

**国立大学法人熊本大学**

**臨床研究審査委員会**

**標準業務手順書**

Ver.3.0（令和2年2月21日）



## 目次

|                            |    |
|----------------------------|----|
| I. 本手順書について.....           | 5  |
| 1. 目的.....                 | 5  |
| 2. 定義.....                 | 5  |
| II. 委員会の運営に関する手順について ..... | 5  |
| 1. 新規申請 .....              | 5  |
| (1) 受付 .....               | 5  |
| (2) 技術専門員による評価書作成 .....    | 6  |
| (3) 審査資料の事前送付 .....        | 6  |
| (4) 利害関係の確認 .....          | 6  |
| (5) 委員会.....               | 7  |
| (6) 委員会後.....              | 7  |
| 2. 変更申請 .....              | 7  |
| 3. 簡便な審査.....              | 8  |
| 4. 事前確認不要事項.....           | 8  |
| 5. 疾病等報告・不具合報告 .....       | 9  |
| (1) 受付 .....               | 9  |
| (2) 緊急審査.....              | 9  |
| (3) 通常審査.....              | 9  |
| (4) その他.....               | 10 |
| 6. 定期報告 .....              | 10 |
| (1) 受付 .....               | 10 |
| (2) その他.....               | 10 |

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 7. 中止届 .....          | 10 |
| (1) 受付 .....          | 10 |
| (2) その他.....          | 11 |
| 8. 主要評価項目報告・総括報告..... | 11 |
| (1) 受付 .....          | 11 |
| (2) その他.....          | 11 |
| III. その他.....         | 11 |
| 1. 事務局 .....          | 11 |
| 2. 苦情等相談窓口 .....      | 11 |
| 3. 審査手数料.....         | 12 |
| 4. 病院長の承認 .....       | 12 |

## I. 本手順書について

### 1. 目的

国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会標準業務手順書（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熊本大学（以下「本学」という。）に設置された、国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手順を定めるものである。

### 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）の定めるところによる。

## II. 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特定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
  - ・実施計画
  - ・研究計画書
  - ・同意説明文書
  - ・利益相反様式（様式 A～E）
  - ・研究分担医師リスト
  - ・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
  - ・モニタリングに関する手順書
  - ・監査に関する手順書 ※ある場合
  - ・統計解析計画書 ※ある場合
  - ・医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合
- 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。）の場合及び多施設共同研究の中央一括審査（多施設共同研究の研究計画書について、一つの審査委員会による一括した審査を行うことを指す。以下同じ。）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。

※多施設共同研究の場合は、機関ごとに提出

- ・研究分担医師リスト
- ・研究責任医師等及び実施医療機関の要件確認書
- ・履歴書（研究責任医師分のみ）
- ・利益相反様式（様式 A～E、各機関で様式 E まで完成されたもの）

- ④ 委員会事務局は、新規申請を受け付けた順に受付番号を付番する。審査は、原則受付番号順で行うこととする。

## (2) 技術専門員による評価書作成

- ① 委員会事務局は、審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実施計画ごとに、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家を技術専門員として選定する。
- ② 委員会事務局は、審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実施計画ごとに、毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家を、必要に応じて技術専門員として選定する。
- ③ 委員会事務局は、審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実施計画について、選定した技術専門員に評価書の作成を依頼する。

## (3) 審査資料の事前送付

委員会事務局は、委員会事務局による事前チェック終了後、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) 利害関係の確認

委員会の委員は、送付された審査資料により、審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実施計画について、自身の利害関係状況を確認して「特定臨床研究利害関係状況確認票」を作成し、委員会事務局へ提出する。

利害関係に該当すると見なされる者は、以下のとおりとする。

- 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（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
- 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

#### (5) 委員会

- ① 特定臨床研究の審議に先立ち、「特定臨床研究利害関係状況確認票」により「利害関係有り」と届け出た委員は、委員会会場から退室する。
- ② 特定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5分、質疑応答10分を目安として実施する。
- ③ 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、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。
- ④ 委員会の結論は、「承認」、「不承認」、「継続審査」のいずれかとする。
- ⑤ 委員長に事故があるとき又は委員長が「特定臨床研究利害関係状況確認票」により「利害関係有り」と届け出た場合には、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。
- ⑥ 委員会は、必要があると認めるときは、(4)②又は③として「利害関係有り」と届け出た委員から、意見を聴くことができる。
- ⑦ 技術専門員は、委員会に参加することができない。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) 委員会後

委員会事務局は、委員会における結論に基づき「審査結果通知書」を作成する。委員長による審査結果通知書の内容確認後、研究責任医師へ審査結果通知書を送付する。

## 2. 変更申請

研究責任医師が実施中の特定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) 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
  - ・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

## (2) その他

- ① 委員長が必要と認めるときは、委員会事務局は技術専門員を選定し、変更申請について、選定した技術専門員に評価書の作成を依頼する。技術専門員の選定に当たっての考え方は、新規申請と同様とする。
- ② 審査資料の事前送付、利害関係の確認、委員会当日、委員会後の手順は、新規申請と同様とする。

## 3. 簡便な審査

委員会事務局は、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は、委員会を開催することなく、委員長の確認にて手続きを行う。

## 4. 事前確認不要事項

委員会事務局は、審査意見業務のうち、次に掲げる事項については、実施計画の変更に係る審査依頼書等を受理し、受理印を押印した上で、その写しを交付することをもって委員会の承認手続きを行うことができる。

- ・研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る）
- ・実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
- ・研究分担医師の変更
- ・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
- ・統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- ・第1症例登録日の追加
- ・進捗状況の変更
- ・契約締結日の追加

- ・ e-Rad 番号の変更
- ・ 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審議となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
- ・ 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

## 5. 疾病等報告・不具合報告

研究責任医師から、特定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。
  - ・ 「医薬品疾病等報告書」又は「医療機器疾病等又は不具合報告書」
  - ・ 実施計画
  - ・ 研究計画書
  - ・ 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
- ③ 疾病等・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) 緊急審査

委員長が緊急に中止その他の措置を講ずる必要があると判断した場合は、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。また、後日委員出席による委員会を開催して審査意見業務を行い、再度結論を得ることとする。

### (3) 通常審査

委員長が緊急に中止その他の措置を講ずる必要がないと判断した場合は、委員出席による委員会を開催して審査意見業務を行い、結論を得る。

#### (4) その他

- ① 委員長が必要と認めるときは、委員会事務局は技術専門員を選定し、疾病等報告について、選定した技術専門員に評価書の作成を依頼する。技術専門員の選定に当たっての考え方は、新規申請と同様とする。
- ② 審査資料の事前送付、利害関係の確認、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. 定期報告

研究責任医師から、特定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
  - ・その他必要に応じた書類

#### (2) その他

- ① 委員長が必要と認めるときは、委員会事務局は技術専門員を選定し、定期報告について、選定した技術専門員に評価書の作成を依頼する。技術専門員の選定に当たっての考え方は、新規申請と同様とする。
- ② 審査資料の事前送付、利害関係の確認、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、説明者からのヒアリングは原則行わない。

### 7. 中止届

研究責任医師が実施中の特定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「中止届」という。）の手順は、以下のとおりとする。

#### (1) 受付

- ① 中止届の受付は、委員会事務局で行う。
- ② 中止届に当たり研究責任医師から提出がある書類（以下「中止書類一式」という。）は、以下のとおりとする。
  - ・中止通知書
  - ・その他必要に応じた書類

## (2) その他

- ① 委員長が必要と認めるときは、委員会事務局は技術専門員を選定し、中止届について、選定した技術専門員に評価書の作成を依頼する。技術専門員の選定に当たっての考え方は、新規申請と同様とする。
- ② 審査資料の事前送付、利害関係の確認、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、説明者からのヒアリングは原則行わない。

## 8. 主要評価項目報告・総括報告

研究責任医師から、特定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。）又は特定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「総括報告」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・総括報告の受付は、委員会事務局で行う。
- ② 主要評価項目報告・総括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・総括報告書類一式」という。）は、以下のとおりとする。
  - ・主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要
  - ・その他必要に応じた書類

### (2) その他

- ① 委員長が必要と認めるときは、委員会事務局は技術専門員を選定し、主要評価項目報告・総括報告について、選定した技術専門員に評価書の作成を依頼する。技術専門員の選定に当たっての考え方は、新規申請と同様とする。
- ② 審査資料の事前送付、利害関係の確認、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、説明者からのヒアリングは原則行わない。

## Ⅲ. その他

### 1. 事務局

- ① 熊本大学病院事務部 経営戦略課に委員会の運営に関する事務を行う事務局を置く。
- ② 委員会事務局は、4名以上により構成する。
- ③ 委員会事務局を構成する4名のうち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. 苦情等相談窓口

- ① 委員会事務局に、苦情及び問い合わせ（以下「苦情等」という。）を受け付けるための窓口（以下「苦情等相談窓口」という。）を置く。
- ② 苦情等相談窓口は、文書、電子メール又は口頭により苦情等を受け付ける。
- ③ 苦情等相談窓口は、苦情等に適切な対応を行い、対応内容を委員長に報告する。苦情等相談窓口の対応では解決できない場合は、委員会を開催して苦情等への対応を審議する。審査資料の事前送付、利害関係の確認、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 苦情等への対応に関与した者は、当該苦情等及び苦情等への対応に際して知り得た秘密を他に漏らしてはならない。
- ⑤ 苦情及び問い合わせを行った者又は苦情等への対応に関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. 審査手数料

- ① 審査手数料の額は、学内・学外を問わず 1 件当たり一律 50 万円とする。
- ② 審査手数料は、初回申請受付時に 1 回限り徴収し、更新時・変更時等に追加徴収は行わない。
- ③ 審査手数料の額は、委員の person 費、事務局員の person 費、その他審査意見業務に係る諸経費により算出している。

### 4. 病院長の承認

病院長は、委員会の承認を受けた特定臨床研究等の実施の可否について、適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から承認を行う。また、当該特定臨床研究に従事する者について把握・管理する。