

島根大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会

業務手順書

2025 年 9 月 22 日

目次

1. 目的.....	4
2. 委員会の責務.....	4
3. 委員会の構成.....	4
3.1. 委員	4
3.2. 委員長及び副委員長	4
3.3. 技術専門員	4
3.4. 委員会事務局	5
3.5. 守秘義務	5
3.6. 教育・研修	5
4. 審査事項.....	5
4.1. 審査事項	5
4.2. 適応外使用該当性の確認.....	6
4.3. 審査手続きに必要な書式.....	6
5. 審査方法.....	6
5.1. 委員会審査	6
5.2. 技術専門員による評価.....	7
5.3. 予備審査	7
5.4. 簡便審査	8
5.5. 適応外使用該当性の確認.....	8
5.6. 審査への関与の制限	8
5.7. 審査・報告等の受け付け.....	9
5.8. 臨床研究の実施の適否（新規申請）の審査.....	10
5.9. 実施計画等の変更の適否（変更申請）の審査.....	10
5.10. 疾病等報告、不具合報告の審査.....	11
5.11. 不適合報告の審査	12
5.12. 定期報告の審査	12
5.13. 中止の通知の確認・審査.....	12
5.14. 総括報告書の審査・終了の通知の確認.....	13
5.15. 審査結果の通知	13
5.16. 適応外使用該当性の確認.....	13
5.17. 審査の記録	13
6. 苦情及び問合せへの対応.....	14
7. 委員会に関する情報の公開.....	14
8. 委員会の認定に関する手続き	14
8.1. 変更の認定	14
8.2. 認定の更新	15
8.3. 委員会の廃止	15
9. 資料の保管.....	16
10. 本手順書の制定及び改正.....	16
10.1. 承認	16

10.2.	制定	16
10.3.	改正	16

1. 目的

本手順書は、島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）が島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規則に基づいて行う審査の手続きと委員会の運営に関する手順を定めるものである。

2. 委員会の責務

委員会は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に従って実施する臨床研究について、臨床研究法、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）、臨床研究法施行規則の施行等について（令和 7 年 5 月 15 日医政産情企発 0515 第 1 号・医政研発 0515 第 6 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長及び研究開発政策課長連名通知、以下「規則施行通知」という。）、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（令和 7 年 5 月 15 日医政研発 0515 第 12 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知、以下「利益相反管理通知」という。）及び関連する法令等に照らし、倫理的及び科学的観点に基づき、独立した公正な立場で審査を行う。

3. 委員会の構成

3.1. 委員

- 1) 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。
 - 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 上記以外の一般の立場の者
- 2) 委員は 5 名以上とし、1)①から③の委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
- 3) 委員には、男性及び女性をそれぞれ 1 名以上含むものとする。
- 4) 委員のうち、島根大学医学部及び島根大学医学部附属病院に所属している者を半数未満とする。
- 5) 委員には、島根大学に属しない者を 2 名以上含むものとする。
- 6) 委員は、病院長が委嘱する。
- 7) 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。なお、欠員が生じた場合の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3.2. 委員長及び副委員長

- 1) 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の中から病院長が指名する。
- 2) 委員長は、委員会を主宰する。
- 3) 委員長に事故あるとき又は委員長が審査に参加することができないときは、副委員長がその職務を代理する。委員長、副委員長ともに事故ある場合又は審査に参加することができないときは、委員長が指名する委員が委員長の職務を代理する。

3.3. 技術専門員

- 1) 委員会は、臨床研究の内容に応じて科学的観点から意見を述べる次の技術専門員を置

く。

- ① 審査の対象となる疾患領域の専門家
 - ② 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
 - ③ 生物統計の専門家
 - ④ その他臨床研究の特色に応じた専門家
- 2) 技術専門員は評価書を作成することにより意見を述べるものとし、委員会に出席することを要しないが、委員会が必要と認めた場合には会議に出席して意見を述べることができる。
 - 3) 委員が技術専門員の役割を兼ねることができる。
 - 4) 技術専門員は、病院長が委嘱する。
 - 5) 技術専門員は、任期を定めない。

3.4. 委員会事務局

- 1) 委員会の運営を適正に行うため、委員会に事務局をおき、臨床研究センター事務部門（医学部会計課）がこれを所掌する。
- 2) 事務局は 4 名以上のエフォートで構成し、うち 2 名は審査事務経験が 1 年以上の専従者とする。
- 3) 臨床研究センター事務部門長を事務局長とする。

3.5. 守秘義務

- 1) 病院長、委員長、副委員長、委員、技術専門員、委員会事務局員及び委員会の審査に関与する者は、職務上知り得た事項を正当な理由なく他に漏らしてはならず、その職を退いた後も同様とする。
- 2) 委員、技術専門員、委員会事務局員及び委員会の審査に関与する者は、新規就任時又は審査に関与する前に守秘義務に関する誓約書を提出する。

3.6. 教育・研修

- 1) 委員長、副委員長、委員、技術専門員及び委員会事務局員は、年 1 回以上、審査及び関連する業務を適正に行うために、別途定める教育・研修を受けなければならない。
- 2) 外部研修に参加した場合は、その概要を委員会に報告する。

4. 審査事項

4.1. 審査事項

委員会は次の事項の審査又は確認を行う。

① 臨床研究の実施計画：

臨床研究の実施計画について臨床研究法施行規則に定める臨床研究実施基準（以下「臨床研究実施基準」という。）に照らし、当該臨床研究の実施の適否、実施にあたって留意すべき事項について審査を行う。

ア 臨床研究の実施の適否（新規申請）

イ 実施計画の変更の適否（変更申請）

② 疾病等報告、不具合等報告：

疾病等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審査を行う。

- ③ 不適合報告：
当該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及び研究の継続の適否について審査を行う。
- ④ 定期報告：
当該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審査を行う。
- ⑤ 中止の通知：
当該研究の中止について確認し、必要に応じて研究対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について審査を行う。
- ⑥ 総括報告書（終了の通知）：
総括報告書の内容の妥当性について審査し、研究の終了を確認する。

4.2. 適応外使用該当性の確認

委員会は、臨床研究を実施しようとする者から、当該臨床研究で用いる医薬品又は医療機器について、臨床研究法施行規則第5条に定める適応外医薬品又は同規則第6条に定める適応外医療機器への該当性の確認の依頼があった場合には、委員会において当該臨床研究の審査を行うことを前提として、審査に先立って、当該該当性の判断を行う。

4.3. 審査手続きに必要な書式

審査手続きに必要な書式は次のとおりとし、原則として、改正された最新の版を用いる。

- 1) 臨床研究法施行規則に定められた様式（以下「省令様式」という。）
- 2) 規則施行通知に定められた様式（以下「通知別紙様式」という。）
- 3) 利益相反管理通知に定められた様式（以下「COI様式」という。）
- 4) 臨床研究法の統一書式について（令和7年5月15日厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡）に定められた統一書式（以下「統一書式」という。）及び参考書式（以下「参考書式」という。）

5. 審査方法

5.1. 委員会審査

- 1) 原則として毎月第4月曜日に委員会を開催し審査を行う。
- 2) 会議の招集は委員長が行い、委員長が議長を務める。
- 3) 委員長が必要と判断した場合は、委員会を臨時で開催することができる。
- 4) 委員会は、3.1.1)から5)の委員構成要件を満たさなければ会議を開くことができない。
- 5) 必要な場合には、委員会審査に先立って技術専門員による評価及び予備審査を行う。
- 6) 委員会審査においては、統括管理者から提出された資料のほか、委員会事務局による事前チェックリスト、技術専門員の評価書及び予備審査意見を踏まえて審査を行う。
- 7) 臨床研究の実施の適否（新規申請）の審査、その他委員長が必要と判断した審査においては、統括管理者を出席させ、審査案件の説明を行わせるものとする。なお、統括管理者の出席が困難な場合は、研究計画書等に明示されている研究事務局又はこれに相当する立場の研究者の代理出席を認める。

- 8) 委員長が必要と判断した場合は、技術専門員に会議への出席を依頼する。
- 9) 統括管理者が審査案件について説明した後、質疑応答を行う。書面による審査の場合は、議長又は議長が指名する者が審査案件について説明を行う。
- 10) 統括管理者及び 5.6. 1) に該当する者を退席させた後、審査を行う。
- 11) 議長は、審査の結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、出席委員全員一致をもって行うものとする。ただし、議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、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。
- 12) 委員会の審査の結論は、以下に掲げる表示により行う。
 - ① 承認
 - ② 不承認
 - ③ 継続審査
- 13) 委員会の審査の結論が「継続審査」であり、臨床研究の実施に重要な影響を与えない範囲の軽微な対応を統括管理者に求める場合、その対応の確認は 5.4. の簡便審査によって行う。

5.2. 技術専門員による評価

- 1) 委員会審査に先立ち、技術専門員による評価を行う。ただし、臨床研究の実施の適否（新規申請）以外の審査で、委員長が臨床研究の実施に実質的な影響を与えないと判断し、技術専門員による評価は不要と判断した場合を除く。
- 2) 委員長又は委員長が指名した委員は、申請内容を確認し、評価書の作成を依頼する技術専門員を指名する。
 - ① 臨床研究の実施の適否（新規申請）の審査の場合、その他必要とする場合は審査の対象となる疾患領域の専門家を指名する。
 - ② 当該臨床研究で用いる医薬品が未承認又は適応外の場合であって、人に対して初めて用いられる場合、その他必要とする場合は、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を指名する。
 - ③ 当該臨床研究が医薬品等の有効性を検証するものである場合、その他必要とする場合は、生物統計の専門家を指名する。
 - ④ その他、必要と判断した場合は、臨床研究の特色に応じた専門家を指名する。
 - ⑤ 臨床研究の実施の適否（新規申請）以外の審査の場合は、原則として臨床研究の実施の適否（新規申請）の審査において評価を担当した技術専門員を指名することとし、当該技術専門員の指名が困難な場合は、①～④に準じて新たな専門家を指名する。
- 3) 委員会事務局は、指名された技術専門員に審査資料を送付し、評価書の作成を依頼する。
- 4) 技術専門員は指定された日までに評価書を委員会事務局に提出する。

5.3. 予備審査

- 1) 次のいずれかに該当する審査においては、書面による予備審査を行う。
 - ① 臨床研究の実施の適否（新規申請）の審査
 - ② 実施計画の変更の適否（変更申請）の審査（簡便審査の対象となるものを除く）
 - ③ その他の審査で委員長又は委員長が指名した委員が必要と判断した場合

- 2) 予備審査は原則として審査月の第2水曜日に行う。
- 3) 予備審査担当委員は、委員長及び委員長が指名する委員とし、審査資料、委員会事務局による事前チェックリスト及び技術専門員による評価を受けた場合はその評価書を踏まえ、統括管理者に事前に照会すべき事項等の確認を行う。
- 4) 委員会事務局は、予備審査意見を統括管理者に提供し、予備審査意見に対する回答書及び必要な場合には修正された資料の提出を求める。

5.4. 簡便審査

- 1) 次に該当するものについては、簡便審査とすることができる。
 - ① 5.1.13)に定める、委員会の審査の結論が継続審査であり、臨床研究の実施に重要な影響を与えない範囲の軽微な対応を統括管理者に求める場合の、その対応の確認
 - ② 5.9.3)に定める、実施計画等の変更の内容が、当該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の審査
 - ③ 疾病等報告又は不具合報告であって、研究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の審査
 - ④ 不適合報告であって、研究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の審査
- 2) 1)①の簡便審査は、委員長又は委員会で決定された確認者が行う。
- 3) 1)②の審査は、委員長又は委員長が指名する委員が簡便審査の条件に該当すると判断した場合、当該者が書面により審査を行う。
- 4) 1)③及び④の審査は、委員長及び委員長が指名する委員が簡便審査の条件に該当すると判断した場合、当該者が書面により審査を行う。
- 5) 1)①及び②の簡便審査を行ったときは、これをもって委員会の結論とし、委員長は、後日開催する委員会においてその旨を報告する。
- 6) 1)③及び④の簡便審査を行ったときは、委員長は、後日、委員出席による委員会において、委員会としての最終的な結論を得る。
- 7) 簡便審査における結論の表示は5.1.12)に従う。

5.5. 適応外使用該当性の確認

- 1) 4.2.に定める適応外使用該当性の確認は、委員長及び委員長が指名する委員が書面又は合議により行う。
- 2) 委員長が必要と判断した場合には、技術専門員に意見を求めることができる。

5.6. 審査への関与の制限

- 1) 次のいずれかに該当する委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。
 - ① 審査の対象となる実施計画の統括管理者（法人又は団体の場合を除く）、研究責任医師、研究分担医師又はその他当該臨床研究に従事する者
 - ② 審査の対象となる実施計画の統括管理者（法人又は団体の場合に限る）の役職員、統括管理者（法人又は団体の場合を除く）、研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者
 - ③ 審査の対象となる実施計画の統括管理者（法人又は団体の場合に限る）の役職員、

統括管理者（法人又は団体の場合を除く）、研究責任医師と過去1年以内に多施設共同研究（医師主導治験又は特定臨床研究に限る。）を実施していた（治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師であった）者

- ④ 審査の対象となる実施計画の研究責任医師が所属する医療機関の管理者
 - ⑤ 上記のほか、次のいずれかに該当し、当該審査において委員会としての意見の決定に加わることが適切でない者
 - ・ 審査の対象となる実施計画の統括管理者又は研究責任医師と密接な関係を有している者
 - ・ 審査の対象となる実施計画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
- 2) 1)②、③又は④に該当する者については、委員会の求めに応じて意見を述べることはできる。

5.7. 審査・報告等の受け付け

- 1) 統括管理者又は適応外使用該当性の確認を依頼する者（以下「確認依頼者」という。）は、委員会事務局に審査・報告又は適応外使用該当性確認に必要な資料を提出する。提出先は次のとおりとする。
 - ① 4.1.の審査・報告は、審査システム（<https://shimane.bvits.com/rinri/login.aspx>）に入力することにより行う。
 - ② 4.2.の適応外使用該当性の確認は、資料を委員会事務局にメール（kenkyu@med.shimane-u.ac.jp）で送付する。
- 2) 必要な資料及び申請締切日は審査事項ごとに5.8.～5.14.に従う。適応外使用該当性の確認については、5.16.に従う。
- 3) 1 か月あたりの審査案件（適応外使用該当性確認は含まない。）が一定数を超えた場合は、申請締切日までに申請された案件であっても審査予定月の翌月以降の審査とし、委員会事務局はその旨を統括管理者に通知する。
- 4) 委員会事務局は、提出された資料の過不足及び内容を点検し、審査に必要な資料が揃い、それぞれ適切に記載されていることを確認する。不備または疑義事項がある場合は統括管理者又は確認依頼者に問い合わせ、必要な場合は修正・追加提出等を依頼する。点検結果及び対応結果は事前チェックリストに記録する。
- 5) 申請締切日までに申請された案件であっても、資料に不備が多い場合は、申請を受け付けない。
- 6) 委員会事務局は、委員長又は委員長が指名する委員による確認を受けたうえで、審査又は適応外使用該当性確認の準備を行う。
- 7) 委員長又は委員長が指名する委員が明らかに審査対象外の案件であると判断した場合は、予備審査及び委員会審査を行うことなく、その旨を統括管理者に通知することができる。
- 8) 委員会事務局は、審査又は適応外使用該当性確認を受け付けた案件について、島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会審査手数料規則に従って、統括管理者又は確認依頼者に対し審査手数料の請求を行う。

5.8. 臨床研究の実施の適否（新規申請）の審査

- 1) 必要な資料は次のとおりとする。
 - ① 新規審査依頼書【統一書式 2】
 - ② 実施計画【省令様式第一】
 - ③ 研究計画書
 - ④ 説明文書・同意書
 - ⑤ 医薬品等の概要を記載した書類
 - ⑥ 疾病等が発生した場合の手順書
 - ⑦ モニタリングの手順書
 - ⑧ 監査の手順書（監査を行う場合）
 - ⑨ 効果安全性評価委員会の手順書（当該委員会を設置する場合）
 - ⑩ 利益相反管理基準【COI 様式 A】及び利益相反管理計画【COI 様式 E】
 - ⑪ 統括管理者（法人又は団体の場合は、その代表者）、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】
 - ⑫ 統計解析計画書（作成した場合）
 - ⑬ 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（案）（当該臨床研究の実施のために資金提供がある場合）
 - ⑭ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシート
 - ⑮ その他、審査に必要な資料
- 2) 原則として毎月 1 日の 17 時（休日の場合は次の平日の 9 時）までに受け付けた申請案件を翌月の委員会で審査する。

5.9. 実施計画等の変更の適否（変更申請）の審査

- 1) 提出資料は次のとおりとする。
 - ① 変更審査依頼書【統一書式 3】
 - ② 実施計画事項変更届書【省令様式第二】（特定臨床研究であって実施計画の変更を伴う場合）
 - ③ 変更後の資料
 - ④ 主要評価項目報告書（作成した場合）
- 2) 原則として毎月 1 日の 17 時（休日の場合は次の平日の 9 時）までに受け付けた申請案件を翌月の委員会で審査する。
- 3) 変更の内容が、次のいずれかに該当し、当該臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると判断されるものについては随時受け付け、5.4.に従って簡便審査を行う。
 - ① 臨床研究に従事する者の職名の変更
 - ② 明らかな誤記の修正であり、内容の変更には該当しないもの
- 4) 主要評価項目報告書は主要評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則 1 年以内に提出するものとする。なお、主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなすため、主要評価項目報告書作成による変更申請は不要である。

5) 軽微な変更である場合に提出する資料は次のとおりとする。

- ① 軽微変更通知書【統一書式 14】
- ② 実施計画事項軽微変更届書【省令様式第三】（特定臨床研究であって実施計画の軽微な変更を伴う場合）
- ③ 変更後の資料

なお、軽微な変更とは、次のいずれかに該当するものをいう。

- ・ 臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの
- ・ 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更（所在地は変わらないもの）
- ・ 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更
- ・ 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
- ・ 臨床研究の実施の可否についての実施医療機関の管理者の承認に伴う変更
- ・ 臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの
- ・ 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの
- ・ 他の臨床研究登録機関発行の研究番号及び当該臨床研究登録機関の名称の変更
- ・ 実施計画中、「全体を通しての補足事項等」の変更

この場合は、その変更から 10 日以内に必要資料を提出するものとし、委員長が内容を確認し、委員会に報告する。

5.10. 疾病等報告、不具合報告の審査

1) 提出資料は次のとおりとする。

- ① 医薬品疾病等報告書【統一書式 8（詳細記載用書式を含む）】（医薬品の場合）
※独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）へ報告をしている場合は、疾病等報告（医薬品）【通知別紙様式 2-1】を添付することで、「疾病等発現者の情報」以下の記載は不要で差し支えない。
- ② 医療機器疾病等又は不具合報告書【統一書式 9（詳細記載用書式を含む）】（医療機器の場合）
※PMDA へ報告をしている場合は、疾病等報告（医療機器）【通知別紙様式 2-2】を添付することで、「疾病等発現者の情報」以下の記載は不要で差し支えない。
- ③ 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書【統一書式 10（詳細記載用書式を含む）】（再生医療等製品の場合）
- ④ その他、関連する資料

2) 第 1 報の提出期限は臨床研究法施行規則に従う。

3) 原則として毎月 20 日の 17 時（休日の場合は次の平日の 9 時）までに受け付けた申請案件を翌月の委員会で審査する。

ただし、研究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ものについては随時受け付け、5.4.に従って簡便審査を行う。

4) 特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等報告及び不具合報告の審査に

において、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置として、対象者の登録中断及び研究の中止等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】により遅滞なく厚生労働大臣（中国四国厚生局）に報告する。

5.11. 不適合報告の審査

- 1) 提出資料は次のとおりとする。
 - ① 重大な不適合報告書【統一書式 7】
 - ② その他、関連する資料
- 2) 原則として毎月 20 日の 17 時（休日の場合は次の平日の 9 時）までに受け付けた申請案件を翌月の委員会で審査する。
ただし、研究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ものについては随時受け付け、5.4.に従って簡便審査を行う。
- 3) 特定臨床研究の不適合報告の審査において、重大な研究計画の変更、研究対象者の登録中断や研究の中止等、留意すべき事項又は改善すべき事項、発生防止のために講ずべき措置等について意見を述べた場合、認定臨床研究審査委員会の意見報告書【統一書式 13】により遅滞なく厚生労働大臣（中国四国厚生局）に報告する。

5.12. 定期報告の審査

- 1) 提出資料は次のとおりとする。
 - ① 定期報告書【統一書式 5】
 - ② 定期報告書【通知別紙様式第 3】
 - ③ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシート
 - ④ 5.8.1)③～⑬及び⑮の資料の最新版（委員会に提出していないもの）
 - ⑤ その他、関連する資料
- 2) 定期報告は、実施計画を厚生労働大臣（中国四国厚生局）に提出した日から起算して 1 年ごとに、当該期間満了後 2 か月以内に行うものとする。
- 3) 原則として毎月 20 日の 17 時（休日の場合は次の平日の 9 時）までに受け付けた申請案件を翌月の委員会で審査する。
- 4) 特定臨床研究の定期報告の審査において、重大な研究計画の変更、研究対象者の登録中断や研究の中止等の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場合、認定臨床研究審査委員会の意見報告書【統一書式 13】により遅滞なく厚生労働大臣（中国四国厚生局）に報告する。

5.13. 中止の通知の確認・審査

- 1) 提出資料は次のとおりとする。
 - ① 中止通知書【統一書式 11】
 - ② 特定臨床研究中止届書【省令様式第四】（特定臨床研究の場合）
 - ③ その他、関連する資料
- 2) 中止の日から 10 日以内に提出するものとする。
- 3) 中止の通知については、委員長が確認し、委員会に報告することとするが、統括管理

者から依頼があった場合、又は委員長が必要と判断した場合には、委員会審査を行う。

5.14. 総括報告書の審査・終了の通知の確認

- 1) 提出資料は次のとおりとする。
 - ① 終了通知書【統一書式 12】
 - ② 終了届書【通知別紙様式 1】
 - ③ 総括報告書及びその概要
 - ④ その他、関連する資料
- 2) 総括報告書及びその概要はすべての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則 1 年以内に提出するものとする。
- 3) 委員会は、当該総括報告書が厚生労働大臣に提出されたことを確認した後、当該研究を研究終了として処理する。

5.15. 審査結果の通知

- 1) 委員会事務局は、審査結果通知書【統一書式 4】を作成し、委員長の了承を得る。
- 2) 委員会事務局は、審査結果通知書を審査システムに登録する。

5.16. 適応外使用該当性の確認

- 1) 提出資料は次のとおりとする。
 - ① 適応外使用該当性確認依頼書【参考書式 5】
 - ② 確認を依頼する医薬品又は医療機器の概要（製造販売承認を受けている内容）に関する資料
 - ③ 実施しようとする臨床研究における当該医薬品又は医療機器の用法等が人の生命及び健康に影響を与えるおそれが製造販売承認を受けている用法等と同程度以下のものであることを示す資料
- 2) 適応外使用該当性の確認の依頼は随時受け付け、確認の手続きを行う。
- 3) 委員会事務局は、適応外使用該当性の確認結果を適応外使用該当性確認書【参考書式 6】に記載し、委員長の了承を得る。
- 4) 委員会事務局は、適応外使用該当性確認書を確認依頼者に送付する。適応外使用該当性確認書の写しは委員会事務局が保管する。

5.17. 審査の記録

- 1) 委員会事務局は、委員会審査、予備審査及び簡便審査の議事録を審査後遅滞なく作成する。それ以外にも審査に関する意見集約を行った場合には、その記録を含める。
- 2) 議事録には次の事項を含むものとする。
 - ① 開催日時
 - ② 開催場所
 - ③ 議題
 - ④ 実施計画を提出した統括管理者の氏名及び実施医療機関名
 - 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 審査意見業務にかかわった委員の氏名及び評価書を提出した技術専門員等の氏名
 - ⑦ 委員の出欠、委員会事務局の出欠、その他陪席者

- ⑧ 委員の利益相反に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、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）
- ⑨ 審査意見業務の結論及びその理由（出席委員の全員一致ではなく、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
- 3) 委員会事務局は、審査意見業務に関する次の事項を記録するための帳簿を備え、次の事項について臨床研究ごとに整理・記録する。
 - ① 審査意見業務の対象となった臨床研究の統括管理者の氏名及び実施医療機関名
 - ② 審査意見業務を行った年月日
 - ③ 審査意見業務を行った臨床研究の名称
 - 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
 - ⑥ 述べた意見の内容
- 4) 委員会事務局は、適応外使用該当性の確認業務についても、上記審査に準じて議事録を作成し、審査意見業務の帳簿に記録する。

6. 苦情及び問合せへの対応

委員会が審査意見業務を行った臨床研究の対象者及び統括管理者からの苦情及び問合せがあった場合には委員会事務局が窓口となり、その内容に応じて関係者とともに対応する。

7. 委員会に関する情報の公開

委員会事務局は、委員会規則（審査手数料を含む）、本手順書、委員名簿、議事録、委員会開催日程、苦情及び問合せ窓口、審査受付状況に関する情報を委員会のウェブサイトに掲載し公開する。

8. 委員会の認定に関する手続き

8.1. 変更の認定

- 1) 委員会事務局は、次の変更をするときは、臨床研究審査委員会認定事項変更申請書【省令様式第七】に変更後の臨床研究審査委員会認定申請書【省令様式第五】を添えて中国四国厚生局に提出し、変更の認定を受ける。
 - ① 委員の変更
 - ② 審査意見業務を行う体制に関する事項の変更
- 2) 1)の変更の内容が次のいずれかに該当する場合は、臨床研究審査委員会認定事項軽微変更届書【省令様式第八】を変更後遅滞なく中国四国厚生局に提出する。
 - ① 委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
 - ② 委員の職業の変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
 - ③ 委員の減員に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの

- ④ 審査意見業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査意見業務の適正な実施に支障を及ぼすおそれのないもの
- 3) 委員会事務局は、次の事項に変更があったときは、臨床研究審査委員会認定事項変更届書【省令様式第九】を変更後遅滞なく中国四国厚生局に提出する。また、⑤⑥⑦に変更があった場合には、変更後の書類を添付する。
 - ① 委員会設置者の氏名・住所
 - ② 委員会の名称
 - ③ 委員会の所在地
 - ④ 委員会の連絡先
 - ⑤ 業務規程
 - ⑥ 委員会設置者の証明書類
 - ⑦ 委員の略歴
- 4) 3)の変更の内容が次のいずれかに該当する場合は、届出は不要である。
 - ① 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更（所在地は変わらない場合）
 - ② 委員の略歴の追加に関する事項
 - ③ 委員会を設置する旨の定めをした規則の変更であって次のいずれかに該当するもの
 - ・ 法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理
 - ・ 用語の整理、条、項又は号の繰り上げ又は繰り下げその他の形式的な変更
- 5) 認定証の記載事項に変更を生じたときは、臨床研究審査委員会認定証書換え交付申請書【省令様式第十】及び認定証を中国四国厚生局に提出して、その書換えを申請することができる。
- 6) 認定証を破り、汚し、又は失ったときは、臨床研究審査委員会認定証再交付申請書【省令様式第十一】を中国四国厚生局に提出して、その再交付を申請することができる。その際、認定証を破り、又は汚した場合については、当該認定書も添えて提出する。また、認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、遅滞なく、中国四国厚生局にこれを返納する。

8.2. 認定の更新

委員会事務局は、認定の有効期間満了日の 90 日前から 60 日前までの間に、臨床研究審査委員会認定事項更新申請書【省令様式第十二】に、認定証の写しを添えて中国四国厚生局に提出し、更新の申請を行う。

その際、既に提出している臨床研究審査委員会認定申請書【省令様式第五】、業務規程、委員会設置者の証明書類、委員の略歴に変更がある場合には当該書類も合わせて提出する。

8.3. 委員会の廃止

- 1) 委員会事務局は、学長が委員会の廃止を決定したときは、中国四国厚生局に相談したうえで、委員会に実施計画を提出していた統括管理者にその旨を通知し、認定臨床研究審査委員会廃止届書【省令様式第十三】を中国四国厚生局に提出する。
- 2) 委員会事務局は、委員会を廃止したときは、委員会に実施計画を提出していた統括管理者に対し、当該臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委

員会を紹介し、当該他の認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行うに当たって必要な書類を提供する等の措置を行う。

9. 資料の保管

- 1) 委員会事務局は、統括管理者から提出された実施計画をはじめとする書類、議事録、及び審査結果通知書の写し等、当該業務に用いた審査資料を当該研究の結果の最終の公表を行った日から少なくとも 10 年間保存する。
- 2) 委員会事務局は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を、少なくとも、最終の記載の日から 5 年を経過した日、又は審査を行った全ての研究の結果の最終の公表を行った日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存する。
- 3) 委員会事務局は、適応外使用該当性の確認業務についても 1)及び 2)に準じて保存する。
- 4) 臨床研究センター事務部門は、委員会認定申請の際の申請書及びその添付書類、規則、手順書ならびに委員名簿を、少なくとも、委員会の廃止後 5 年を経過した日、又は審査を行った全ての研究の結果の最終の公表を行った日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管する。
- 5) 記録は、臨床研究センター事務部門が管理する居室等の施錠可能な場所に保管する。
- 6) 保管責任者は委員会事務局長（臨床研究センター事務部門長）とする。

10. 本手順書の制定及び改正

10.1. 承認

本手順書の制定及び改正は、委員会の審議に基づき、病院長が承認する。

10.2. 制定

2018 年 9 月 28 日

10.3. 改正

2019 年 6 月 6 日

2022 年 7 月 15 日（2022 年 4 月 1 日から適用）

2025 年 9 月 22 日（2025 年 5 月 31 日から適用）