

金沢大学臨床研究審査委員会
運営及び審査意見業務に係る手順書

平成30年12月25日 第1版

目 次

I.本手順書について.....	3
1.目的.....	3
2.定義.....	3
II.委員会の業務.....	3
III.委員の選出について.....	3
IV.研究開始時の手順.....	3
V.研究実施期間中の審査項目と手順.....	5
1.定期報告.....	5
2.疾病・不具合報告等.....	5
3.実施計画書等の変更.....	5
4.不適合の対応.....	5
VI.研究終了時の手順.....	6
VII.事務局による業務補佐.....	6
VIII.審査結果と議事録.....	6
IX.記録の保管等について.....	7
X.委員会の廃止.....	8
X I.守秘義務等について.....	8
X II.苦情及び問合せ窓口.....	8

I.本手順書について

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。）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「省令」という。）並びに金沢大学臨床研究審査委員会規程（平成30年3月16日規程第2850号）（以下「規程」という。）に基づき、金沢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、委員会の運営及び審査業務等に関する手順を定めるものである。

2.定義

この手順書における用語の定義は、法及び省令並びに規程において定めるところによる。

II.委員会の業務

- (1) 委員会は、法及び省令に基づいて、意見を求められた場合及び報告を受けた場合、倫理的及び科学的観点から、また、中立的かつ公正に審査意見業務を行う。
- (2) 委員会の審査結果は、審査結果通知書により研究責任医師に通知する。
- (3) 審査結果は、次のいずれかとする。
 - ・承認
 - ・不承認
 - ・継続審査
- (4) 委員会は、原則月に一度開催する。

III.委員の選出について

- (1) 委員を選考するにあたっては、規程第5条に基づき、十分な社会的信用を有する者を病院長が選出するものとする。
- (2) 委員会事務局（以下「事務局」という。）は委員の名簿を作成する。

IV.研究開始時の手順

- (1) 委員会は、研究責任医師から、厚生労働大臣に提出する実施計画による特定臨床研究の実施の適否及び実施にあたって留意すべき事項について、審査意見業務の依頼があった場合、審査を行う。
- (2) 事務局は、委員会での審査にあたり、研究責任医師から金沢大学臨床研究電子申請システム（以下「システム」という。）にて提出された以下の申請書類を、委員会に提出する。なお、他の研究機関の研究責任医師が委員会に申請する旨、事務局に相談・連絡があった場合、必要であれば事務局は当該研究責任医師に委員会での審査に

関する説明を行い、本学所定の「金沢大学臨床研究審査委員会審査申込書」を事務局に提出するよう依頼する。

- ・新規審査依頼申請書（統一様式2）
- ・実施計画（様式第一）（jRCT入力画面のPDF）
- ・研究計画書
- ・説明同意文書
- ・医薬品等の概要を記載した書類
- ・臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病等が発生した場合の手順書
- ・モニタリング手順書
- ・利益相反管理基準(様式A)及び利益相反管理計画(様式E)
- ・研究分担医師リスト（統一書式1）
- ・監査手順書（作成した場合）
- ・統計解析計画書（作成した場合）
- ・症例報告書（作成した場合）
- ・金沢大学臨床研究審査委員会審査申込書（他の研究機関の研究責任医師が委員会に申請する場合）
- ・多施設共同研究審査申請書及び添付資料（本院主導の多施設共同研究を実施する場合）
- ・医薬品等製造業者又はその特殊関係者との資金提供に関する契約書（当該臨床研究の実施のために資金提供がある場合）
- ・他の研究支援組織による支援を受けて作成されたことが確認できる書類（研究計画書等の書類を支援を受けて作成した場合）

(3) 事務局は、研究責任医師から提出された申請書類について以下を確認し、不備があれば修正を依頼する。

- ・提出申請書類の不備の有無
- ・各申請書類の記載もれの有無

(4) 事務局は、臨床保険加入の見積もりを取り寄せ、委員会に提出する。

(5) 事務局は、「金沢大学臨床研究審査委員会における審査手数料細則」に基づき、審査手数料を研究責任医師に請求し、委員会での審査の前までに審査手数料の納付を確認する。

(6) 技術専門員による評価

- ・委員会委員長は、技術専門員（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家）に科学的観点からの意見を依頼する。
- ・委員会委員長は、必要に応じて技術専門員（臨床薬理の専門家、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家）を選定し、事務局を通して依頼する。
- ・技術専門員は、システムを介し当該臨床研究に対する評価を行い、技術専門員評価書（参考書式1）を作成し、事務局に提出する。

(7) 事務局は、内容を確認した申請書類等及び技術専門員評価書を委員会に提出する。

- (8) 委員会は、申請書類等及び技術専門員評価書を基に臨床試験実施の適否を審査する。

V. 研究実施期間中の審査項目と手順

- (1) 事務局は、委員会での審査にあたり、研究責任医師からシステムにて提出された以下の申請書類を、委員会に提出する。
- (2) 事務局は、「金沢大学臨床研究審査委員会における審査手数料細則」に基づき、審査手数料を研究責任医師に請求し、審査手数料の納付を確認する。
- (3) 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にあつて、委員会の指示に従って対応するものである場合には、規程第 11 条に基づき、簡便な審査を行うことができる。

1. 定期報告

- (1) 事務局は、システムを通じ委員会による継続審査時期に、定期報告についてのメールを研究責任医師へ送信する。
- (2) 委員会は、臨床研究の実施の状況について研究責任医師から報告を受けた場合、以下の書類について審査を行い、必要があると認めるときは意見を述べる。
 - ・ 定期報告書（統一書式 5）
 - ・ 定期疾病等報告書（統一書式 6）
 - ・ その他審査に必要な書類

2. 疾病・不具合報告等

委員会は、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に関する事項について研究責任医師から報告を受けた場合、以下のうち該当書類及び研究責任医師等からの説明等（必要な場合）を基に審査を行い、必要があると認めるときは、そ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。

- ・ 医薬品疾病等報告書（統一書式 8）
- ・ 医療機器疾病等又は不具合報告書（統一書式 9）
- ・ 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（統一書式 10）
- ・ その他審査に必要な書類

3. 実施計画書等の変更

委員会は、臨床研究の実実施計画の変更等について、研究責任医師から意見を求められた場合、提出された以下の書類及び研究責任医師等からの説明（必要な場合）を基に臨床研究実施基準に照らし審査を行い、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。

- ・ 変更申請書（統一書式 3）
- ・ その他必要な書類

4. 不適合の対応

委員会は、研究責任医師から臨床研究が省令又は研究計画書に適合していない状態で特に重大なものが判明した場合、提出された以下の書類及び研究責任医師等からの

説明等（必要な場合）を基に審査を行い，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。

- ・提出された重大な不適合報告書（統一書式7）
- ・その他必要な書類

VI.研究終了時の手順

- (1) 委員会は，研究責任医師から研究中止の報告があった場合，提出された中止通知書（統一書式11）及び他の必要な書類等，研究責任医師等からの説明等（必要な場合）を基に審査を行い，必要に応じて対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について意見を述べる。
- (2) 委員会は，研究責任医師から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があった場合，必要に応じて意見を述べる。

VII.事務局による業務補佐

事務局は，委員会の運営にあたり，委員長の委託の下に以下の業務を補佐する。

- ・委員の委嘱
- ・教育又は研修に関する開催の記録
- ・教育又は研修に関する委員，技術専門員及び事務局の受講記録
- ・委員会の開催日時の設定と開催の案内
- ・委員の出欠，規程第9条の委員会成立条件，及び規程第11条の利害関係者の確認
- ・委員会の会場確保
- ・委員会での審議に必要な資料の作成と委員への配布
- ・委員会の会場設営
- ・審査結果通知書（統一書式4）の責任医師への送付
- ・認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）の厚生労働大臣（地方厚生局長）への送付
- ・jRCT（臨床研究審査委員会申請・情報公開システム）への情報登録，更新

VIII.審査結果と議事録

(1) 事務局は，以下の事項を含む審査等業務の過程に関する議事録を作成し，委員長が確認する。

- ・開催日時
- ・開催場所
- ・議題
- ・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
- ・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

- ・ 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
 - ・ 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、その事実と理由を含む。）
 - ・ 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（議論の内容については、質疑応答などのやりとりのわかる内容を記載する。）
- (2) 委員会は、審査終了後、審査結果通知書（統一書式 4）を作成する。
- (3) 委員会は法第 23 条第 1 項の意見を述べた場合、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）を遅滞なく作成する。

IX.記録の保管等について

- (1) 事務局は、規程に定める学長及び病院長が保管すべき書類等を保管する。
- (2) 事務局は、審査意見業務に関する事項を記録するため、審査意見業務の対象となった研究ごとに以下の項目を記載した帳簿の作成及び保存を行う。保存期間は、その最終の記載の日から 10 年間とする。
- ・ 審査意見業務の対象となった臨床研究の研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
 - ・ 審査意見業務を行った年月日
 - ・ 審査意見業務の対象となった臨床研究の課題名
 - ・ 疾病等発生の報告があった場合には、その報告の内容
 - ・ 定期報告があった場合には、その報告の内容
 - ・ 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を予防するために講ずべき措置について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、述べた意見の内容
 - ・ 研究責任医師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
- (3) 事務局は、審査意見業務の過程に関する記録の作成を行い、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（技術専門員からの評価書を含む。）、委員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、及び厚生労働大臣に送付した認定臨床研究審査委員会の意見書の写しとともに臨床研究ごとに整理し保存を行う。保存期間は当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から 10 年間とする。
- (4) 事務局は、委員等への教育又は研修について、開催の記録及び委員等の受講記録を作成し、委員等が適切に教育又は研修を受けているかを管理する。

X.委員会の廃止

委員会が廃止されるときは、事務局は規程第 21 条に基づき手続きを行う。

X I.守秘義務等について

委員会の委員，技術専門員，事務局員又はこれらの者であったものは，その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

X II.苦情及び問合せ窓口

- (1) 審査業務への苦情及び問合せを受け付ける窓口は先端医療開発センターに設置し，苦情及び問合せを受けた者は，速やかにセンター長及び事務局に報告する。
- (2) 事務局は，必要に応じて委員会委員長に報告する。
- (3) 委員会委員長は，事務局から苦情及び問合せを受け付けた旨の報告があった場合，適切な措置を講じるものとする。

附 則

この手順書は，平成30年12月25日から施行する。