13 条 審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他臨床研究審査委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。

(帳簿)

第 14 条 審査意見業務に関する事項を記録するため、対象となった臨床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臨床研究の統括管理者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臨床研究の名称
- (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、統括管理者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

(審査意見業務の記録)

第 15 条 委員会における審査意見業務の過程に関する記録には、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統括管理者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）

(適応外使用の該当性確認)

第 16 条 委員会は、医薬品等を用いた臨床研究の適応外医薬品等の該当性について確認を求められた場合は、確認依頼者に所定の依頼書等を提出させる。

- 2 確認依頼は、委員会に審査依頼業務を依頼する臨床研究に係るものに限る。
- 3 該当性確認は、原則委員長が指名する委員が行うものとし、必要に応じて、委員会において審議するものとする。
- 4 委員会は、該当性の確認後、確認依頼者に判断結果を通知する。

(庶務)

第 17 条 委員会の庶務は、研究協力課において処理する。

(手順書の改訂)

第 18 条 本手順書を改訂する必要がある場合には、原則として、臨床研究審査委員会の議を経て、学長の承認を得るものとする。

附則（平成 30 年 3 月 15 日）

この手順書は、平成 30 年 3 月 15 日から施行する。

附則（令和元年 12 月 13 日）

この手順書は、令和元年 12 月 13 日から施行する。

附則（令和 7 年 9 月 11 日）

- 1 この手順書は、令和 7 年 9 月 11 日から施行し、令和 7 年 5 月 31 日から適用する。
- 2 この手順書の施行後、前項の規定にかかわらず、第 12 条の規定については施行日から適用する。