

兵庫医科大学 臨床研究審査手順等要領

(目的)

第1条 本要領は、兵庫医科大学臨床研究審査委員会規程（以下「規程」という。）第20条に基づき、兵庫医科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、方法等、審査の円滑な運用に必要な事項を定めることを目的とする。

(審査)

第2条 委員会は、「臨床研究法」（以下、「法」という。）及び「臨床研究法施行規則」（以下、「規則」という。）に基づき、倫理的及び科学的観点から中立的かつ公正に審査意見業務を行うものとし、規程第5条各号に定める業務は、次の各号に定める手順により行う。

1 委員会は、規程第5条第1号に規定する業務において特定臨床研究を実施する研究責任医師から実施計画について意見を求められたときは、第6条に定める実施計画にかかる必要書類（以下、「申請書類」という。）の内容に基づき審査意見業務を行い、研究責任医師に審査意見を書面によって通知する。

2 委員会は、規程第5条第2号に規定する業務において意見を求められたときは第6条第6号に定める書類の内容に基づき審査意見業務を行い、書面によって通知する。

3 委員会は、規程第5条第3号に規定する業務において報告を受けた場合、規則第54条第1項及び第55条第1項に規定された事項を確認し、必要と認めるときは、研究責任医師に審査意見を書面によって通知する。

4 委員会は、規程第5条第4号に規定する業務において報告を受けた場合、規則第59条第1項に規定された事項を確認し、研究の継続の適否について審査し、研究責任医師に審査意見を書面によって通知する。また、審査の結果、必要と認めるときは留意事項又は改善すべき事項について通知する。

5 委員会は、規程第5条第5号に規定する業務が必要と認めるときは、必要な事項について研究責任医師に審査意見を書面によって通知する。

6 委員会は、規程第5条第6号に規定する業務において報告を受けた場合、規則第24条第2項に規定する主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要に基づき審査業務を行い、研究責任医師に審査意見を書面によって通知する。

(委員会)

第3条 委員会は、原則として毎月第1火曜日に実施する。

② 委員会の審議対象は、臨床研究審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）に前条第1号に規定する申請書類又は同第2号又は第3号の報告にかかる書類（以下、「申請書類等」という。）が提出され、かつ、第4条の事前確認を経て前月1日までに受け付け、委員長が審議を認めた申請とする。ただし、規程第10条第1項第2号に該当するものは随時第4条の手続きを行う。

③ 前項の申請書類等は、規程第9条第2項及び第3項の規定に基づき、学長が指名した技術専門員が評価し書面で委員長に意見を述べる。

④ 委員会は、審査対象研究の研究責任医師又は研究分担医師が出席し、研究に関する説明を行

った上で審査資料及び説明内容について審議を行う。ただし、委員長が必要がないと判断した場合はこの限りではない。

- ⑤ 委員会は、委員若しくは技術専門員、または、審査意見業務を依頼した研究責任医師等が委員会開催場所での出席が困難である場合、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて審議を行うことは差し支えない。ただし、委員会開催場所で出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜テレビ会議等による出席者の意見の有無を確認するなど、双方が発言しやすい進行について配慮しなければならない。

(事前確認)

第4条 委員会の開催に先立ち、特定臨床研究の実施計画の申請について事前確認を行う。

- ② 事前確認は、事務局により行う。
- ③ 事前確認においては、以下の業務を行う。
- 1 申請書類の内容の検証を行い、研究責任医師に対して必要に応じて追加、修正を指示する。
 - 2 研究責任医師に対し、申請内容について必要に応じて随時説明を求める。
- ④ 委員長は、事前確認を経た申請について規程第10条の規定に基づき簡易審査対象を選別する。

(簡易審査)

第5条 簡易審査は、予め委員長及び委員長が指名する委員（以下「簡易審査委員」という。）により行う。

- ② 簡易審査委員は、前条第4項により簡易審査扱いとなった申請について審査を行い、その結果について委員長に報告する。
- ③ 規程第10条第1項第1号及び第2号に規定する簡易審査の項目に該当する審議事項であっても簡易審査委員が研究責任医師による説明が必要と判定した場合は、簡易審査対象とせず委員会において審議する。
- ④ 簡易審査委員は、簡易審査による審査結果を、審査後委員会に報告を行う。

(申請書類)

第6条 第2条第1項の申請書類は、規則第40条に基づき以下に掲げる書類とする。

- 1 規則第39条第1項に規定する実施計画（「様式第1（規則第39条関係）」）
- 2 規則第14条第1項に規定する研究計画書（以下、「研究計画書」という。）
- 3 医薬品等の概要を記載した書類
- 4 規則第13条第1項に規定する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手順書
- 5 規則第17条第1項に規定するモニタリングに関する手順書及び規則第18条第1項に規定する監査に関する手順書を作成した場合には当該手順書
- 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 統計解析計画書を作成した場合には当該統計解析計画書

9 その他委員会が求める書類

(事前確認不要事項の取扱い)

第7条 委員会が行う規程第5条第1号の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るもの(以下、「事前確認不要事項」という。)については、事務局が各号に掲げる事項に該当することを確認の上、変更に係る審査依頼書等を受理することをもって委員会が承認したものとみなすことができる。

- 1 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。)
 - 2 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
 - 3 認定臨床研究審査委員会の承認日の変更
 - 4 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
 - 5 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
 - 6 第一症例登録日の追加
 - 7 進捗状況の変更
 - 8 契約締結日の追加
 - 9 e-Rad 番号の変更
 - 10 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査となった場合であって、当該指示の内容と異ならないことが明らかである変更
 - 11 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
- ② 事務局は、前項各号が事前確認不要事項に該当することを確認した上で変更に係る審査依頼書等に收受印を押印し、写しを交付することで受理とする。

(審査結果通知)

第8条 委員会は、審査後14日以内に規程第9条第7項に規定する意見について、臨床研究審査結果通知書にて研究責任医師に通知する。

(審査手数料)

第9条 委員会は、規程第12条に規定する審査手数料について次の表に掲げる区分に応じ、1件につき、下表に定める金額を徴収する。審査手数料の請求は、研究責任医師または研究代表医師に審査に先立ち事務局から請求書を発行する。

- ② 研究責任医師または研究代表医師が本学所属の者である場合は、学内審査手数料の対象とする。
- ③ 新規課題審査手数料は、新規申請、変更申請、疾病等報告等の新規審査承認日を起点とした1年間にかかるすべての審査経費が含まれるものとする。
- ④ 継続課題審査手数料は、新規審査承認日を起点として2年目の変更申請、疾病等報告、定期報告等の審査にかかるすべての審査経費が含まれるものとして徴収し、3年目以降の継続課題

審査手数料についても、研究終了まで毎年同様に徴収する。継続課題審査手数料の請求については、新規審査承認日を起点として事務局から請求書を発行することで行う。

- ⑤ 参加機関追加審査手数料は、多施設共同研究において代表機関を除いて参加機関が 11 機関以上となる場合に 1 機関毎に審査手数料を加算する。

(審査手数料表)

| 審査区分 | 金額 (税別) | |
|--------------------------|--------------------------------------|-----------|
| 新規課題審査 (疾病等報告含む) | 学内 | 150,000 円 |
| | 学外 | 200,000 円 |
| 継続課題審査 (疾病等報告、定期報告含む) | 学内 | 100,000 円 |
| | 学外 | 150,000 円 |
| 参加機関追加審査 | 20,000 円/機関 (11 機関以上の参加 1 機関毎に加算) | |

(委員等の守秘義務)

第 10 条 委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者（以下、「委員等」という。）は、規程第 14 条の規定のとおり審査を行う上で知り得た申請内容に関する情報を正当な理由なしに漏らしてはならず、委員等を退いた後も同様とする。

- ② 委員等は、前項の内容に関して就任時に「守秘義務誓約書」を提出することとする。

(委員及び技術専門員の利益相反)

第 11 条 委員及び技術専門員は、職務に従事するにあたり、自身が利益相反状況にある研究については審査に加わらないこととする。

- ② 委員及び技術専門員は、前項の内容に関して委員就任時に「利益相反に関する誓約書」を提出することとする。

(帳簿の備付け)

第 12 条 規程第 15 条第 1 項に規定する帳簿は、次に掲げる事項を臨床研究毎に整理し記載するものとする。

- 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 法第 23 条第 1 項第 2 号又は第 3 号の報告があった場合には、報告の内容
- 5 法第 23 条第 1 項第 4 号の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

7 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厚生労働大臣に提出した年月日（規則第 39 条第 2 項の通知により把握した提出年月日）

（審査記録等）

第 13 条 規程第 16 条第 1 項に規定する記録は、次に掲げる事項とする。

- 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臨床研究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評価員の氏名
- 7 委員の利益相反の関与に関する状況（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）
- 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

（記録の保管）

第 14 条 規程第 16 条に規定する記録等の保管は、学務部が行うものとする。

- ② 記録等の資料に関しては、原則として、学務部管理の施錠された保管庫に保管するものとする。
- ③ 記録等の保管責任者は、学務部長とする。

（情報の公表）

第 15 条 規程第 17 条に規定する情報の公表については、委員会ホームページに掲載する。

（委員等の教育）

第 16 条 規程第 18 条の委員等に対する教育は以下のとおりとする。

- 1 委員等に対する教育は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の主催する研修会等の受講とする。
 - 2 新任委員等に対する教育は、APRIN e ラーニングプログラム 教材の所定項目の履修、学内で実施する研究倫理講習会の受講とする。
 - 3 委員等の継続教育は、委員会開催時に実施する勉強会、医学系大学倫理委員会連絡会議開催時の研修会等とする。
- ② 委員の教育履修状況は、研修受講台帳で管理する。

（委員会事務局）

第 17 条 学長は委員会の運営にかかる事務局を設置するものとし、事務局は規程第 19 条により

指名した者をもって構成する。

- ② 事務局は、審査意見業務に精通し、継続的に運営ができる体制を構築する。
- ③ 事務局は、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2名を含む4名以上で構成する。
- ④ 事務局に申請にかかる苦情、問い合わせ等の相談窓口を設置する。

(改廃)

第18条 本要領の改正又は廃止は、委員長が発議し、委員の意見を聴き、学長が行う。

附 則

この要領は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成30年10月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成31年1月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成31年3月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、2020年7月1日から施行する。