

## 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会標準業務手順書

### (目的と適用範囲)

第1条 本標準業務手順書は、「臨床研究法（平成29年法律第16号）」、「臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）」、「名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会規程」、「名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究に係わる実施要綱」に基づき設置される名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものであり、委員会については、「名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項（以下「要項」という。）」に定めるもののほか、本標準業務手順書によるものとする。

### (名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会委員)

第2条 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会委員（以下「委員」という。）

は、要項第3条第1項各号に掲げる者とする。

- 2 委員名簿には、職業、資格及び所属などが含まれるものとし、厚生労働省が指定するデータベースに登録することにより公表する。
- 3 委員は、当該委員にとっての年度初回委員会開催（年度途中で指名された委員は初回参加委員会開催）に先立ち、「誓約書」を病院長に提出しなければならない。
- 4 委員は、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するため「名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会事務局にかかる標準業務手順書」第6条第1項及び第2項に規定する研修会に参加しなければならない。また、院内で開催されるセミナー、外部機関などで開催されている研修会にも積極的に参加することに努めるものとする。

なお、新規に指名された委員は、初回参加委員会に先立ち、臨床研究開発支援センター長より取り扱う研究計画に係る遵守すべき各諸規則について説明を受けるものとする。

### (審議・調査事項)

第3条 委員会は、法に基づき、臨床研究に係る実施計画及び研究計画書を作成し、当該臨床研究に携わるとともに業務を統括する医師又は歯科医師（以下、「研究責任医師」という。）から審査の申請があった場合は、実施計画等審査資料に基づき、臨床研究に関し、次の各号に掲げる事項を中立的かつ公正に審議する。また、委員会が必要と認めた場合は、当該実施計画等について調査を行う。

(1) 「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。）」で定める、対象者の生命、健康及び人権を尊重し実施される臨床研究の基本理念に関する次に掲げる事項

- ア 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
- イ 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ウ 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること

- エ 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
  - オ 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
  - カ 臨床研究に利用する個人情報 を適正に管理すること
  - キ 臨床研究の質及び透明性を確保すること
- (2) 研究責任医師及び研究分担医師（研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。以下同じ）の責務に関する次に掲げる事項
- ア 研究責任医師及び研究分担医師が、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていること
  - イ 研究責任医師が、臨床研究を実施する場合の、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分に検討していること
  - ウ 研究責任医師が、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書を作成すること
  - エ 研究責任医師が、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究の対象者に対し、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認していること
  - オ 研究責任医師が、研究計画書ごとに、モニタリングに関する手順書を作成すること
  - カ 研究責任医師が、必要に応じて、研究計画書ごとに、監査に関する手順書を作成すること
  - キ 研究責任医師が、臨床研究を実施するにあたって、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じていること
  - ク 研究責任医師が、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備していること
  - ケ 研究責任医師が、個人情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報等の適切な管理のために必要な措置の方法を具体的に定めた実施規程を定めていること
- (3) 法第3条第2項第5号で定める利益相反管理に関する次に掲げる事項
- ア 研究責任医師が、次に掲げる医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）の関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めていること
  - ① 研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与

- ② 研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白なものに対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の寄附金、原稿執筆及び講演の報酬その他の業務に関する費用の提供その他の関与
- イ 研究責任医師が、利益相反管理基準及び利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係を確認した実施医療機関の管理者又は所属機関の長から提出された報告書の内容を踏まえて、医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（以下「利益相反管理計画」という。）を作成していること
- 2 委員会は、法第5条第1項の規定により実施計画を提出した者が、当該実施計画の変更をしようとするとき、前項に準じた審議、また、必要な調査を行う。但し、施行規則で定める、次に掲げる軽微な変更の場合は、その内容について研究責任医師からの通知をもって審議は不要とする。
- (1) 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更（特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないものに限る。）
- (2) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- 3 前項の変更は、次に掲げる期限までに行う必要があること。
- (1) 特定臨床研究の進捗に関する事項 進捗の変更後遅滞なく
- (2) 前号以外（軽微な変更を除く） 変更前
- (3) 軽微な変更 変更の日から10日以内の通知

(審査資料)

第4条 前条で研究責任医師が審査を申請するときに提出する審査資料等とは次に掲げるものとする。但し、前条第2項の場合において、既に提出されている当該書類に変更がない場合は省略可能とする。

- (1) 実施計画
- (2) 研究計画書（次に掲げる事項を記載）
- ① 臨床研究の実施体制に関する事項
- ② 臨床研究の背景に関する事項（医薬品等の概要に関する事項を含む。）
- ③ 臨床研究の目的に関する事項
- ④ 臨床研究の内容に関する事項
- ⑤ 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- ⑥ 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- ⑦ 有効性の評価に関する事項
- ⑧ 安全性の評価に関する事項
- ⑨ 統計的な解析に関する事項
- ⑩ 原資料等（法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。）の閲覧に関する事項

- ⑪ 品質管理及び品質保証に関する事項
  - ⑫ 倫理的な配慮に関する事項
  - ⑬ 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
  - ⑭ 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
  - ⑮ 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
  - ⑯ 臨床研究の実施期間
  - ⑰ 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む。）に関する事項
  - ⑱ 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項
- (3) 医薬品等の概要を記載した書類
  - (4) 疾病等が発生した場合の手順書
  - (5) モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書
  - (6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
  - (7) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
  - (8) 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
  - (9) その他委員会が求める書類

（研究責任医師に文書により審査結果を通知する事項）

第5条 委員会は、審査結果について研究責任医師に速やかに書面により通知する。

2 審査結果である委員会の意見は、次のいずれかで示すものとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

3 委員会の審査結果に対する研究責任医師からの異議申し立ては、異議申立書をもって行うものとする。

（報告を受ける事項）

第6条 委員会が研究責任医師からの報告を求める事項は、以下に掲げる事項及び期限とする。

(1) 研究責任医師が、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。）の発生を知ったとき

ア 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究

① 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

一 死亡

二 死亡につながるおそれのある疾病等

② 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（①に掲げるものを除く。） 15日

- 一 死亡
- 二 死亡につながるおそれのある疾病等
- ③ 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
  - 一 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
  - 二 障害
  - 三 障害につながるおそれのある疾病等
  - 四 一から三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
  - 五 後世代における先天性の疾病又は異常
- イ 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
  - ① 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
  - ② 以下の疾病等（感染症を除く。以下イにおいて同じ。）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
    - 一 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
    - 二 障害
    - 三 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
    - 四 死亡又は一から三までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
    - 五 後世代における先天性の疾病又は異常
  - ③ 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
  - ④ 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②一から五までに掲げる疾病等の発生（③に係るものを除く。） 15日
  - ⑤ ②一から五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（②に掲げるものを除く。） 30日
- ウ 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（ア及び

- イ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
- (2) 研究責任医師が、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つて、当該不具合によって以下の疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったとき 30日以内
- 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
  - ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- (3) 定期的な特定臨床研究に係る以下に掲げる事項の実施状況報告 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、当該期間満了後2月以内
- ① 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
  - ② 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 特定臨床研究に係るこの省令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 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 特定臨床研究に対する第15条に規定する医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項
  - ⑥ その他、委員会から特に報告を求めた事項
- (4) 研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた「主要評価項目報告書」主たる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
- (5) 臨床研究の結果等を取りまとめた「総括報告書」及びその概要 全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

(通知を受ける事項)

第7条 第3条第2項で定める軽微な変更以外に委員会が研究責任医師からの通知を求める事項は、以下に掲げる事項及び期限とする。

- (1) 法第5条第1項の規定による、実施計画を厚生労働大臣に提出したとき 提出後速やかに
- (2) 特定臨床研究の中止 中止の日から10日以内

(会議の運営及び委員の利益相反管理)

第8条 審査対象となる臨床研究の実施に携わる委員は、当該研究計画に関する審議及び意見の決定には参加することができない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

2 委員は、以下に掲げる事項の利益相反管理の対象となる臨床研究の審議には参加することができないことを書面で申告しなければならない。

- (1) 審査対象の研究の実施者であること
- (2) 審査対象の研究の実施者等と過去に共同研究をしていた等の関係があること
- (3) 審査を依頼した研究責任医師が所属する医療機関の管理者であること
- (4) 審査対象の研究の医薬品等製造販売業者等から次の資金提供等を前年度（4月1日～3月31日）受けていた、若しくは、本年度（4月1日～3月31日）受ける見込みであること
  - ① 委員又は委員の親族（配偶者並びに三親等以内の血族及び姻族に限る。）が、当該医薬品等製造販売業者等のエクイティを保有したことがある、或いは保有している、または、今後保有する予定がある。
  - ② 委員が、当該医薬品等製造販売業者等から、ロイヤルティ収入等（個人が保有する特許、プログラム著作権等に関わるもので、相手企業等から受け取るもの）を得たことがある、または、今後得る予定がある。
  - ③ 委員又は委員の一親等の親族が、当該医薬品等製造販売業者等から、1企業（又は法人・団体）当たり年間合計100万円以上の個人的な利益（講演、原稿、コンサルティング、ライセンス、贈答及び接遇等による収入）を得たことがある、または、今後得る予定がある。

（技術専門員の利益相反管理）

第9条 要項第4条に規定する評価書について、審査対象となる臨床研究の実施に携わる技術専門員は、当該研究計画に関する評価書を提出することはできない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

2 技術専門員が評価書を提出するにあたっては、以下に掲げる事項の利益相反管理の対象とならないことを書面で申告しなければならない。

- (1) 審査対象の研究の実施者であること
- (2) 審査対象の研究の実施者等と過去に共同研究をしていた等の関係があること
- (3) 審査を依頼した研究責任医師が所属する医療機関の管理者であること
- (4) 審査対象の研究の医薬品等製造販売業者等から次の資金提供等を前年度（4月1日～3月31日）受けていた、若しくは、本年度（4月1日～3月31日）受ける見込みであること
  - ① 委員又は委員の親族（配偶者並びに三親等以内の血族及び姻族に限る。）が、当該医薬品等製造販売業者等のエクイティを保有したことがある、或いは保有している、または、今後保有する予定がある。
  - ② 委員が、当該医薬品等製造販売業者等から、ロイヤルティ収入等（個人が保有する特許、プログラム著作権等に関わるもので、相手企業等から受け取るもの）を得たことがある、または、今後得る予定がある。
  - ③ 委員又は委員の一親等の親族が、当該医薬品等製造販売業者等から、1企業（又は法人・団体）当たり年間合計100万円以上の個人的な利益（講演、原稿、コンサルティング、ライセンス、贈答及び接遇等による

収入)を得たことがある、または、今後得る予定がある。

(緊急又は簡便に審査を行う手続き)

第10条 要項第11条に定める手続きは、以下の区分により行うことができるものとする。

- (1) 要項第11条第1項第1号による委員長及び委員長が指名した委員による審査ができるものは、第5条第2項第3号により継続審査とされたものの内、委員会において、委員会の指示に基づいた修正がなされた場合は委員長及び委員長が指名した委員による審査ができると判断されたものとする。
- (2) 次に掲げる軽微な変更について、研究責任医師から通知があった場合は、要項第11条第1項第2号による委員会への報告事項とする。
  - ① 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更(特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないものに限る。)
  - ② 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

2 要項第11条第2項に定める手続きは、以下の場合に行うことができるものとする。

- (1) 特定臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症にかかる報告を受けた場合で、研究責任医師に対し、当該報告にかかる疾病等の原因の究明又は再発の防止のために講ずべき措置について意見を述べる場合
  - (2) 研究責任医師(当該臨床研究を共同研究として行っているときは研究代表医師)から当該臨床研究が法令又は実施計画に適合していないことを知ったとき、かつ当該臨床研究が重大な不適合事案であることの報告がなされたとき、当該事案に関し意見を述べる場合
  - (3) その他本委員会の名称が認定臨床研究審査委員会として記載されている実施計画により特定臨床研究を実施する研究責任医師に対し、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の講ずべき措置について意見を述べる場合
- 2 ただし、前項各号の場合においては、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。

(委員会事務局)

第11条 名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターに設置した委員会の事務局は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 委員会の運営に関する以下に掲げる事項
  - ① 委員会委員の選任手続き
  - ② 委員名簿及び開催運営事項の公表手続き
  - ③ 委員会へ提出される資料の受付
  - ④ 委員会委員及び関係者への委員会の開催通知の連絡
  - ⑤ 技術専門員への評価依頼及び評価書の受領
  - ⑥ 委員会の審議結果の関係者への通知の連絡
  - ⑦ 委員会の記録(議事録)及び審議事項の記録(議事概要)の作成
  - ⑧ 委員会の記録(議事録)の公表手続き



- ⑨ 国が定めるデータベースへの登録等の確認
  - ⑩ 審査記録の保存
  - ⑪ 委員会の審査意見業務等に関する苦情相談の受付及び処理
  - ⑫ その他委員会の運営に関すること
- (2) 委員会審議に係る契約・予算経理に関すること
  - (3) 委員会の委員、技術専門員及び事務局員の研修に関すること
  - (4) 関係機関との連絡調整に関すること
  - (5) その他病院長又は事務局長が指示する業務
- 2 その他委員会事務局について必要な事項は別に定める手順書による。

(委員会に対する苦情相談窓口)

第 12 条 委員会は、委員会の審査意見業務等に関する苦情相談窓口を事務局に設置する。

- 2 その他相談窓口について必要な事項は別に定める手順書による。

(公表)

第 13 条 規程、手順書、委員名簿その他、臨床研究審査委員会の認定に関する事項及び委員会の記録（「議事録」）について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。

(記録の保存)

第 14 条 本手順書、委員名簿、会議の議事録等の記録は、原則として、5年間保管する。

附 則

(施行期日)

この手順書は、委員会が法第 23 条第 4 項による認定を受けた日から施行する。なお、法附則第 1 条による政令で定める日（以下「法施行日」という。）前に、この認定を受けた場合は、法施行日前に実施計画の審査及び次項に定める継続研究の審査を行うことができる。