

国立大学法人福井大学臨床研究審査 委員会運営及び審査意見業務に係る 手順書

令和 7 年 1 1 月 7 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.疾病等又は不具合報告.....	5
3.実施計画書の変更（軽微な変更を除く）	5
4. 実施計画書の変更（軽微な変更）	5
5.不適合の対応.....	6
6.簡便な審査	6
7.緊急審査.....	6
VI.研究終了時の手順.....	7
VII.事務局による業務補佐.....	7
VIII.審査意見業務の過程に関する記録等	8
IX.記録の保存等について.....	8
X.委員会の廃止	9
X I.守秘義務等について.....	9
X II.苦情及び問合せ窓口.....	9

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。）並びに国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会規程（福大規程第 85 号）（以下「規程」という。）に基づき、国立大学法人福井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統括管理者に通知する。
- (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 1 回開催する。ただし、委員会委員長（以下「委員長」という。）が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。

III. 委員の選出について

- (1) 委員の選定にあたっては、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、統括管理者から、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)他の研究機関の統括管理者が委員会に申請する旨、事務局に相談・連絡があった場合、必要に応じて事務局は当該統括管理者に委員会での審査に関する説明を行い、臨床研究審査申請システム（以下「システム」という。）のユーザー登録を行ってもらう。

(3)事務局は、委員会での審査にあたり、統括管理者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。

- ・新規審査依頼書（統一書式 2）
- ・実施計画（様式第一）
- ・研究計画書
- ・説明文書，同意文書
- ・補償の概要
- ・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対応に関する手順書
- ・効果安全性評価委員会の審議に関する手順書（作成した場合）
- ・モニタリングに関する手順書
- ・監査に関する手順書（作成した場合）
- ・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）
- ・統計解析計画書（作成した場合）
- ・実施医療機関の要件（参考書式 2）（多施設共同研究の場合）
- ・教育訓練受講証明書
- ・その他審査に必要な書類

(4)事務局は、統括管理者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

(5)事務局は、臨床保険加入の見積もりを取り寄せ、統括管理者へ送付する。

(6)事務局は、規程に基づき、新規審査手数料を統括管理者に請求し、審査手数料の納付を確認する。ただし、委員長が必要と認めた場合は、審査料を減免することができる。なお、既納の審査手数料は、原則として返還しない。

(7)技術専門員による評価

- ・委員長は、科学的観点からの意見を依頼する技術専門員（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家）を選定し、病院長が委嘱する。
- ・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、病院長が委嘱する。
- ・技術専門員は、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。
- (8)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。
- (9)委員会は、申請書類等及び技術専門員評価書を基に臨床研究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

事務局は、委員会での審査にあたり、統括管理者からシステムにて提出された申請書類を、委員会に提出する。

1. 定期報告

- (1)事務局は、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、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、システムを通じ、定期報告についてのメールを統括管理者へ送信する。
- (2)委員会は、臨床研究の実施の状況について統括管理者から報告を受けた場合、以下の書類及び統括管理者等からの説明等を基に審査を行い、研究継続の適否について意見を述べる。
- ・定期報告書（統一書式 5）
 - ・定期報告書（別紙様式 3）
 - ・利益相反管理基準（様式 A）及び利益相反管理計画（様式 E）
 - ・その他審査に必要な書類
- (3)事務局は、定期報告の場合、規程に基づき、審査手数料を統括管理者に請求し、審査手数料の納付を確認する。ただし、委員長が必要と認めた場合は、審査料を減免することができる。なお、既納の審査手数料は、原則として返還しない。

2. 疾病等又は不具合報告

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、統括管理者から報告を受けた場合、以下のうち該当書類及び統括管理者等からの説明等を基に審査を行い、臨床研究実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項及び研究の継続適否について意見を述べる。

- ・医薬品の疾病等報告書（統一書式 8）及び詳細記載用書式
- ・医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式 9）及び詳細記載用書式
- ・再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式 10）及び詳細記載用書式
- ・疾病等報告書（医薬品）（別紙様式 2-1）又は疾病等報告書（医療機器）（別紙様式 2-2）（必要に応じて）

- ・その他審査に必要な書類

3.実施計画の変更（軽微な変更を除く）

委員会は、臨床研究の実施計画の変更等について、統括管理者から意見を求められた場合、提出された以下の書類及び統括管理者等からの説明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。

- ・変更審査依頼書依頼（統一書式 3）
- ・変更を行った書類および新旧対照表等
- ・実施計画（様式第一）（必要に応じて）
- ・実施計画事項変更届書（様式第二）（必要に応じて）
- ・その他審査に必要な書類

4.実施計画の変更（軽微な変更）

委員会は、統括管理者から、省令で定める軽微な変更のうち研究計画書等の変更を伴わないものに該当する変更について通知を受けるときは、以下の申請書類を委員会に提出させ、次回の委員会で事務局から変更内容を報告する。

- ・軽微変更通知書（統一書式 6）
- ・変更を行った書類および新旧対照表等
- ・実施計画（様式第一）
- ・実施計画事項軽微変更届書（様式第三）

5.不適合の対応

委員会は、統括管理者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統括管理者等からの説明等を基に審査を行い、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。

- ・重大な不適合報告書（統一書式 7）
- ・その他審査に必要な書類

6.簡便な審査

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り、かつ、委員会の指示に従って軽微な対応をするものである場合には、規程第 10 条第 1 項に基づき、委員長及び委員長が指名する 1 人の委員による確認により審査意見業務を行い、結論を得ることができる。委員長は、当該審査結果を次回の委員会において報告する。

7.緊急審査

委員会は、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、規委員会を開催及び技術専門員からの意見を聴取する

ことなく委員長及び委員長が指名する 1 人の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。ただし、この場合において、後日、規程第 7 条に基づき、委員会の結論を得なければならない。

VI. 研究終了時の手順

(1) 委員会は、統括管理者から研究中止の報告があった場合、提出された以下の書類及び統括管理者等からの説明等を基に審査を行い、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。

- ・中止通知書（統一書式 11）
- ・特定臨床研究中止届書（様式第四）
- ・その他審査に必要な書類

(2) 委員会は、統括管理者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、以下の書類及び統括管理者等からの説明等を基に審査を行い、必要に応じて意見を述べる。

1) 主要評価項目書を提出する場合

- ・主要評価項目報告書（実施計画（様式第一））
- ・変更審査依頼書（統一書式 3）
- ・実施計画事項変更届書（様式第二）

2) 総括報告書及びその概要を提出する場合

- ・総括報告書及びその概要
- ・終了通知書（統一書式 12）
- ・終了届書（別紙様式 1）
- ・その他審査に必要な書類

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。

- ・委員及び技術専門員の委嘱
- ・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 7 条第 2 項の委員会成立条件、及び規程第 9 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）の統括管理者への送付
- ・認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式 13）の厚生労働大臣（地方厚生局長）への送付
- ・jCRB（認定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. 審査意見業務の過程に関する記録等

(1)事務局は，以下の事項を含む審査意見業務の過程に関する記録を作成する。

- ・開催日時
- ・開催場所
- ・議題
- ・実施計画を提出した統括管理者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報告書（統一書式 13）を遅滞なく作成する。

IX. 記録の保存等について

(1)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 5 年間とする。

- ・審査意見業務の対象となった臨床研究の統括管理者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
 - ・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
- (2)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統括管理者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。）、統括管理者に審査結果を通知した文書の写しを臨床研究ごとに整理し保存する。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5年間とする。
- (3)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（実施日、内容、講師及び受講者名）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。
- (4)事務局は、委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、規程並びに委員会名簿を、委員会廃止後5年間保存しなければならない。

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18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医学研究支援センターに設置し、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、必要に応じて委員長に報告する。
- (3)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、令和 7 年 11 月 7 日から施行し、令和 7 年 5 月 31 日から適用する