

帝京大学医学部臨床研究審査委員会
審査意見業務に係る標準業務手順書

1. 目的

本手順書は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）および臨床研究法に関連する法令等（以下、「法」という。）に基づき、学校法人帝京大学が設置する帝京大学医学部臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）及び当該委員会事務局（以下、「事務局」という。）における審査意見業務が適切かつ円滑に行われるよう、委員会の運営および審査等に係る手順を定めるものである。

2. 審査意見業務の内容及び方針

本手順書における審査意見業務（以下、「審査」という。）は、帝京大学医学部臨床研究審査委員会規程（以下、「規程」という。）の第 3 条に定める責務・方針により、同第 4 条に定める審査を行うものとする。

3. 審査依頼（新規申請）

事務局は、審査受託に際して、審査意見業務委託申請書（以下、「申請書」という。）および研究実施計画書（プロトコル）等の審査受託可否の判断に必要な書類*（以下、「必要書類」という。）の提出を、臨床研究を実施する者で当該臨床研究全体を統括する者（以下、「統括管理者」という。）に求める。

* 別表 1 にて定める。

- （1）事務局は、統括管理者より電話または事務局メールアドレス宛に申請連絡を受ける。
- （2）事務局は、申請連絡のあった研究課題にかかる審査手数料を記入した申請書の書式をメール添付にて統括管理者に送付する。併せて、記入済みの申請書と共に必要書類の提出を依頼する。
- （3）事務局は、統括管理者より記入済みの申請書（押印なし）および必要書類がメール添付にて事務局メールアドレス宛に提出され次第、当該研究課題に受付番号を附番する。併せて、審査が申請された研究課題を電子台帳（Excel 等）にて下記項目を一覧にして管理する。なお、項目は必要に応じて追加等検討する。

①申請書および必要書類の事務局受領日 ②附番した受付番号 ③研究課題名 等

- （4）事務局は、提出された申請書及び研究書類に不足、記載不備等がないかを確認し、申請書および必要書類を、審査の受託可否を記入する結果通知書（帝臨委（書式 8））（以下、「受託可否結果通知書」という。）をカバーレターとし、委員長宛てにメールにて送付の上、審査受託可否の判断を依頼する。

4. 審査受託

事務局は、前項 3. にて委員長に受託可否の判断を依頼した研究課題について、委員長より受託確定の連絡を受けた場合、統括管理者にその旨連絡する。併せて、本部会計課に審査受託につき連絡する。

(1) 事務局は、委員長より審査受託の判断にあたり統括管理者に追加資料等の提出が求められた場合には、統括管理者に適宜必要な資料の提出を依頼する。

(2) 事務局は、委員長より受託可否結果通知書にて受託確定の連絡を受け次第、統括管理者にその旨受託可否結果通知書の発行をもって連絡の上、以後審査を進めるにあたって必要な書類**（以下、「審査書類」という。）の開催日 40 日前（土日祝含む）までの提出を依頼する。

** 別表 2 にて定める。

※審査受託不可となった場合には、受託可否結果通知書に記載された受託不可の理由と共に、申請者に受託可否結果通知書の発行をもって連絡する（3 営業日以内）。

※審査受託不可となった後に、統括管理者が研究計画等を修正対応し、再度の審査依頼を行う場合は原則 1 回までとする。

(3) 事務局は、統括管理者に審査受託確定の連絡時に併せて開催日の 1 ヶ月前までに押印した申請書の提出を依頼する。事務局は、提出された（押印済み）申請書を受領し、保管する。同時に、本部会計課と（押印済み）申請書を共有する。

【審査受託確定後、本部会計課と共有すべき情報は以下の手順及び方法にて行う】

事務局は、審査を受託した研究について本部会計課と情報共有する為、審査申請を受け付けた研究課題の電子台帳（以下、「台帳」という。）を作成する。台帳に下記項目を設定し、必要なタイミングで本部会計課と台帳をメール等で交換・情報共有する。なお、台帳に設定する項目は必要に応じて追加等検討する。

- | | | | | |
|----------------------|--------------|----------|----------|---------|
| ①受付番号 | ②審査受託確定日 | ③審査（予定）日 | ④審査結果通知日 | ⑤請求書発行日 |
| ⑥入金確認日 | ⑦厚労大臣届出日 | ⑧定期報告期間 | ⑨定期報告審査日 | |
| ⑩継続審査（定期報告等）費用請求書発行日 | ⑪継続審査費用入金確認日 | 等 | | |

5. 契約（学外研究者のみ）

事務局は、学外の研究者からの審査依頼を受託確定した場合は、統括管理者と審査業務委受託契約を締結する。

- (1) 事務局は、統括管理者もしくは統括管理者から指示のあった担当者（以下、「担当者」という。）宛てに審査業務委受託契約書（以下、「契約書」という。）の雛形をメールにて送付し、契約内容を双方にて確認する。
- (2) 事務局は、確認を終えた契約書を 2 部作成し、統括管理者もしくは担当者宛てにメール送付し、2 部ともに日付の記入及び押印を依頼する。
- (3) 事務局は、統括管理者もしくは担当者より、審査委託機関の契約者の押印が済まされた契約書（2 部）が返送され次第、本学の契約者の押印を済ませ、統括管理者もしくは担当者宛てにその 1 部を郵送する。
- (4) 事務局は、双方の押印の済んだ契約書を保管する。同時に、本部会計課と契約書（押印済み）を共有する。

6. 事前審査（書面）、要件確認

事務局は、委員長より審査受託が確定された研究課題の審査を進めるにあたって、4. (2) に

て統括管理者に依頼した審査書類を受領次第、記載事項および提出資料に不備不足がないかを確認する。

不備不足がないことを確認次第、委員会に申請内容の事前確認および研究実施にあたっての要件確認を依頼する。

- (1) 事務局は、統括管理者より提出された審査書類を受領次第、書類の不備不足を確認し、不備不足があった場合は、統括管理者に修正および2営業日以内の再提出を依頼する。
- (2) 事務局は、不備不足に対応された審査書類を委員長にメールにて送付し、事前審査を依頼する。委員長からの修正依頼があった場合は、統括管理者に修正および再提出を依頼する。
- (3) 事務局は、委員長事前審査に対応された審査書類を委員会開催日の3週間前までに委員に送付し、事前審査を依頼する。
- (4) 委員会委員は、審査が申請された研究課題の内容および実施要件等を確認の上、要確認/修正事項を「審査委員意見書（帝臨委（書式9）」（以下、「意見書」という）に記載し、委員会開催日の10日前までに事務局に提出する。
- (5) 委員長は、審査が申請された研究課題の内容を確認の上、当該研究分野を専門とする技術専門員を指名する。
- (6) 事務局は、委員長事前審査に対応された審査書類を委員会開催日の3週間前までに技術専門員に送付し、委員会開催日の10日前までに「技術専門員評価書（帝臨委（書式10）」（以下、「評価書」という）の提出を依頼する。
- (7) 事務局は、技術専門員からの評価書および委員からの意見書を1ファイル（PDF）に取りまとめ、委員長へ確認を依頼する。

7. 審査書類の修正依頼

事務局は、以下の各号の通り審査書類の修正および再提出を統括管理者に依頼する。

- (1) 事務局は、6. (7) で委員長の確認が得られた委員および技術専門員の意見書を統括管理者に伝達し、開催日の3営業日前までの修正および回答書と共に再提出するよう統括管理者に依頼する。
- (2) 事務局は、統括管理者より再度提出された修正済みの審査書類を受領し、回答漏れなどを確認して、委員長へ事前に送付する。審査当日の資料として準備する。

8. 審査

委員会は、事前審査（書面）の結果、統括管理者によって修正された審査書類に基づき審査を行う。なお、委員会における審査は、規程に基づいて行い結論を得るものとする。

委員会の結論は、規程第10条に定めるとおり、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって得る。ただし、議論を尽くしても全員一致が得られなかった場合は、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とする。

なお、委員会による審査結果は、「承認」「不承認」「継続審査」のいずれかとする。

9. 審査手数料の徴収

事務局は、委員会での審査が終了した時点で、統括管理者に審査手数料の徴収を行う。

- (1) 事務局は、委員会より審査結果確定の連絡を受け次第、本部会計課に審査進捗の連絡を兼ね、統括管理者もしくは担当者宛ての請求書作成を依頼する。

【事務局は、本部会計課より直接統括管理者に請求書の発行（送付）および入金の確認の実施を依頼する】

- (2) 本部会計課は、請求書に入金の指定口座および振り込み期限を記載の上、統括管理者もしくは担当者宛てに送付する。
- (3) 本部会計課は、指定した口座に指定期限までの入金を確認する。入金が確認できない場合は、請求書の宛先に連絡の上、状況を確認する。入金が確認できた場合は、確認次第、事務局に連絡する。

10. 審査結果の通知

委員会は、統括管理者からの審査手数料の納入を確認後、委員会にて審議された審査結果を、「審査結果通知書（統一書式4）」（以下、「結果通知書」という。）を用いて統括管理者に通知する。

- (1) 事務局は、審査結果「承認」の場合、結果通知書および議事録を統括管理者に送付する。同時に、研究実施に先立って、研究実施の可否について実施医療機関の管理者に承認を得る手続きおよび公的データベース（jRCT）への登録を進めるよう伝達する。
- (2) 事務局は、審査結果「不承認」の場合、結果通知書および議事録を統括管理者に送付する。
- (3) 事務局は、審査結果「継続審査」の場合、結果通知書に併せて委員会からの意見書および議事録を統括管理者に送付する。同時に、次回以降の委員会で継続審査を行うため、意見書に基づき修正し、審査依頼書をもって継続審査申請するよう伝達する。

11. 研究開始状況の確認

委員会は、審査結果「承認」の研究課題につき、研究開始までの手続き等の進捗および状況を確認する。

- (1) 事務局は、統括管理者の所属する実施医療機関の管理者に研究実施の可否について承認を得る手続きの進捗状況を統括管理者に確認する。
- (2) 事務局は、公的データベース（jRCT）への登録状況を統括管理者に確認する。
- (3) 事務局は、(2)を連絡する際に、統括管理者が(2)の後、厚生労働大臣に実施計画を提出した提出日を事務局に連絡するよう依頼する。

以下、12.～16. については、研究開始後の申請・報告について記載するものである。

各申請・報告の内容に応じて委員会は審査を行い、結果の通知は、結果通知書にて統括管理者に通知される。なお、委員会は、結果通知書の「意見」欄で統括管理者に意見***を述べた場合には、規程第12条に則り「認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）」をもって厚生労働大臣にその旨を報告する。

***「新規審査に係る臨床研究の実施の適否」および「実施計画の変更に係る臨床研究の継続の適否」以外の審査についての意見

12. 変更申請

委員会は、研究実施を承認した臨床研究について、統括管理者より研究内容等の変更の申請があった場合には、その変更内容の妥当性について、審査を行う。

ただし、軽微な変更は、事後通知となり、審査は不要とする。

軽微な変更は、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚労省第 17 号、以下「施行規則」という。）第 42 条に基づき、下記の事項が該当する。

- ① 特定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
- ② 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- ③ 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更
- ④ 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
- ⑤ 特定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
- ⑥ 特定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、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの
- ⑦ 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
- ⑧ 前各号に掲げる変更のほか、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影響を与えないもの

13. 疾病等および不具合等の報告

委員会は、統括管理者より臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等および不具合等についての報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、その原因の究明または再発防止のために講じるべき措置について意見を述べる。なお、委員長は必要に応じて委員会を緊急に開催することができる。

14. 定期報告

委員会は、統括管理者より臨床研究の実施状況について定期報告を受けた場合は、当該臨床研究の継続の適否について意見を述べるものとする。また、必要があると認めるときには、統括管理者に対し、当該臨床研究の実施にあたって留意すべき事項または改善すべき事項について意見を述べるものとする。

（１）事務局は、委員会が研究実施を承認した臨床研究について、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して１年後までに報告を受け付けているかを確認する。

（２）（１）にて当該報告が未確認の場合には、統括管理者に、後２か月以内に報告することを勧告する。

（３）定期報告における利益相反状況の確認は、変更がなければ原則として行わない。

15. 重大な不適合報告

委員会は、統括管理者より重大な不適合についての報告を受けた場合には、施行規則および実施計画

に適合させるために改善すべき事項、または疾病等の発生防止のために講じるべき措置について意見を述べるものとする。

16. 中止または終了報告

委員会は、統括管理者より臨床研究の終了または中止についての報告があった場合には、その報告について意見を述べることができる。

17. 技術専門員による専門的審査

委員会は、新規申請の研究課題の審査を行うにあたっては、規程第 7 条第 2 項の定めに従い、当該研究分野を専門とする技術専門員を指名し、その評価書の内容を十分に審査に反映させる。なお、新規申請以外の審査を行うにあたっては、必要に応じて技術専門員を指名し、意見を求めるものとする。

18. 簡便な審査

委員会は、規程第 9 条第 1 項第 1 号のとおり審査の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えない範囲であって、委員会の指示に従って対応をするものである場合は、規程第 9 条第 3 項の定めに従い、委員長または委員長が指名する委員により簡便な審査を行い、結論を得るものとする。なお、「臨床研究の実施に重要な影響を与えない範囲」の例として、以下が該当するものとする。

ア. 特定臨床研究の進捗状況の変更

- イ. 誤記の修正等、実施計画の変更を伴わないもので、研究の実施に重要な影響を与えないと委員会が判断したもの

事務局は、該当する案件に関して委員長に判断を求め、委員長が簡便な審査と判断した場合には、当該審査の申請手続きを統括管理者に依頼する。

19. 緊急審査

重大な疾病等や重大な不適合事案が発生した場合であって、被験者保護の観点から緊急に中止その他の措置を講じる必要がある場合においては、緊急審査を行う。事務局は、統括管理者より該当する報告があった場合には委員長に緊急審査の必要性について判断を求め、委員長が緊急審査と判断した場合には、規程第 9 条第 2 項の定めに従い、委員長および委員長が指名する委員による審査を行い、結論を得るものとする。ただし、規程第 10 条の定めに従い、後日委員出席による委員会において最終的な結論を得ることとする。

20. 事務局の業務

- (1) 委員会の開催準備（開催予定日の公表を含む）
- (2) 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）
- (3) 結果の通知及び報告
- (4) 委員会に係る以下の記録の作成及び保存
 - ① 委員会委員名簿

- ② 委員の職業及び所属のリスト
 - ③ 審査された資料
 - ④ 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿・利益相反の申告書、会議の記録及びその概要を含む。）
 - ⑤ その他、研究の実施に関する重要な事項と委員会が認めたもの
- （５）その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

21. 資料・記録の保存

委員会の審査過程、判定および承認された実施計画を含む審査対象書類一式、議事録、議事要旨等は記録として保存する。

- （１）資料・記録の保管は事務局とし、保存する期間は規程第 15 条に則り最終記載日から 5 年間とする。
- （２）資料・記録の保管場所は、板橋キャンパス事務部総務課が管理する居室等の施錠可能なキャビネット等とする。
- （３）保存責任者は、板橋キャンパス事務部総務課長とする。

22. 守秘義務

委員会および事務局は、規程第 17 条に定める通り、業務上知り得た情報を正当な理由なしに漏らしてはならない。その職務を退いた後も同様とする。

23. 情報の公開

委員会の運営にあたり、規程第 16 条の情報を公開する。事務局は、公開する内容等に変更があった場合には、随時ホームページ並びに認定臨床研究審査委員会・情報公開システムを更新し、公開する。

24. 苦情・問い合わせなどへの対応

委員会は、規程第 19 条に定める通り、研究参加者からの相談、苦情および問い合わせは、板橋キャンパス事務部総務課を窓口とし、対応する。

25. その他

本手順書は、必要に応じ検討を加えた上で見直し、委員長承認を得て改廃できるものとする。

26. 経過措置

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）施行規則附則に則り、経過措置として、令和 7 年 5 月 30 日以前の、研究責任医師または研究代表医師を統括管理者とみなし、同日までに承認されている書式を臨床研究法改正対応とみなす。

2025 年 5 月 31 日作成

改訂履歴

Ver.	改訂年月日	改訂内容
1.0		新規作成
2.0	2025/5/31	臨床研究法の改正に伴う改訂 ・統括管理者の新設に伴う追記修正 その他、現行の法、施行規則、手順に則して記載を整備