

## 名古屋市立大学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）」及び「名古屋市立大学臨床研究審査委員会規程」に基づき理事長が設置する名古屋市立大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法を名古屋市立大学病院長が定めるものであり、委員会については、「名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程（以下「業務規程」という。）」に定めるもののほか、本手順書によるものとする。

### (名古屋市立大学臨床研究審査委員会委員)

第2条 名古屋市立大学臨床研究審査委員会委員（以下「委員」という。）は、業務規程第3条第1項各号に掲げる者とし、委員の委嘱・任命にあたっては、以下の人数を上限とする。

- (1) 第1号委員 5名
  - (2) 第2号委員 3名
  - (3) 第3号委員 3名
- 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特定臨床研究を実施するもの（以下「特定臨床研究実施者」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) 特定臨床研究実施者、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 特定臨床研究実施者、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 特定臨床研究実施者が、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 特定臨床研究実施者が、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 特定臨床研究実施者が、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 特定臨床研究実施者が、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 特定臨床研究実施者が、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 特定臨床研究実施者が、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 特定臨床研究実施者が、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 特定臨床研究実施者が、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 特定臨床研究実施者が、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 特定臨床研究実施者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 特定臨床研究実施者が実施する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 特定臨床研究実施者が、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、その内容について特定臨床研究実施者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 前条で特定臨床研究実施者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

（特定臨床研究実施者に文書により審査結果を通知する事項）

第 5 条 委員会は、審査結果について特定臨床研究実施者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特定臨床研究実施者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 委員会が特定臨床研究実施者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) 特定臨床研究実施者が、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特定臨床研究実施者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)

第 8 条 次に掲げる委員は、審査意見業務に参加することはできない。ただし、第 2 号又は第 3 号に規定する委員については、委員会の求めに応じて、会議におい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臨床研究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される共同研究（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所属する医療機関の管理者
  - (4) 審査意見業務の対象となる臨床研究に従事するなど、審査意見業務を依頼した研究責任医師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) 審査意見業務の対象となる臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等からの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など、当該審査意見業務に参加することが適切でない者
    - 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。
- 2 要項第 6 条第 3 項に規定する書面による審査意見業務は、委員会事務局（以下「事務局」という。）が e-mail を使用して委員の意見を集約・共有することで行うものとする。
- 3 委員は、審査意見業務に参加する場合には、第 1 項第 5 号に掲げる利益相反の有無を書面で申告しなければならない。

(技術専門員)

第 9 条 次に掲げる技術専門員は、当該研究計画に関する審査意見業務に参加することはできない。ただし、第 2 号又は第 3 号に規定する技術専門員については、委員会の求めに応じて、会議におい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臨床研究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される共同研究（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特定臨床研究実施者が所属する医療機関の管理者
- (4) 審査意見業務の対象となる臨床研究に従事するなど、審査意見業務を依頼した特定臨床研究実施者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) 審査意見業務の対象となる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

(簡便に審査を行う手続き)

第10条 業務規程第11条に定める手続きは、以下により行うことができるものとする。

- (1) 業務規程第11条第1項による事前確認不要事項については、事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、省令様式第2による届書を受領し、收受印を押印したうえで、その写しを交付することをもって委員会の承認があったものとみなすことができるものとする。
- (2) 業務規程第11条第1項及び第2項に掲げるものについては、委員長のみの確認による審査ができるものとする。

(緊急に審査を行う手続き)

第11条 業務規程第12条に定める手続きは、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、特定臨床研究実施者に対し、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) 特定臨床研究実施者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の講ずべき措置について意見を述べる場合

(事務局)

第12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 その他事務局について必要な事項は別に定める「名古屋市立大学臨床研究審査委員会事務局にかかる標準業務手順書」による。

(委員会に対する苦情相談窓口)

第 13 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。

(公表)

第 14 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 15 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。

(廃止する認定臨床研究審査委員会からの移管)

第 16 条 委員会が、廃止しようとする認定臨床研究審査委員会（以下、「廃止予定委員会」という。）から、研究の移管を受け入れる場合は、廃止予定委員会の設置者からの依頼に基づくものとする。

- 2 移管の依頼があった場合、委員会は廃止予定委員会に対し研究の概要説明を求めるとともに移管の条件を提示し、廃止予定委員会を通じて特定臨床研究実施者が承諾した場合は、これを受け入れるものとする。
- 3 特定臨床研究実施者が認定臨床研究審査委員会の変更について jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) において公開を行った日をもって、研究の移行が完了したこととし、廃止予定委員会へ当該研究の審査関係資料の速やかな引継ぎを求めるものとする。
- 4 委員会と同一の設置者が設置した廃止予定委員会からの移管にあたっては、前3項の規定は省略できるものとする。
- 5 廃止予定委員会から、新規申請審査中の研究の引継ぎの申し入れがあり、受け入れを承諾した場合において、委員会があらためて新規審査としての審査意見業務を行うにあたって、廃止予定委員会が徴取した技術専門員評価書を継承し、利用できるものとする。

- 6 廃止予定委員会からの移管に係る審査手数料については、別に定める「名古屋市立大学臨床研究審査受託規程」による。

(非特定臨床研究)

第 17 条 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、この手順書の規定を準用する。また、廃止する認定臨床研究審査委員会からの移管についても、前条の規定を準用する。

附 則

(施行期日)

- 1 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。
- 2 「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」は、理事長が東海北陸厚生局へ廃止届の提出とともに認定証を返納し、東海北陸厚生局がこれを受領したときをもって、廃止とする。