

奈良県立医科大学臨床研究審査会標準業務手順書

奈良県立医科大学

令和2年12月21日 制定

令和7年1月6日 改訂

目次

第1章 総則	3
1. 目的	3
2. 用語の定義	3
第2章 臨床研究の実施.....	4
1. 研究責任医師及び研究分担医師（以下「研究責任医師等」という。）の責務.....	4
2. 実施医療機関の管理者の責務.....	4
3. 臨床研究の基本理念.....	4
4. 研究計画書に記載すべき事項.....	5
5. 疾病等発生時の対応.....	5
6. 不適合等の管理	6
7. 研究対象者に対する補償.....	6
8. 利益相反管理	6
9. 記録の保存	7
第3章 審査会	7
1. 審査会の委員構成及び体制.....	7
2. 委員の責務	7
3. 技術専門員の責務.....	8
4. 審査会の開催	8
5. 審査会の成立要件.....	8
6. 審査の依頼	8
7. 審査会の審査意見業務.....	9
（1）審査会の業務	9
（2）審査会の結論	9
（3）新規申請に関する審査方法.....	10
（4）変更申請に関する審査方法.....	10
（5）疾病等報告及び不具合報告に関する審査方法.....	11
（6）定期報告に関する審査方法.....	13
（7）緊急に審査を行う場合の審査方法.....	14

(8) 簡便に審査を行う場合の審査方法.....	14
(9) 事前確認不要事項の取扱い.....	14
(10) 技術専門員からの評価書の確認.....	15
(11) 廃止する認定臨床研究審査委員会から審査会への認定臨床研究審査委員会の変更	15
(12) 審査会の結論に対する異議申立.....	15
8. 審査意見業務への委員等の関与.....	15
9. 帳簿の備付け等	16
10. 審査会の廃止後の手続.....	16
11. 委員等の教育又は研修.....	16
12. 情報の公表	17
13. 臨床研究（特定臨床研究を除く。）に係る審査会の業務.....	17
第4章 審査会事務局.....	17
1. 業務	17
2. 申請書の送付	17
3. 審査会の結論の送付.....	17
4. 記録の公表	17
5. 審査会の廃止・研究計画移管.....	18
6. 文書の保管	18
7. 手順書の改訂	18
附則	18

第1章 総則

1. 目的

この手順書は、奈良県立医科大学臨床研究審査会規程（以下「審査会規程」という。）に基づき、臨床研究法（平成29年法律第16号）（以下「法」という。）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）（以下「施行規則」という。）に規定する臨床研究に関し、運営及び審査等に関する事項、研究者に関する事項並びに奈良県立医科大学臨床研究審査会事務局（以下「事務局」という。）に関する事項について定めるものとする。

2. 用語の定義

この手順書において使用する用語は、法において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。

- ① 認定臨床研究審査委員会
厚生労働大臣から認定された法第2条に定義される臨床研究の実施計画について審査を行う組織の総称
- ① ー 2 奈良県立医科大学臨床研究審査会（以下「審査会」という。）
公立大学法人奈良県立医科大学（以下「本学」という）に設置された①に規定する認定臨床研究審査委員会の名称
- ② 法第2条に規定される臨床研究（以下「臨床研究」という。）
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（治験及び製造販売後調査を除く。）
- ③ 法第2条第2項に規定される特定臨床研究（以下「特定臨床研究」という。）
臨床研究のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）における未承認、適応外の医薬品等の臨床研究又は製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
- ④ 実施医療機関
臨床研究が実施される医療機関
- ⑤ 研究責任医師
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又は歯科医師
なお、以下において、多施設共同研究に係る場合、必要に応じて研究責任医師を研究代表医師と読み替えることとする。
- ⑥ 多施設共同研究
研究計画書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
- ⑦ 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

- ⑧ 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
- ⑨ 代諾者
臨床研究の対象者の配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者

第2章 臨床研究の実施

1. 研究責任医師及び研究分担医師（以下「研究責任医師等」という。）の責務

- ① 研究責任医師等は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
- ② 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- ③ 研究責任医師等は、奈良県立医科大学附属病院臨床研究実施方針、法及び施行規則に規定される臨床研究実施基準（以下「実施基準」という。）及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。
- ④ 研究責任医師は、臨床研究が実施基準及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。
- ⑤ 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- ⑥ 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

2. 実施医療機関の管理者の責務

- ① 実施医療機関の管理者は、臨床研究が実施基準及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- ② 実施医療機関の管理者は、適正な実施の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。

3. 臨床研究の基本理念

臨床研究を実施する全ての関係者は、人間の尊厳及び人権が守られ、臨床研究の適正

な推進が図られるようにすることを目的として、次に掲げる事項を基本理念として臨床研究を進めなければならない。

- ① 臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重して臨床研究を実施すること
- ② 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
- ③ 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ④ 臨床研究の対象者への負担その他の不利益及び臨床研究により得られる利益を比較考量すること
- ⑤ 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
- ⑥ 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑦ 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること
- ⑧ 個人情報等（臨床研究に利用する個人情報及び死者について特定の個人を識別することができる情報をいう。）を適正に管理すること
- ⑨ 臨床研究の質及び透明性を確保すること

4. 研究計画書に記載すべき事項

研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

- ① 臨床研究の実施体制に関する事項
- ② 臨床研究の背景に関する事項（医薬品等の概要に関する事項を含む。）
- ③ 臨床研究の目的に関する事項
- ④ 臨床研究の内容に関する事項
- ⑤ 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- ⑥ 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- ⑦ 有効性の評価に関する事項
- ⑧ 安全性の評価に関する事項
- ⑨ 統計的な解析に関する事項
- ⑩ 原資料等（締結した契約の内容を含む。）の閲覧に関する事項
- ⑪ 品質管理及び品質保証に関する事項
- ⑫ 倫理的な配慮に関する事項
- ⑬ 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
- ⑭ 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- ⑮ 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- ⑯ 臨床研究の実施期間
- ⑰ 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む。）に関する事項
- ⑱ 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

5. 疾病等発生時の対応

(1) 研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に

起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならない。

- (2) 研究責任医師は、臨床研究に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならない。

6. 不適合等の管理

- (1) 研究責任医師は、臨床研究が実施基準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。）であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
- (2) 研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。
- (3) 研究責任医師は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに審査会の意見を聴かななければならない。

7. 研究対象者に対する補償

研究責任医師は、あらかじめ、臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかななければならない。

8. 利益相反管理

- (1) 研究責任医師は、医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。
 - (1-1) 本学の研究責任医師は、研究に係る利益相反管理手順書に基づき、当該臨床研究に係る利益相反に関する状況について、公立大学法人奈良県立医科大学利益相反管理規程に規定される利益相反管理委員会の審査を受審しなければならない。本学以外の研究責任医師は、各所属機関の定める利益相反管理手順等に基づき、当該臨床研究に係る利益相反に関する状況について、各所属機関の利益相反管理委員会等の審査を受審しなければならない。
- (2) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、利益相反管理基準及び利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係を確認し、その結果を記載した報告書を研究責任医師に提出する。
- (3) 研究責任医師は、(2) の報告書の内容を踏まえて医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（以下「利益相反管理計画」という。）を作成する。
- (4) 臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、審査会の意見を聴かななければならない。
- (5) 研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、利益相反を管理する。

9. 記録の保存

臨床研究を実施する研究責任医師は、当該臨床研究が終了した日から5年間、次に掲げる書類等を保存すること。

- ① 研究計画書、実施計画、同意に係る文書、総括報告書及びその他の実施基準の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し
- ② 審査会から受け取った審査意見業務に係る文書
- ③ モニタリング、監査その他の臨床研究を実施するために必要な文書（①及び②に掲げるものを除く。）
- ④ 原資料等
- ⑤ 臨床研究の実施に係る契約書
- ⑥ 臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び特定臨床研究に用いる医薬品等に関する記録
- ⑦ ①～⑥のほか、臨床研究の対象者を特定する事項、臨床研究の対象者に対する診療及び検査により得られたデータ、臨床研究への参加に関する事項及びその他臨床研究の実施により得られたデータ

第3章 審査会

1. 審査会の委員構成及び体制

審査会の委員構成及び体制は、次に掲げるものとする。

- ① 委員長を置く。
- ② 次に掲げる者から構成されること。
 - ア 医学又は医療の専門家
 - イ 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - ウ 上記以外の一般の立場の者
- ③ 委員が5名以上であること。
- ④ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- ⑤ 本学に所属している者が半数未満であること。
- ⑥ 本学に所属しない者が2名以上含まれていること。
- ⑦ 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。
- ⑧ 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。
- ⑨ 運営に関する事務を行う者が4名以上*であること。

※うち2名は、審査会等の事務局業務について1年以上の経験年数を有する専従者であること。

2. 委員の責務

- (1) 審査会の委員は、職務上知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合など正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

- (2) 新たに任命又は委嘱された委員は、前項に係る誓約書を審査会に提出しなければならない。
- (3) 審査会の委員は、年1回以上、審査意見業務等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。その方法は倫理講習会への出席、資料の通読、e-Learning によるものとする。
- (4) 審査会の委員は、利益相反に関し、利益相反がある場合は審査前に申し出て、その審査から除斥されるものとする。

3. 技術専門員の責務

- (1) 審査会の技術専門員は、以下の専門家をいう。
 - (i) 疾患領域の専門家
 - (ii) 生物統計家
 - (iii) 臨床薬理学の専門家
 - (iv) その他の臨床研究の特色に応じた専門家
- (2) 審査会の技術専門員は、職務上知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合など正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- (3) 審査会の技術専門員は、前項に係る誓約書を審査会に提出しなければならない。
- (4) 審査会から意見を求められた技術専門員は、当該特定臨床研究の評価を科学的観点から行い、評価書を審査会に提出しなければならない。
- (5) 審査会の技術専門員は、利益相反に関し、利益相反がある場合は事前に申し出て、その評価書記載業務から除斥されるものとする。

4. 審査会の開催

- (1) 審査会の開催は、原則として毎月第2水曜日とし、変更ある時は審査会において決定するものとする。
- (2) 審査会は、委員若しくは技術専門員、または、審査意見業務を依頼した研究責任医師等が審査会開催場所での出席が困難である場合、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審議を行うことができる。ただし、審査会開催場所で出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するとともに、委員長は適宜意見の有無を確認する等、双方が発言しやすい進行について配慮しなければならない。

5. 審査会の成立要件

審査会が審査意見業務を行う場合には、1. ②から⑥までの要件を満たさなければならない。

6. 審査の依頼

研究責任医師は、臨床研究の審査を審査会に依頼するときは、次に掲げる書類を作成し、事務局に提出するものとする。ただし、既に提出されている当該書類に変更がない場合は省略可能とする。

- ① 審査依頼書

- ② 実施計画
- ③ 研究計画書
- ④ 同意説明文書
- ⑤ 医薬品等の概要を記載した書類
- ⑥ 疾病等が発生した場合の手順書
- ⑦ モニタリング及び監査の手順書
- ⑧ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- ⑨ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- ⑩ 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
- ⑪ その他委員会が求める書類

7. 審査会の審査意見業務

(1) 審査会の業務

審査会は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- ① 臨床研究の実施計画について実施基準に照らして審査を行い、臨床研究を実施する者に対し、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業務（新規審査及び変更審査関係）
- ② 臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（以下「疾病等」という。）の報告を受けた場合、必要があると認めるときは、臨床研究を実施する者に対し、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずるべき措置について意見を述べる業務（疾病等報告関係）
- ③ 臨床研究の実施状況について定期報告を受けた場合、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業務（定期報告関係）
- ④ ①～③のほか、必要があると認めるときは、当該臨床研究を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業務

(2) 審査会の結論

審査会の結論は、次に掲げる①から③による。

- ①承認
- ②不承認
- ③継続審査

審査会における審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、審査会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該審査会の結論とすることができる。

(3) 新規申請に関する審査方法

審査会は、新規に臨床研究の実施計画について審査依頼を受けたときは、当該臨床研究の実施計画について実施基準に照らして審査を行い、臨床研究を実施する者に対し、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業務を行う。

- ① 受付受理後、事務局は当該臨床研究の内容に応じて技術専門員へ評価書の作成依頼を行う。
- ② 事務局は、受付受理後、当該臨床研究の意見審査業務のための審査会を開催するよう準備する。
- ③ 事務局は、当該臨床研究の実施計画にかかる審査書類一式（写）を審査会開催日の概ね1週間前までに各委員へ送付する。また、各委員は、事務局より事前に送付された審査書類一式（写）の内容を把握したうえで、審査会開催当日にそれを持参するものとする。
- ④ 審査会は、必要と認めるときは、研究責任医師から当該臨床研究に関する説明を求めることができる。
- ⑤ 審査会は、必要と認めるときは、技術専門員を審査会に同席させ、当該臨床研究に関する意見を求めることができる。
- ⑥ ④又は⑤の場合も当該臨床研究の実施の適否等に係る審議には参加できない。
- ⑦ 審査会は、当該臨床研究に関する審査会開催後、当該臨床研究の研究責任医師に対し実施の適否等に関する結論を文書で送付するものとする。

(4) 変更申請に関する審査方法

審査会は、既に審査された臨床研究の変更の審査依頼を受けたときは、当該臨床研究の実施計画について実施基準に照らして審査を行い、臨床研究を実施する者に対し、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業務を行う。

審査会は、当該臨床研究に関する審査会開催後、当該臨床研究の研究責任医師に対し実施の適否等に関する結論を文書で送付するものとする。

変更の審査意見業務は（3）新規申請の審査業務の手続きに準ずるが、次の場合は異なることがある。

- ① 技術専門員の評価書は、変更事項が当該臨床研究の内容に影響しない等の場合は必要としない。
- ② 変更申請の内容によっては、審査会委員へ事前に審査書類（写）の送付を行わないことがある。
- ③ 法第6条第1項に規定される次に掲げる軽微な変更については、事務局が当該事項に該当することを確認の上、変更後の実施計画及び統一書式14を受理し、受理印を押印し、その写しを研究責任医師に交付することをもって、審査会へ通知されたものとする。ただし、この場合においては、後日、審査会において通知内容を報告するものとする。

- i 研究責任医師（研究代表医師）の氏名及び連絡先の変更（当該者及び当該者の所属する機関の変更を伴わないものに限る）
- ii 研究に関する問い合わせ先の変更
- iii 実施医療機関の管理者の氏名及びその許可の有無の変更
- iv 統計解析担当責任者の変更（当該者及び当該者の所属する機関の変更を伴わないものに限る）
- v 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者の変更（当該者及び当該者の所属する機関の変更を伴わないものに限る）
- vi 症例登録開始予定日
- vii 第1症例登録日
- viii 進捗状況の変更
- ix 当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称・住所・電話番号・電子メールアドレスの変更（当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないものに限る）
- x 他の臨床研究登録機関発行の研究番号・他の臨床研究登録機関の名称の変更
- xi 上記に掲げる変更のほか、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影響を与えない変更

（5）疾病等報告及び不具合報告に関する審査方法

本学の研究責任医師は、次に掲げる①又は②に定める期間内に、実施医療機関の管理者及び医療安全部門に報告した上で、審査会に疾病等報告及び不具合報告を行う。本学以外の研究責任医師は実施医療機関の管理者に報告した上で、審査会に疾病等報告及び不具合報告を行う。

審査会は、研究責任医師から疾病等報告及び不具合報告を受けたときは、当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べることができる。ただし、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、(7)に定めるところによりその審査意見業務を行う。

審査会は、当該臨床研究に関する審査会開催後、当該臨床研究の研究責任医師に対し実施の適否等に関する結論を文書で送付するものとする。

① 疾病等報告に関する審査会への報告期間

(i) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究

ア 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの・・・7日

- 一 死亡
- 二 死亡につながるおそれのある疾病等

イ 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（アに掲げるものを除く。）・・・15日

- 一 死亡
- 二 死亡につながるおそれのある疾病等

ウ 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの・・・15日

- 一 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- 二 障害
- 三 障害につながるおそれのある疾病等
- 四 一から三まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
- 五 後世代における先天性の疾病又は異常

(ii) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究

ア 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの・・・15日

イ 以下の疾病等（感染症を除く。以下（ii）において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの・・・15日

- 一 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- 二 障害
- 三 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
- 四 死亡又は一から三までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
- 五 後世代における先天性の疾病又は異常

ウ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの・・・15日

エ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床

研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又はイーから五までに掲げる疾病等の発生（ウに係るものを除く。）・・・15日

オ イーから五までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（イに掲げるものを除く。）・・・30日

(iii) 特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生
（（i）及び（ii）に掲げるもの全てを除いたもの）・・・実施計画を提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内

② 不具合報告に関する審査会への報告期間

特定臨床研究を実施する研究責任医師は、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によって以下の疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、これを知った日から30日以内にその旨を審査会に報告すること。

- (i) 死亡
- (ii) 死亡につながるおそれのある疾病等
- (iii) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- (iv) 障害
- (v) 障害につながるおそれのある疾病等
- (vi) (iii) から (v) まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
- (vii) 後世代における先天性の疾病又は異常

(6) 定期報告に関する審査方法

審査会は、当該臨床研究の実施状況について定期報告を受けたときは、当該臨床研究の継続の適否について、意見を述べる業務を行う。

- ① 事務局は、受付受理後、当該臨床研究の意見審査業務のための審査会を開催するよう準備する。
- ② 定期報告に関する意見業務は、研究責任医師から報告された次に掲げる事項について審査し、当該臨床研究の継続の適否について意見を述べる。
 - ・当該臨床研究に参加した対象者の数
 - ・当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
 - ・当該臨床研究に係る実施基準又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
 - ・当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
 - ・当該臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項
(定期報告の時期：実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内)
- ③ 審査会は、当該臨床研究に関する審査会開催後、当該臨床研究の研究責任医師に対し実施の適否等に関する結論を文書で送付するものとする。

(7) 緊急に審査を行う場合の審査方法

審査会は、研究責任医師から疾病等報告及び不具合報告並びに不適合の報告を受けたときは、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合は、審査会を開催することなく及び技術専門員の評価書の確認を行うことなく、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、後日、委員出席による審査会において結論を得なければならない。その手順は以下のとおり。

- ① 事務局は、未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究において発生した疾病等及び感染による疾病等並びに不具合等の報告を受けた場合、当該臨床研究に対し緊急に中止その他の措置を講ずる必要があるかどうかについて委員長と協議する。
- ② 当該報告について必要があると認める場合は、委員長及び委員長が指名する委員において審査意見業務を行い結論を得る。
- ③ ②の結論は、文書により研究責任医師に通知するものとする。ただし、緊急の場合、文書発行に先立ち電話等の通信手段により研究責任医師に通知し、その記録を残す。
- ④ ②の結論について、次回、委員が出席する審査会において結論を得る。

(8) 簡便に審査を行う場合の審査方法

審査会は、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。

審査会は、当該臨床研究に関する審査後、当該臨床研究の研究責任医師に対し実施の適否等に関する結論を文書で送付するものとする。

ただし、この場合においては、後日、審査会において結論を報告するものとする。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は、以下のとおり。

- ① 研究責任医師（研究代表医師及び単施設の場合を除く）の変更
- ② 研究分担医師の変更
- ③ 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者の変更
- ④ 審査会が承認を得る条件として誤記等の修正を指示した場合のうち、審査会が簡便な審査を行うと判断したもの
- ⑤ その他、委員長が認めた臨床研究に重要な影響を与えない変更

(9) 事前確認不要事項の取扱い

審査会は、審査意見業務のうち、施行規則第80条第4項に規定される次に掲げる事項については、事務局が当該事項に該当することを確認の上、変更後の実施計画及び統一書式3を受理し、受理印を押印し、その写しを届出者に交付することをもって、委員

会の承認があったものとするができる。また、当該事項にかかる法及び施行規則が改正された場合は、法及び施行規則に準じた取扱いを行うものとする。ただし、この場合においては、後日、審査会において承認内容を報告するものとする。

- ① 当該特定臨床研究に従事する者の職位の変更
- ② 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
- ③ 契約締結日の追加
- ④ 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

(10) 技術専門員からの評価書の確認

- ① 審査会は、実施計画の新規審査を行うに当たっては、研究を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、必要に応じて技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- ② ①以外の審査意見業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴かなければならない。

(11) 廃止する認定臨床研究審査委員会から審査会への認定臨床研究審査委員会の変更

審査会は、廃止する認定臨床研究審査委員会または当該認定臨床研究審査委員会にて審査を受けている臨床研究の研究責任医師から、研究計画移管に関する打診を受けた場合には、当該臨床研究の概要を確認した上で移管の可否を検討する。臨床研究の移管を承諾する場合には、移管の手続きを進める。研究計画の移管にあたっては、研究計画の内容及び移管の打診を受けた時点までの実施状況について十分確認を行い、必要に応じ審査意見業務を行う。

(12) 審査会の結論に対する異議申立

研究責任医師は、審査会の結論に異議がある場合、審査会に対し、異議申立をすることができる。ただし、異議申立ができるのは、一の結論に対して1回限りとし、審査結果通知書の交付日から起算して30日以内に、別に定める異議申立書を提出するものとする。

審査会は、研究責任医師から異議申立があった場合、再度、審査意見業務を行い、その結論を研究責任医師に対し文書で送付するものとする。

8. 審査意見業務への委員等の関与

次に掲げる委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、②又は③に該当する委員又は技術専門員については、審査会の求めに応じて、意見を述べることを妨げない。

- ① 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者
- ② 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と次に掲げる者
 - ・ 同一の医療機関の診療科に属する者

・過去1年以内に多施設で実施する共同研究（特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る。）を実施していた者

※特定臨床研究については研究責任医師、医師主導治験については治験責任医師及び治験調整医師を多施設で実施する共同研究を実施していた者とする。

- ③ 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者である者
- ④ ①から③までのほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

9. 帳簿の備付け等

(1) 帳簿の備付け

奈良県立医科大学附属病院長（以下「病院長」という。）は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から5年間、保存しなければならない。

(2) 審議の過程に関する記録等の保存

- ① 病院長は、審査会における審査意見業務の過程に関する記録を作成しなければならない。
- ② 病院長は、審査意見業務に係る実施計画その他の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及び審査会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存しなければならない。
- ③ 審査会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該審査会の廃止後5年間保存しなければならない。

10. 審査会の廃止後の手続

- (1) 審査会設置者は、その設置する審査会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該審査会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知しなければならない。
- (2) 審査会設置者は、審査会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

11. 委員等の教育又は研修

審査会委員及び技術専門員並びに事務局員は、年1回以上、教育又は研修を受けなければならない。ただし、委員等が既にこの教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。事務局は、委員等への教育又は研修の機会を確保するため、年1回以上、講習会等を企画し開催するものとし、当該講習会等に出席した委員等の受講状況を把握して受講した者には修了証を発行するものとする。

12. 情報の公表

審査会は、研究責任医師が、審査会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、審査会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

13. 臨床研究（特定臨床研究を除く。）に係る審査会の業務

審査会は、努力義務とされている臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合には、特定臨床研究の審査意見業務と同様にこれを行う。

第4章 審査会事務局

1. 業務

事務局は次の業務を行う。

- ① 研究責任医師から審査会へ申請された実施計画等の受付等事務
- ② 技術専門員の選出支援及び評価書作成依頼等事務
- ③ 審査会の開催準備
- ④ 審査会の審査意見業務等の記録の作成
- ⑤ 申請者への審査における結論に関する文書の作成
- ⑥ 申請書類その他の記録・名簿等文書の保管
- ⑦ 臨床研究に関する苦情及び相談等
- ⑧ 審査会の申請、変更、継続等事務
- ⑨ その他審査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

2. 申請書の送付

事務局は、研究責任医師から提出された審査に必要な書類（写）を審査会開催日の概ね1週間前までに各委員に送付するものとする。また、各委員は、事務局より事前に送付された審査に必要な書類（写）の内容を把握したうえで、審査会開催当日にそれを持参するものとする。

3. 審査会の結論の送付

事務局は、審査会の結論を、統一書式4審査結果通知書により送付する。なお、審査結果通知書の委員長押印は省略する。

4. 記録の公表

事務局は、審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他審査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ついて、厚生労働省が整備する臨床研究等提出・公開システム（jRCT）に記録することにより公表する。

5. 審査会の廃止・研究計画移管

- (1) 事務局は、審査会規程第 20 条で定める審査会の廃止を行う場合、審査会が所掌する全ての臨床研究を確認の上、審査会の廃止・当該臨床研究の移管及び引継ぎ先の認定臨床研究審査委員会の必要性について、研究責任医師へ通知する。審査会の廃止の通知については、遅くとも廃止する 3 か月前までに通知する。
- (2) 引継ぎ先の認定臨床研究審査委員会候補の選定にあたっては、臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を研究責任医師に紹介するなど適切な措置を講じる。また、引継ぎ先の認定臨床研究審査委員会の決定にあたっては、研究責任医師の合意を得る。
- (3) 事務局は、移管する必要がある臨床研究について移管が完了したことを臨床研究等提出・公開システム（jRCT）にて確認した後、地方厚生局を通じて厚生労働大臣に廃止届を提出し、認定証を返納する。

6. 文書の保管

- (1) 事務局は、審議が倫理的・科学的な観点から適正な審議が行われたことを記録する。議事録・申請書類等は公立大学法人奈良県立医科大学文書管理規程に従い、臨床研究終了後 5 年間保管する。
- (2) 保管場所は事務局の管理下であり、施錠ができ、入退室が管理できる場所とする。
- (3) 保管すべき文書は以下のとおりとする。
 - ① 審査会規程及び標準業務手順書
 - ② 委員名簿
 - ③ 審査資料
 - ④ 委員会の審査意見業務にかかる議事録
 - ⑤ その他保管管理責任者が必要と認めるもの

7. 手順書の改訂

手順書の改訂は、事務局が行い、審査会に諮って、病院長が定める。

附則

(令和 2 年 12 月 21 日)

1. この手順書は、令和 2 年 12 月 21 日に制定する。
2. この手順書は厚生労働大臣から認定を受けた日から施行する。
3. この手順書の制定時に必要となる事項は、病院長が定め、最初に開催される審査会に報告するものとする。

附則

(令和 3 年 4 月 21 日)

この手順書は、令和 3 年 4 月 21 日から施行する。

附則

(令和5年9月29日)

この手順書は、令和5年9月29日から施行する。

附則

(令和6年3月22日)

この手順書は、令和6年3月22日から施行する。

附則

(令和7年1月6日)

この手順書は、令和7年1月6日から施行する。