

# 防衛医科大学校病院臨床研究審査委員会業務手順書

施行 令和 6年 4月 23日

## 1. 趣旨

この手順書は、防衛医科大学校病院臨床研究審査委員会業務規程（以下「業務規程」という。）第26条の規定に基づく業務手順書として、防衛医科大学校病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）における審査意見業務及び、その他委員会の業務に関し必要な事項を定める。

## 2. 審査意見業務

(1) 本業務手順書において審査意見業務とは次の各号をいう。

- ① 特定臨床研究を実施する者（以下「特定臨床研究実施者」という。）から提出された実施計画について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該特定臨床研究実施者に対し、特定臨床研究の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業務
- ② 特定臨床研究実施者から提出された実施計画の変更（主要評価項目報告書を作成しようとする場合を含む。）について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該特定臨床研究実施者に対し、特定臨床研究の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業務
- ③ 特定臨床研究実施者から特定臨床研究における疾病等又は不具合の発生に係る報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して当該報告に係る疾病等又は不具合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業務
- ④ 特定臨床研究実施者から特定臨床研究に係る定期報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して当該報告に係る特定臨床研究の実施に当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る業務
- ⑤ 特定臨床研究実施者から提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
- ⑥ 特定臨床研究実施者から提出された総括報告書及びその概要について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
- ⑦ 特定臨床研究実施者から特定臨床研究の中止について通知を受けた場合において、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
- ⑧ 特定臨床研究実施者から重大な不適合（臨床研究の対象者の人権及び安全並びに臨床研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。）について意見を求められた場合において、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務

- ⑨ 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究に係る審査意見業務の適切な実施のために必要な業務
  - ⑩ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施しようとする者から当該研究の実施に関する計画について意見の求めがあった場合において、業務規程及びこの手順書の規定に準じて意見を述べる業務
- (2) 前項の規定により審査意見業務を行った研究について、書面により意見を述べること。

### 3. 委員等の責務

- (1) 委員会の委員は、倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ独立した公正な立場において審査意見業務を行わなければならない。
- (2) 委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者（以下「委員等」という。）は審査意見業務を行った特定臨床研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該特定臨床研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長へ報告しなければならない。

### 4. 委員会の開催

- (1) 委員会は原則として月に1回を基準として開催する。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。
- (2) 新規の実施計画及び実施計画の変更の審査意見業務について、災害その他やむを得ない事由があり、緊急に特定臨床研究を行う又は実施計画を変更する必要がある等の場合にあつては書面による審査意見業務を行うことができる。
- (3) 次に掲げる委員及び技術専門員については、審査意見業務への参加は原則として認めない。ただし、本項②又は③に規定する委員及び技術専門員については、委員会の求めに応じて、意見を述べることを妨げない。
  - ① 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師
  - ② 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師と同一の医療機関の同一の診療科に属する者又は当該研究責任医師と過去1年以内に多施設で実施される共同研究（法に定める特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）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機関の管理者
  - ④ 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つて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

## 5. 新規審査手続き

- (1) 委員会は、特定臨床研究の研究責任医師から、地方厚生局長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、審査を行うものとする。
- (2) 委員会への審査意見業務の依頼は、新規審査依頼書（統一書式2）により行うものとする。また、添付書類として、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。）第40条第1項に規定する次の書類を委員会に提出しなければならない。
  - ① 特定臨床研究審査依頼申込書
  - ② 実施計画
  - ③ 研究計画書
  - ④ 医薬品等の概要を記載した書類
  - ⑤ 施行規則第13条第1項の規定により作成した手順書
  - ⑥ 施行規則第17条第1項の規定により作成した手順書及び施行規則第18条第1項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書
  - ⑦ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
  - ⑧ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
  - ⑨ 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
  - ⑩ その他委員会が求める書類
- (3) 委員会事務局は、申請がされてから原則として土日祝日を除く5日以内に申請の不備等の有無を確認の上、受諾の適否を判断する。なお、この判断は、あくまで提出書類が法令等に求められる項目等に不足・不備が無いか、申請に必要な許可等を得ているかを確認するものであり、臨床研究の倫理性や科学的妥当性の審査をするものではない。
- (4) 受諾した申請は、原則として受諾から42日以降に開催する直近の委員会にて審査意見業務を行う。ただし、新規審査の受け入れ上限を超えて申請された研究の審査意見業務は、次回に開催する委員会に繰り越すことができる。
- (5) 審査意見業務を行う臨床研究は申請が受諾された順で決定する。また、審査意見業務を行う日は、決定後速やかに申請者に通知される。

## 6. 審査手数料と契約の締結

- (1) 申請者は、当該審査意見業務に要する費用（以下、「審査料」という。）として審査1回につき、別表第1に定める額を期日までに納入しなければならない。納入に当たり、申請者は資金元の規則について十分確認を行わなければならない。
- (2) 既納の審査料については、原則として返還しない。
- (3) 防衛省に所属を有しない申請者については、あらかじめ防衛医科大学校との審査意見業務委託契約の締結を要する。

## 7. 変更及び継続審査手続き

既に実施している臨床研究において、研究計画書等を変更しようとする場合、又は疾病等報告、不具合報告、重大な不適合報告、定期報告、中止報告もしくは終了報告により委員会に審査意見業務を依頼する場合は、緊急審査又は簡便な審査を除き、「5. 新規審査手続き」に準ずる。ただし、既に委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その書類を省略することができる。なお、審査依頼に用いる書式、事務局による申請不備等の確認期限、及び審査意見業務を行う委員会は原則として下表の通りとする。

申請内容	書式	事務局による 確認期限	審査意見業務を 行う委員会
変更申請 (技術専門員の意見が 必要な場合)	書式3	3日以内(土日 祝日を除く)	受諾から42日以降に開 催する直近の委員会
変更申請 (技術専門員の意見が 不要な場合)	書式3		受諾から21日以降に開 催する直近の委員会
定期報告	書式5		
疾病等報告、不具合報 告	書式8、書式9 書式10		
重大な不具合報告	書式7		
中止報告	書式11		
終了報告	書式12		

## 8. 緊急審査又は簡便な審査

(1) 委員長は、次に該当する場合には委員長と委員長が指名した委員により、緊急審査及び簡便な審査を行うことができる。

- ① 疾病等報告に意見を述べる業務、または必要と認める場合に意見を述べる業務を行う場合であって、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
- ② 委員会での審議にて、臨床研究の実施に重大な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って軽微な対応が必要である場合

(2) (1) ①の中で、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。この場合においては、後日に直近の委員会において結論の妥当性について審査し、再度結論を得なければならない。

委員長が4.(3) ①から④に該当し、審査意見業務に参加できない場合にあつては、副委員長及び委員長が指名する1名の委員(委員長及び副委員長が審査等業務に参加できない場合にあつては、委員長が指名する2名の委員)が、緊急審査を実施するものとする。

(3) (1) ②の中で、別表第2に定める変更（審査方法が簡便審査であるものを除く。）について、委員会事務局（以下「事務局」という。）が変更審査申請書（統一書式3）又は軽微変更通知書（統一書式14）を提出し、当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認したうえで、委員会の承認があったものとみなすことができる。

なお、承認日は受付日とし、後日に審査結果を委員会において報告する。

(4) 委員会は、(1) ②の中で、審査意見業務の対象となるものが特定臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであり、かつ次の各号のいずれかに該当する場合には、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査により、結論を得ることができる。なお、この場合、委員長は後日審査結果を委員会において報告する。

① 別表第2に定める変更（事前確認不要事項であるものを除く。）

② 委員会が簡便審査を行う事が適切であると判断した変更

## 9. 症病等報告

委員会は、研究責任医師により特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡または感染症(以下「疾病等」という。)の発生に関する報告を受けたときは、「7. 変更及び継続審査手続き」に準じ、審査のうえ研究責任医師に対し意見を述べる。

## 10. 委員会審査

(1) 申請の受諾後、技術専門員および委員による書面審査を行う。申請された研究について疑義がある場合、申請者に照会が（複数回）行われる。

(2) 専門的審査を行う技術専門員の指名は委員長が行う。

(3) (2)に限らず、委員が審査の過程において技術専門員の追加の意見を聴くことが適当と判断した場合、その旨を事務局に申し出、技術専門員の意見を求めることができる。

(4) 委員会が審査意見業務を行う資料（技術専門員の評価書も含む）は、委員会開催の2週間を目安に、メール・郵送等の方法で委員に配付される。ただし、委員長が必要との判断をした場合は、それより短い期間、あるいは審査意見業務の場で配付されることがある。

(5) (4)において資料の配付を受けた委員は、委員会開催前に審査資料に対する疑義を、事務局又は（事務局を通じて）申請者に照会することができる。なお、当該照会及び回答は、原則として審査意見業務が行われる委員会に供され、他の委員にも開示される。

(6) やむを得ず委員会に欠席する委員であっても、自らの意見を委員会に提出することができる。

## 11. 委員会の開催

(1) 申請された研究の責任医師及び分担医師（以下、研究責任医師等という。）

は、必ずしも委員会の場での説明を要しない。ただし、研究責任医師等が委員会の場で説明を行うことが審査意見業務の円滑化に寄与すると判断される場合、委員長及び事務局は当該研究責任医師等に委員会での説明を要請することができる。なお、研究責任医師等が説明のために委員会に出席した場合、その旨を議事録に記録するものとする。

(2) 必要な情報は申請者が提出した審査資料に記載されている必要がある。審査資料以外（例えば、審査資料として提出されていない申請者による口頭説明や見解等）は、委員会での審議を深めるための材料に過ぎない。

(3) 委員会は、委員会に出席した研究責任医師等を討議に加えることができるが、委員会の審議及び判定の際には退席させる。

## 1 2. 委員会の結論

(1) 委員長は、審査意見業務を行って結論を得るにあたり、出席委員全員から意見をきいたうえで、原則として出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。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。

(2) 委員会の結論は、「承認」、「不承認」又は「継続審査」のいずれかとする。

(3) 委員会の結論は、文書にて研究責任医師に通知するものとする。

(4) 研究責任医師は、承認の結論が得られた後に、5. (2) に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出し、当該実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。

## 1 3. 審査記録

(1) 防衛医科大学校長は、次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。

- ① 開催日時
- ② 開催場所
- ③ 議題
- ④ 臨床研究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
- 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 審議案件ごとの委員会の委員又は技術専門員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、その事実及び理由を含む。）
- ⑧ 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（質疑応答などの内容も含む）

(2) 防衛医科大学校長は、審査意見業務に関する事項の記録のため、次に掲げる事項を臨床研究毎に整理し作成する。

- ① 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
- 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臨床研究の名称
- ④ 疾病等や不適合の報告又は定期報告があった場合には、その報告の内容
- ⑤ 述べた意見の内容（疾病等や不適合に関する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 法第23条第1項第1号の審査意見業務を行った場合には、研究責任医師等が当該審査意見業務の対象となった実施計画を地方厚生局長に提出した年月日

#### 1 4. 審査資料保管

(1) 防衛医科大学校長は、審査意見業務の過程に関する記録及び審査意見業務に係る実施計画を臨床研究毎に整理のうえ帳簿を作成する。記録は当該実施計画に係る臨床研究が終了した日の属する年度の翌年度から5年間保存し、帳簿は最終の記載の日の属する年度の翌年度から5年間保存する。

(2) 防衛医科大学校長は、委員会が廃止された場合は、審査意見業務に関する規程及び委員名簿を、委員会の廃止後5年間保存する。

(3) 改正された審査意見業務に関する規程と委員名簿については、当該改正された規程に基づき審査意見業務を行った全ての臨床研究が終了した日から5年間保存する。

#### 1 5. 情報公開

防衛医科大学校長は、研究責任医師が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、次の各号に掲げる情報を公開する。

- ① 業務手順書
- ② 委員名簿
- ③ 議事録
- ④ 審査手数料
- ⑤ 開催日程
- ⑥ 受付日（受付期限）
- ⑦ 申請相談先
- ⑧ 受付状況

#### 1 6. 審査意見業務に関して知り得た情報の管理と秘密保持

委員等又は委員等であった者は、正当な理由なく、知りえた秘密を漏らしては

ならない。

#### 17. 委員会の廃止

委員会を廃止するときは、あらかじめ、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師にその旨を通知し、当該特定臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の臨床研究審査委員会を紹介するなどの適切な措置を講じ、当該他の臨床研究審査委員会が審査意見業務を行うにあたっての補助を行う。

#### 18. 相談窓口

病院長は、委員会の審査意見業務に関する苦情及び問合せに対応させるため相談窓口を委員会事務局に置く。

#### 19. 利益相反の審査

- (1) 委員会は、研究責任医師より提出された当該特定臨床研究に関する利益相反管理基準及び利益相反管理計画について審査を行う。
- (2) 第1項の前に、研究責任医師は実施医療機関の管理者又は所属機関の長に対して、当該特定臨床研究に従事する者（研究責任医師、研究分担医師及び統計解析を行うことに責任を有する者）の利益相反状況について確認を依頼し、当該確認結果を記載した報告書を入手する。

#### 20. 非特定臨床研究

委員会は、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じる場合には、特定臨床研究の場合に準じて審査意見業務を行うこととし、本業務手順書の規定を準用する。

#### 21. 教育

- (1) 委員等は、年1回以上、防衛医科大学校長が定める教育又は研修を受けなければならない。
- (2) 事務局は、前項の教育又は研修の受講歴を管理するものとする。

別表第1（審査手数料）

申請区分	審査手数料（税込み）		
	新規審査手数料	定期報告手数料	変更申請、症病 等報告など
研究責任医師が防衛省の職員である場合	0円	0円	0円
上記以外の場合	313,000円	313,000円	0円

## 別表第2

### 事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査の取扱い

実施計画書に係る変更において、各事項と審査方法については次に示す通りとする。

審査方法：(事) 事前確認不要事項

(簡) 簡便審査

#### (1) 実施計画等について

以下の変更において研究計画書、説明同意文等の変更を伴う場合は、簡便審査にて審査を行う事が出来る。

事前確認不要事項のうち※印は実施計画事項軽微変更届（様式第三）を、それ以外は実施計画事項変更届出書（様式第二）を JRCT より厚生労働大臣に届出する。

	変更内容	審査方法
1	特定臨床研究に従事する者の氏名及び連絡先の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わない場合	(事) ※
2	地域の名称の変更又は地番の変更	(事) ※
3	実施医療機関の管理者の氏名の変更及び実施の可否についての承認に伴う変更	(事) ※
4	症例登録開始予定日の変更及び第1症例登録日の追加	(事) ※
5	進捗状況の変更（募集前→募集中、募集中→募集終了の変更）	(事) ※
6	研究計画書から読み取れる実施計画等の誤記	(事)
7	漢字、読み仮名等の誤記	(事)
8	契約締結日の追加	(事)
9	e-Rad 番号の変更	(事)
10	臨床研究審査委員会の承認日	(事)
11	JRCT のシステム変更に伴う修正事項	(事)
12	統計解析担当者の組織改編や人事異動による所属、役職や連絡先の変更	(事)
13	多施設共同研究における各機関の研究責任医師の組織改編や人事異動による所属、役職や連絡先の変更	(事)
14	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、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、役職や連絡先の変更	(事)
15	研究代表医師（単施設研究の場合は研究責任医師）の組織改編や、人事異動による所属、役職や連絡先の変更	(簡)
16	研究代表医師、研究責任医師以外の研究を総括する者の組織改編や人事異動による所属、役職や連絡先の変更	(簡)

#### (2) 研究分担医師リストについて

	変更内容	審査方法
1	組織改編や人事異動による所属部署や役職等の名称の変更	(簡)
2	研究分担医師の削除のみの変更	(簡)