

佐賀大学臨床研究 審査委員会業務手順書

第 1.0 版 2018 年 9 月 15 日
第 2.0 版 2019 年 4 月 17 日
第 3.0 版 2021 年 5 月 20 日
第 4.0 版 2022 年 1 月 12 日
第 5.0 版 2022 年 4 月 13 日

臨床研究センター 臨床研究推進部門 部門長	臨床研究センター 副センター長 (治験部門・臨床研究 推進部門統括)	臨床研究センター センター長
		

佐賀大学医学部附属病院
病院長

野口 満

佐賀大学臨床研究審査委員会
委員長

宮本比呂志

【1】本手順書について

1. 目的

この業務手順書（以下「本手順書」という。）は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）第23条に規定する臨床研究審査委員会として国立大学法人佐賀大学（以下「本学」という。）に設置された、佐賀大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し、法及び佐賀大学臨床研究審査委員会規程（平成30年7月18日制定。以下「規程」という。）に定めるもののほか、特定臨床研究に関わる業務が均質に、かつ適正・安全に実施されることを目的に、各々の業務手順の詳細について必要な事項を定めるものとする。

2. 定義

本手順書における用語の定義は、法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「規則」という。）の定めるところによる。

3. 書式

特定臨床研究及び特定臨床研究以外の臨床研究（以下「臨床研究」という。）の手続きに必要な書式は次のとおりである。

- ① 規則に定められた様式（以下、「省令様式」という。）
- ② 規則の施行等について（平成30年2月28日医政経発 0228 第1号厚生労働省医政局経済課長通知・医政研発 0228 第1号同研究開発振興課長通知）に定められた様式（以下、「通知別紙様式」という。）
- ③ 法における臨床研究の利益相反管理について（平成30年11月30日医政研発 1130 第17号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）に定められた様式（以下「COI様式」という。）
- ④ 法の統一書式について（令和2年12月25日厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡）に定められた統一書式（以下「統一書式」という。）、詳細記載用書式（以下「詳細記載用書式」という。）、参考書式（以下「参考書式」という。）
- ⑤ 臨床研究法による臨床研究実施手順書に定める書式（以下「佐大書式」という。）
- ⑥ 本手順書に定める様式〔誓約書様式1〕〔誓約書様式2〕

【2】審査意見業務

1. 通常審査

委員会は、研究責任医師から以下の申請等を受け、規程第4条各号に規定する審査意見業務を行う。

- ・新規申請〔統一書式2〕
- ・変更申請〔統一書式3〕
- ・疾病等報告・不具合報告〔統一書式8〕〔統一書式9〕〔統一書式10〕
- ・重大な不適合に関する報告〔統一書式7〕
- ・定期報告〔統一書式5〕
- ・中止報告〔統一書式11〕
- ・主要評価項目報告 ※変更申請〔統一書式3〕を用いて報告する。
- ・終了報告〔統一書式12〕

2. 簡便又は緊急に審査を行う場合の審査

- ① 臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであり、かつ、委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員会の開催及び技術専門員からの評価書の確認又は意見の聴取を行うことなく、委員長及び委員長が指名する1人の委員の確認により、審査意見業務を行うことができる。
- ② 審査意見業務のうち疾病等報告及びその他必要と認め意見を述べる場合（重大な疾病や不適合事案の発生時等を想定する）であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合は、委員長と委員長が指名する1人の委員による緊急的な審査（書面のみ審査を含む）を行い、結論を得ることができる。
- ③ 前項の規定により結論を得た場合は、後日委員会の結論を得なければいけない。緊急審査の結論と通常委員会の結論が異なるものとなった場合には、通常委員会の結論を最終結論とし、その結論を直ちに研究責任医師に通知しなければならない。

3. 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の移管可否の決定

委員会は、廃止する認定臨床研究審査委員会又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、移管に関する申出をうけた場合には、当該臨床研究の概要等を確認した上で移管の可否について検討する。

4. 審査料の決定

委員会は、臨床研究審査に係る費用を決定する。ただし、委員長が特に認めた場合は、病院長の承認を得て、審査料を減免又は免除することができる。

5. 認定再生医療等委員会への新規申請可否の決定

委員会は、法第22条（適用除外）に該当する臨床研究において、認定再生医療等委員会へ新規申請を行う場合には、当該臨床研究の概要等を確認した上で、事前に実施の可否について検討する。

【3】委員会の運営に関する手順について

1. 新規申請

研究責任医師が新たに臨床研究を実施するに当たり、委員会に意見を求めた場合（以下「新規申請」という。）の手順は以下のとおりとする。

(1) 受付

- ① 新規申請の受付は、委員会事務局で行い、審査受託の契約手続きを行う。
- ② 新規申請に当たり研究責任医師から提出がある書類（以下「新規申請書類一式」という。）は、以下のとおりとする。
 - ・新規審査依頼書〔統一書式2〕
 - ・実施計画〔省令様式第一〕
 - ・研究計画書
 - ・説明文書（補償の概要含む）、同意書
 - ・同意撤回書（作成した場合に限る。）
 - ・オプトアウト文書（作成した場合に限る。）
 - ・医薬品等の概要を記載した書類
 - ・疾病等が発生した場合の手順書（計画書に記載することも可）
 - ・モニタリングの手順書（計画書に記載することも可）
 - ・監査の手順書（作成した場合に限る。）

- ・利益相反管理基準及び利益相反管理計画〔COI様式A及びE〕
 - ・研究分担医師リスト〔統一書式1〕
 - ・統計解析計画書（作成した場合に限る。）
 - ・研究責任医師及び研究分担医師が研究の適正実施に必要な教育研修を受けていることを証明できる書類（修了証等）
- ③ 新規申請が、本学に所属していない研究責任医師からの申請（以下「学外申請」という。）及び多施設共同研究の研究代表医師からの申請に該当する場合には、②に加えて以下の書類の提出がある。
- ・実施医療機関の要件確認書〔佐大書式4〕
 - ・研究責任医師の略歴書〔佐大書式5〕

（2）技術専門員による評価書作成

委員会事務局は、審査意見業務の対象となる臨床研究の実施計画について、委員長及び副委員長が指名した技術専門員に評価書の作成を依頼する。〔参考書式1〕〔参考書式3〕作成された評価書を申請者へ事前送付し、委員会当日の回答を依頼する。

（3）審査資料の事前送付

委員会事務局は、提出された資料が適切に整えられているか確認後、新規申請書類一式及び（2）の評価書を、審査資料として委員会の委員へ送付する。

（4）質問事項の事前受付

委員会事務局は、新規申請時のみ委員から質問事項の事前受付を行う。申請者へ事前送付し委員会当日の回答を依頼する。

（5）利害関係者の参加の制限

委員会の委員のうち、次に掲げる各号のいずれかに該当する者は、委員会の審査に参加することはできない。ただし、委員会の求めに応じて委員会に出席し、臨床研究等の内容等を説明し、意見を述べることができる。

- 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同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施する共同研究（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
- 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
- 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つて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

（6）委員会当日

- ① 臨床研究の審議に当たり、委員会は原則研究責任医師又はその代理（以下、「説明者」という。）からのヒアリングを行う。ヒアリングは、説明者からの説明20分、質疑応答30分を目安として実施する。
- ② ヒアリング終了後、説明者は委員会会場から退室し、委員会は審議を行う。審議においては、委員長が委員会における結論を取りまとめる。結論を取りまとめるに当たっては、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ることとする。ただし、委員会において議論を尽くしても出席委員全員の意見

が一致しない場合には、出席委員の過半数以上の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。

- ③ 委員会の結論は、「承認」、「不承認」、「継続審査」のいずれかとする。
- ④ 委員長に事故があるとき又は委員長が審査意見業務の対象となる臨床研究の実行者である場合には、副委員長がその職務を代行する。
- ⑤ 技術専門員は、委員会に参加することを要しない。ただし、委員会は、必要があると認めるときは、技術専門員を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。
- ⑥ 技術専門員は、委員を兼ねることができる。

(7)委員会後

- ① 委員会事務局は、委員会における結論に基づき、認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書〔統一書式4〕・意見書〔統一書式13〕（以下「審査意見書」という。）・審査料に係る通知書〔佐大書式8、佐大書式9、佐大書式10〕・受け入れ可否決定通知書〔佐大書式11〕を作成する。委員長による内容確認後、研究責任医師へ送付する。必要に応じて、審査結果通知書に審査の過程に関する記録を添付すること。
- ② 研究責任医師から本院での臨床研究の実施に対する承認依頼があった場合には、新規申請書類一式、上記①の審査結果通知書を委員会事務局で受付し、臨床研究実施に関する申請書・報告書〔佐大書式1〕を添えて病院長に提出し、管理者承認通知書〔佐大書式2〕により病院長の承認を得る。

2. 変更申請

研究責任医師が実施中の臨床研究の内容を変更するに当たり、委員会に意見を求めた場合（以下「変更申請」という。）の手順は、以下のとおりとする。

(1)変更申請の受付

- ① 変更申請の受付は、委員会事務局で行う。
- ② 変更申請に当たり研究責任医師から提出がある書類（以下「変更申請書類一式」という。）は、以下のとおりとする。
 - ・変更審査依頼書〔統一書式3〕
 - ・新旧対照表
 - ・その他新規申請書類一式のうち、変更を行った書類
 - ・実施計画事項変更届書〔省令様式2〕

(2)軽微な変更の受付

軽微な変更については、委員会への報告のみを行う。

- ① 軽微な変更の受付は、委員会事務局で行う。
- ② 軽微な変更に当たり研究責任医師から提出がある書類は、以下のとおりとする。
 - ・軽微変更通知書〔統一書式14〕
 - ・新旧対照表
 - ・実施計画〔省令様式第一〕
 - ・実施計画事項軽微変更届書〔省令様式3〕

(3)その他

- ① 委員長が必要と認めるときは、変更申請について、技術専門員に評価書の作成を依頼する。
- ② 審査資料の事前送付、委員会当日、委員会後の手順は、新規申請と同様とする。ただし、委員長の判断により説明者からのヒアリングを行わないこともできる。

3. 疾病等報告・不具合報告

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、障害若しくは死亡又は感染症（以下「疾病等」という。）の発生に関する報告が委員会にあった場合（以下「疾病等報告」という。）又は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疾病等が発生するおそれのあるものの報告が委員会にあった場合（以下「不具合報告」という。）の手順は、以下のとおりとする。

(1) 受付

- ① 疾病等報告・不具合報告の受付は、委員会事務局で行う。
- ② 疾病等報告・不具合報告に当たり研究責任医師から提出がある書類（以下「疾病等・不具合報告書類一式」という。）は、以下のとおりとする。
 - ・医薬品の疾病等報告書〔統一書式8〕
 - ・医療機器の疾病等又は不具合報告書〔統一書式9〕
 - ・再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書〔統一書式10〕
 - ・統一書式8～10の詳細記載用〔詳細記載用書式〕
 - ・疾病等報告書（医薬品）〔通知別紙様式2-1〕
 - ・疾病等報告書（医療機器）〔通知別紙様式2-2〕
 - ・実施計画
 - ・研究計画書
 - ・医薬品添付文書
 - ・疾病等が発生した場合の手順書
- ③ 疾病等報告・不具合報告書類一式を受領後、委員長は当該疾病等又は不具合について、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かを判断する。

(2) その他

- ① 委員長が必要と認めるときは、疾病等報告について、技術専門員に評価書の作成を依頼する。
- ② 審査資料の事前送付、委員会当日、委員会後の手順は、新規申請と同様とする。ただし、委員長の判断により説明者からのヒアリングを行わないこともできる。

4. 重大な不適合に関する報告

研究責任医師から、重大な不適合に関する報告が委員会にあった場合の手順は、以下のとおりとする。

(1) 受付

- ① 重大な不適合に関する報告の受付は、委員会事務局で行う。
- ② 重大な不適合に関する報告に当たり研究責任医師から提出がある書類（以下「重大な不適合報告書類一式」という。）は、以下のとおりとする。
 - ・重大な不適合報告書〔統一書式7〕

(2) その他

- ① 委員長が必要と認めるときは、重大な不適合報告について、技術専門員に評価書の作成を依頼する。
- ② 審査資料の事前送付、委員会当日、委員会後の手順は、新規申請と同様とする。ただし、委員長の判断により説明者からのヒアリングを行わないこともできる。

5. 定期報告

研究責任医師は、定期的に臨床研究の実施状況について、委員会に報告しなければならない。研究責任医師から、臨床研究の実施状況について、委員会に報告があった場合（以下「定期報告」という。）の手順は以下のとおりとする。

(1) 受付

- ① 定期報告の受付は、委員会事務局で行う。
- ② 定期報告に当たり研究責任医師から提出がある書類（以下「定期報告書類一式」という。）は、以下のとおりとする。
 - ・定期報告書〔統一書式5、通知別紙様式3〕
 - ・必要に応じて追加の報告書
 - ・委員会が最新のものを有していない資料
 - ・実施計画

(2) その他

- ① 委員長が必要と認めるときは、定期報告について、技術専門員に評価書の作成を依頼する。
- ② 審査資料の事前送付、委員会当日、委員会後の手順は、新規申請と同様とする。ただし、委員長の判断により説明者からのヒアリングを行わないこともできる。

6. 中止報告

研究責任医師が実施中の臨床研究を中止するに当たり、委員会に意見を求めた場合（以下「中止報告」という。）の手順は、以下のとおりとする。

(1) 受付

- ① 中止報告の受付は、委員会事務局で行う。
- ② 中止報告に当たり研究責任医師から提出がある書類（以下「中止報告書類一式」という。）は、以下のとおりとする。
 - ・中止通知書〔統一書式11〕
 - ・特定臨床研究中止届書〔省令様式4〕

(2) その他

- ① 委員長が必要と認めるときは、中止報告について、技術専門員に評価書の作成を依頼する。
- ② 審査資料の事前送付、委員会当日、委員会後の手順は、新規申請と同様とする。ただし、委員長の判断により説明者からのヒアリングを行わないこともできる。

7. 主要評価項目報告

研究責任医師から、臨床研究の主要な評価項目を収集した結果等について、委員会に報告があった場合（以下「主要評価項目報告」という。）の手順は以下のとおりとする。

(1) 受付

- ① 主要評価項目報告の受付は、委員会事務局で行う。
- ② 主要評価項目報告に当たり研究責任医師から提出がある書類（以下「主要評価項目報告書類一式」という。）は、以下のとおりとする。
 - ・変更申請書〔統一書式3〕

- ・実施計画〔省令様式第一〕
- ・実施計画事項変更届書〔省令様式2〕
- ・主要評価項目報告書

(2)その他

- ① 委員長が必要と認めるときは、主要評価項目報告について、技術専門員に評価書の作成を依頼する。
- ② 審査資料の事前送付、委員会当日、委員会後の手順は、新規申請と同様とする。ただし、委員長の判断により説明者からのヒアリングを行わないこともできる。

8. 終了報告（総括報告）

研究責任医師から、臨床研究の結果等について、委員会に報告があった場合（以下「終了報告」という。）の手順は以下のとおりとする。

(1)受付

- ① 終了報告の受付は、委員会事務局で行う。
- ② 終了報告に当たり研究責任医師から提出がある書類（以下「終了報告書類一式」という。）は、以下のとおりとする。
 - ・終了通知書〔統一書式12〕
 - ・終了届書〔通知別紙様式1〕
 - ・総括報告書及びその概要
 - ・実施計画〔省令様式第一〕
 - ・研究計画書
 - ・統計解析計画書（作成している場合）

(2)その他

- ① 委員長が必要と認めるときは、終了報告について、技術専門員に評価書の作成を依頼する。
- ② 審査資料の事前送付、委員会当日、委員会後の手順は、新規申請と同様とする。ただし、委員長の判断により説明者からのヒアリングを行わないこともできる。

9. 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の移管に係る変更申請

研究責任医師が実施中の臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会を移管するに当たり、委員会に意見を求めた場合の手順は、以下のとおりとする。

(1)受付

- ① 受付は、委員会事務局で行う。
- ② 申請に当たり研究責任医師が提出する書類は、以下のとおりとする。

【研究に関する最新資料】

- ・実施計画〔省令様式第一〕
- ・研究計画書
- ・説明文書（補償の概要含む）、同意書
- ・同意撤回書（作成した場合に限る。）
- ・オプトアウト文書（作成した場合に限る。）
- ・医薬品等の概要を記載した書類
- ・疾病等が発生した場合の手順書（計画書に記載することも可）
- ・モニタリングの手順書（計画書に記載することも可）
- ・監査の手順書（作成した場合に限る。）

- ・利益相反管理基準及び利益相反管理計画〔COI 様式 A 及び E〕
- ・研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書〔統一書式 1〕
- ・統計解析計画書（作成した場合に限る。）
- ・研究責任医師及び研究分担医師が研究の適正実施に必要な教育研修を受けていることを証明できる書類（修了証等）

【申請資料】

- ・変更申請書〔統一書式 3〕
- ・新旧対照表
- ・変更を行った書類
- ・実施計画事項変更届書〔省令様式 2〕
- ・実施医療機関の要件確認書〔佐大書式 4〕
- ・研究責任医師の略歴書〔佐大書式 5〕

【廃止する認定臨床研究審査委員会保管の過去の審査資料】

(2) その他

審査資料の事前送付、委員会当日、委員会後の手順は、新規申請と同様とする。

1 0. 認定再生医療等委員会への申請可否に係る新規申請

認定再生医療等委員会への新規申請可否の決定に関する手順は、新規申請と同様とする。
認定再生医療等委員会の承認が得られた場合、承認資料及び認定再生医療等委員会の意見書を提出し、委員会へ報告する。

【4】 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の移管に関する手順について

委員会は、廃止する認定臨床研究審査委員会又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、移管に関する申出をうけた場合には、当該臨床研究の概要等を確認した上で移管の可否について検討し、結果を通知する。

研究責任医師から正式な申請があった場合は、廃止する認定臨床研究審査委員会において移管が承認された後、委員会にて移管に関する変更申請の審議を行う。

審査料は、上記変更申請の審査開始日から起算して1年ごとに徴収するものとし、佐賀大学臨床研究審査委員会規程（平成30年7月18日制定）に定められている2年目以降の審査料を適用する。

【5】 委員委嘱に関する手順について

1. 委員の構成

委員会は、次に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該各号に掲げる者以外を兼ねることができない。

- (1) 医学又は医療の専門家
- (2) 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
- (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者で、研究対象者に対する説明文書の内容が一般的に理解できるものであるか等、研究対象者の立場から意見を述べるができるもの

2. 委員候補の選定

前項の要因を満たす委員の候補者を任期完了前に挙げ、選定を行う。

3. 病院企画室会議の承認

委員は、病院企画室会議の議を経て承認を得る。

4. 委員の委嘱

病院長は、病院企画室会議の承認を得た委員を委嘱する。

5. 委員情報の公開

厚生労働省が管理する認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システムより委員情報を公開する。

【6】その他

1. 事務局

- ① 委員会の事務は、臨床研究センターにおいて処理する。
- ② 委員会の運営に関する事務を行う者は、4名以上とし、うち2名は、臨床研究審査委員会等に関する業務について1年以上の経験数を有する専従者とする。

2. 相談窓口

- ① 臨床研究センターに、委員会に関する業務についての問い合わせを受け付けるための窓口（以下「相談窓口」という。）を置く。
- ② 相談窓口は、文書、電子メール又は口頭により相談を受け付ける。
- ③ 相談窓口は、適切な対応を行い、対応内容を委員長に報告する。相談窓口の対応では解決できない場合は、委員会を開催して対応を協議する。
- ④ 相談への対応に関与した者は、その際に知り得た秘密を他に漏らしてはならない。また、問い合わせを行った者又は問い合わせに対する調査に協力した者に対して、それに起因して不利益を受けることがないように配慮するものとする。

3. 契約

本学以外の医療機関等から委員会に審査意見業務の委託があった場合には、審査意見業務の受託に関する契約を締結し、これを受託することができる。

4. 守秘義務及び利益相反

委員は、委員会の職務に従事するにあたり、守秘義務に関する誓約書〔誓約書様式1〕及び利益相反に関する誓約書〔誓約書様式2〕を作成し、委員会事務局へ提出する。

附則

1. 本手順書の制定及び改正は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターが起案し、委員会および病院長が承認する。

2. 制定 第1.0版 2018年9月15日

改正 第2.0版 2019年4月17日
改正 第3.0版 2021年5月20日
改正 第4.0版 2022年1月12日
改正 第5.0版 2022年4月13日