

医療法人徳洲会
臨床研究審査委員会
手順書

初 版：2021年 9月 15日

第1章 目的と適応範囲

(目的と適応範囲)

第1条 本手順書は、医療法人徳洲会臨床研究審査委員会規程（以下、「委員会規程」という）第28条に基づき、医療法人徳洲会臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という）の運営に必要な手続き等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、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、「施行規則」という）の定めるところによる。

第2章 特定臨床研究実施者との契約

(特定臨床研究実施者との契約)

第3条 医療法人徳洲会理事長（以下、「設置者」という）は、特定臨床研究を実施する者（以下、「申請者」という）から意見を求められ、委員会が意見を行なおうとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該申請者との契約を締結する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当該申請者及び当該委員会の名称及び所在地
- 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4) 当該委員会が意見を述べるべき期限
- 5) 特定臨床研究の対象者の秘密の保全に関する事項
- 6) 手数料
- 7) その他必要な事項

第3章 委員会の審査等業務

(特定臨床研究の審査)

第4条 委員会は、申請者から特定臨床研究の実施に関する計画（以下、「実施計画」という）について意見を求められた場合、施行規則第39条第1項に規定される様式第一の案を委員会開催予定日6週間前までに提出させる。

- 2 前項の様式第一の案に添付されるべき書類は、次のとおりとする。ただし、既に委員会に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。
 - 1) 研究計画書
 - 2) 医薬品等の概要を記載した書類
 - 3) 疾病等が発生した場合の手順書
 - 4) モニタリング及び監査の手順書
 - 5) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画

- 6) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - 7) 統計解析計画書（作成した場合に限る）
 - 8) その他臨床研究審査委員会が求める書類
- 3 委員会は、当該実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、申請者に対し、実施計画の実施の適否を以下の各号のいずれかにより示し、実施にあたって留意すべき事項について意見を述べる。
- 1) 承認
 - 2) 不承認
 - 3) 継続審査

(実施計画の変更の審査)

- 第5条 委員会は、特定臨床研究実施者から実施計画の変更について意見を求められた場合、施行規則第41条に規定される様式第二の案を委員会開催予定日6週間前までに提出させる。
- 2 前項の様式第二の案に添付されるべき書類は、前条第2項を準用する。ただし、既に委員会に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。
 - 3 実施計画の実施の適否に関する委員会の意見は前条第3項を準用する。

(実施計画の軽微な変更の報告)

- 第6条 委員会は、特定臨床研究実施者から実施計画の軽微な変更について通知を受ける場合は、施行規則第43条に規定される様式第三の写し及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。
- 2 通知を受けた場合は、次回委員会にて報告を行う。

(特定臨床研究の中止の報告)

- 第7条 委員会は、特定臨床研究実施者から実施計画に記載された特定臨床研究の中止について通知を受ける場合は、施行規則第45条第1項に規定される様式第四の写し及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。
- 2 通知を受けた場合は、次回委員会にて報告を行う。

(疾病等報告及び不具合報告の審査)

- 第8条 委員会は、委員会規程第4条第2号の審査業務を行うために、特定臨床研究実施者より、次の各号に掲げる書類の提出を受ける。
- 1) 疾病等報告書又は不具合報告書
 - 2) 前号の根拠資料
- 2 特定臨床研究実施者は、当該特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれに定める期間内に当該委員会に前項の書類を提出しなければならない。
- 1) 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
- ① 死亡
 - ② 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
- ① 死亡
 - ② 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
- ① 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
 - ② 障害
 - ③ 障害につながるおそれのある疾病等
 - ④ ①から③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
 - ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常
- 2) 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2)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に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
- ① 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
 - ② 障害
 - ③ 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
 - ④ 死亡又は①から③までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
 - ⑤ 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①から⑤までの疾病等の発生（ウに係るものを除く） 15日
- オ イ①から⑤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

- 3) 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（1)及び2)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
- 3 特定臨床研究実施者は、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って、当該不具合によって以下の疾病等が発生するおそれがあるものについて知ったときは、これを知った日から30日以内に当該委員会に前項の書類を提出しなければならない。
 - 1) 死亡
 - 2) 死亡につながるおそれのある疾病等
 - 3) 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
 - 4) 障害
 - 5) 障害につながるおそれのある疾病等
 - 6) 3)から5)まで並びに死亡又は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
 - 7) 後世代における先天性の疾病又は異常
- 4 委員会は、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。当該特定臨床研究の継続の適否に関する委員会の意見は第4条第3項を準用する。
- 2 委員会は、特定臨床研究実施者から、委員会からの意見を受けて講じた実施計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

(定期報告の審査)

第9条 委員会は、委員会規程第4条第3号の審査業務を行うために、特定臨床研究実施者より、次の各号に掲げる書類の提出を受ける。定期報告には、第4条第1項から第2項のうち、委員会が最新のものを有していないものであり、かつ変更審査が必要な文書が発生した場合は、それらの文書は変更申請として提出を求めることとする。

- 1) 定期報告書
- 2) 前号の根拠資料
- 2 前項第2号の根拠資料には次の各号に掲げる事項を含むこととする。
 - 1) 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
 - 2) 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
 - 3) 当該特定臨床研究に係る施行規則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
 - 4) 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
 - 5) 当該特定臨床研究の利益相反管理に関する事項
- 3 委員会は、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、その特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、実施にあたって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその特定臨床研究の実施を中止すべき旨の意見を述べる。当該特定臨床研究の継続の適否に関する委員会の意見は第4条第3項を準用する。

- 4 委員会は、特定臨床研究実施者から、委員会からの意見を受けて講じた実施計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

(特定臨床研究の適正な実施のための審査)

第 10 条 その他、特定臨床研究の適正な実施のため必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該臨床研究審査委員会の名称が記載されている実施計画に係る特定臨床研究実施者に対し、当該特定臨床研究を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防止のために講ずべき措置について意見を述べる。当該特定臨床研究の継続の適否に関する委員会の意見は第 4 条第 3 項を準用する。

- 2 委員会は、特定臨床研究実施者から、委員会から意見を受けて講じた実施計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

(審査結果の報告)

第 11 条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により設置者に報告する。

- 2 設置者は、委員会が第 8 条から第 10 条までの審査において報告に係る特定臨床研究の実施にあ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たとき、又は当該特定臨床研究の実施を継続することが適当でない旨の意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告する。

第 4 章 委員会の運営

(開催)

第 12 条 委員会は、原則として毎月開催する。

(緊急審査)

第 13 条 委員会は、第 8 条又は第 10 条に規定する業務を行う場合にあつて、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場合には、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、委員出席による委員会において結論を得なければならない。

(簡便審査)

第 14 条 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であつて、当該委員会の指示に従つて対応する場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する委員による確認により、簡便審査を行うことができる。この場合の結果については、委員長が次回の委員会において報告する。

- 2 前項の規定にかかわらず、委員会は、前項に定める簡便審査に係る審査意見業務の対象となる変更事項のうち、委員長が事前に確認する必要がないと認めたものについて、事前確認不要事項としてあらかじめ具体的に委員会が別途定めることにより、委員会事務局がそれに該当することを確認することをもって簡便審査に係る審査意見業務を行ったものとするすることができる。この場合の事前確認不要事項に対する簡便審査に係る審査

意見業務の内容については、委員会事務局が次回の委員会において報告する。

(意見書の送付期限及び手数料の徴収)

第 15 条 委員会は、意見書を当該特定臨床研究に係る意見を得た日から起算して 14 日以内に、手数料の請求に関する書類と共に、特定臨床研究実施者へ送付する。ただし、当該期限は、特段の事情が認められる場合には、30 日を超えない範囲において、これを延長することができる。

- 2 当該特定臨床研究実施者は、委員会規程第 14 条に規定した金額から算出される手数料を指定された期日までに納付しなければならない。また、既納の手数料については、返納しない。

第 5 章 臨床研究審査委員会事務局

(臨床研究審査委員会事務局の業務)

第 16 条 医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院は、運営に関する事務を行う者を 4 名以上指名し、そのうち 2 名は、臨床研究審査委員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とする。

- 2 医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院は、事務局長を選任しておくものとする。
- 3 事務局は、委員会規程第 4 条各号の審査等業務を行うために、申請相談窓口を設け、審査等業務の受け入れ相談を受け付ける。
- 4 事務局は、苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置し、これを受け付ける。

(委員会手順書の作成・改訂)

第 17 条 事務局は、本手順書を作成し、必要に応じ本手順書の見直しを行い、改訂が必要な場合に、設置者の承認を得た後、委員会へ報告されるものとする。なお、改訂箇所及び改訂理由を記録し、改訂版には表紙に改訂日を付す。

第 6 章 記録の作成及び保管

(審査等業務の過程に関する記録の作成)

第 18 条 事務局は、審査を行った臨床研究毎に、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成する。

- 1) 開催日時
- 2) 開催場所
- 3) 議題
- 4) 実施計画を提出した特定臨床研究実施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) 委員の利益相反相反の関与に関する状況
- 8) 結論及びその理由

(帳簿の作成)

第 19 条 事務局は、審査意見業務に関する事項を記録するために、以下の事項を含む帳簿を作成する。

- 1) 審査意見業務の対象になった特定臨床研究の特定臨床研究実施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特定臨床研究の名称
- 4) 疾病等や不適合の報告があった場合には、報告の内容
- 5) 疾病等や不適合の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

(記録の保管)

第 20 条 委員会における記録の保管責任者は委員会事務局長とする。

- 2 委員会において保存する文書は以下のものとする。
 - 1) 委員会認定申請書類
 - 2) 委員会規程及び手順書
 - 3) 委員名簿（各委員の資格を含む）
 - 4) 特定臨床研究実施者から提出された書類
 - 5) 審査等業務の過程に関する記録
 - 6) 委員会の結論を当該特定臨床研究実施者に通知した文書（写し）
 - 7) 審査等業務に関する帳簿
 - 8) 委員及び事務局員の教育・研修記録
 - 9) その他必要と認めたもの
- 3 事務局は、前項第 1 号から第 3 号の記録を、当該委員会の廃止後 5 年間、保存する。
- 4 事務局は、第 2 項第 4 号から第 9 号の記録を、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から 5 年間、保存する。

第 7 章 附則

(附則)

第 21 条 本手順書は、2021 年 9 月 15 日から施行する。