

埼玉医科大学臨床研究審査委員会業務手順書

第 1.0 版 2019 年 5 月 1 日

第 1.1 版 2019 年 7 月 30 日

第 1.2 版 2020 年 2 月 28 日

第 1.3 版 2020 年 3 月 27 日

第 1.4 版 2021 年 8 月 24 日

第 1.5 版 2022 年 4 月 26 日

第 1.6 版 2024 年 1 月 23 日

第 1.7 版 2025 年 6 月 24 日

第 1 章 総則

1. 目的

本手順書は、学校法人埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則及び埼玉医科大学臨床研究審査委員会運用ポリシーに基づき、埼玉医科大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）が、審査意見業務の詳細な手順について定めるものである。

2. 用語の定義

この規程における用語の定義は、臨床研究法（平成29年法律第16号）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）の定めるところによる。

3. 委員会の設置

委員会の設置、変更及び廃止に関する事項は、埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則及び埼玉医科大学臨床研究審査委員会運用ポリシーに定める。

第 2 章 新規申請の手続き

1. 申請前の連絡

新規申請に関して、統括管理者または研究事務局から、申請に先立ち次の項目を電子メールで受領する。

- (1) 研究名称
- (2) 統括管理者名（法人又は団体にあたっては名称及び代表者の氏名）
- (3) 連絡担当者名・連絡先
- (4) 申請予定時期
- (5) 審査申請システムのユーザー登録フォーム（ユーザー登録がない場合）

2. 申請書類の受付

原則として新規申請は、委員会開催8週前の水曜日17時までとする。以下の提出書類一式が審査申請

システムにより整っていることを確認する。

- (1) 審査依頼状（本学書式1）※原本は後日郵送、または審査申請システムへの提出により受領する。
- (2) 新規審査依頼書（統一書式2）※審査申請システムへの入力により自動作成
- (3) 実施計画（様式第一）
※臨床研究等提出・公開システム（jRCT）に入力し、一時保存したデータをPDFに出力したものを提出
- (4) 研究計画書
- (5) 説明文書及び同意文書
- (6) 補償の概要
※説明文書に含む場合は別途作成不要
- (7) 医薬品等の概要を記載した書類
※研究計画書上に記載、もしくは別紙にて作成
- (8) 疾病等・不具合の報告についての手順書
※研究計画書に含む場合は別途作成不要
- (9) 効果安全性評価委員会の審査に関する手順書（設置する場合）
※研究計画書に含む場合は別途作成不要
- (10) モニタリングに関する手順書
※研究計画書に含む場合は別途作成不要
- (11) 監査に関する手順書（必要な場合）
- (12) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（様式A、様式E）
- (13) 研究分担医師リスト（本学様式5）※教育履歴の確認
- (14) 統計解析計画書（作成した場合）
- (15) 省令第88条に規定する項目を網羅した契約書の写しまたは契約書（案）
※契約書（案）の場合、研究開始までに契約を締結し、契約書の写しを委員会に提出する
- (16) 保険の加入状況が分かる書類（保険証書、もしくは見積書等）
※見積書の場合は、研究開始までには保険の契約を締結すること。
- (17) その他、埼玉医科大学臨床研究審査委員会が求める書類
 - ① 実施医療機関の要件（参考書式2-1）
※研究計画書に記載がある場合は不要
 - ② 統括管理者の履歴書（参考書式4）※統括管理者が個人の場合

3. 申請書類の事務確認

事務局は提出された申請書類について、記載項目に不備がないか確認する。

(1) 実施計画

統括管理者が予めアカウント登録をしたjRCTのシステム上で作成した実施計画（省令様式第一）が適切に記載されているか確認する。

- ① 新規申請時は、以下について空欄で可とする。（ただし、委員会承認後、関東信越厚生局へ申請する際は追記すること。）

- ・当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無
- ・認定臨床研究審査委員会の承認日
- ・当該臨床研究に対する審査結果

(2) 研究計画書

以下の記載項目について確認する。

① 臨床研究の実施体制に関する事項

※統括管理者が法人又は団体にあつては名称及び代表者の氏名、並びに住所及び連絡先。個人にあつては、氏名及び職名、並びに所属機関の所在地及び連絡先

※統括管理者が医師又は歯科医師でない場合に医学に関する知識に基づく必要な助言を目止めることができる医師又は歯科医師の氏名及び所属機関

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（臨床研究により得られたデータその他の記録であつて、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に関する事項

⑱ 省令第12条の2に規定する効果安全性評価委員会を設置した場合、当該委員会に関する事項

⑲ 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) 説明文書と同意文書

以下の記載項目について確認する。

① 臨床研究の名称、当該臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

② 統括管理者の氏名又は名称、研究責任医師の氏名及び職名並びに実施医療機関の名称

③ 臨床研究の対象者として選定された理由

④ 当該臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

⑤ 臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

⑥ 同意の撤回に関する事項

⑦ 臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない

旨

- ⑧ 臨床研究に関する情報公開の方法
 - ⑨ 臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧方法
 - ⑩ 当該臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
 - ⑪ 試料等の保管及び廃棄の方法
 - ⑫ 医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況
 - ⑬ 苦情及び問合せへの対応に関する体制
 - ⑭ 当該臨床研究の実施に係る費用に関する事項
 - ⑮ 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
 - ⑯ 当該臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
 - ⑰ 委員会における審査事項その他当該臨床研究に係る委員会に関する事項
 - ⑱ その他臨床研究の実施に関し必要な事項
- (4) 利益相反管理
- 統括管理者から提出された次の資料について確認する。
- ① 利益相反管理基準（様式A）
 - ② 利益相反管理計画（様式E）
- 利益相反管理に関しては、「最新の臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に従うものとする。
- (5) 実施医療機関の要件
- 以下のいずれかの方法で確認する。
- ① 研究計画書に記載されている実施医療機関の要件を確認する。
 - ② 統括管理者から提出された実施医療機関の要件（参考様式2-1）を用いて I.研究責任医師の要件、II.医療機関の要件（法第3条第2項第2号関係）を確認する。
- 実施医療機関の要件が設けられている研究については、参加施設が実施医療機関の要件（参考様式2-2）等を作成し、各施設が要件を満たしていることを統括管理者が確認する。
- (6) 運営資金関係と契約関係などの書類
- 運営資金関係と契約に関する書類について、次の事項を確認する。（省令第88条関係）
- ① 契約を締結した年月日
 - ② 臨床研究の内容及び期間
 - ③ 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地
 - ④ 統括管理者の氏名（法人又は団体にあたっては名称及び代表者の氏名）
 - ⑤ 研究資金等の額、内容及び支払いの時期
 - ⑥ 法第33条に定める研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
 - ⑦ 臨床研究の成果の取扱いに関する事項
 - ⑧ 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
 - ⑨ 厚生労働省が整備するデータベースへの登録による公表に関する事項
 - ⑩ 臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

- ⑪ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成等に関する事項
- ⑫ 研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する資金提供の情報の提供に関する事項
(当該団体と契約を締結する場合に限る。)
- ⑬ その他研究資金等の提供に必要な事項

4. 申請受理

- (1) 当該臨床研究が委員会で審査されるべき臨床研究であるか委員長及び事務局で判断する。非該当と判断された場合、統括管理者に通知する。また、当該月の委員会で報告する。
- (2) 上記の確認で適正と判断されたものは、原則として締切日から3日以内に受理し、事務局は申請者側に申請受理の連絡を行う。
- (3) 提出書類に不足があるものや記載項目に明らかな不備があるものは、統括管理者に通知し、適切な修正ののち受理する。

5. 審査料の請求

審査手数料は次のとおりとする。

(学校法人埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則第24条関係)

審査等業務に要する費用(消費税別)

区 分	外部機関が 主たる研究機関	学校法人埼玉医科大学が主たる 研究機関
申請受付手数料	50,000円	—
審査料	400,000円	200,000円
経過措置に関する審査料	200,000円	100,000円
特定臨床研究以外の臨床研究 の審査料	200,000円	100,000円
廃止される他の認定臨床研究 審査委員会から審査を引き継 ぐ際の審査料	200,000円	100,000円

※審査料には、中止・終了・定期報告の審査、疾病等発生に関する報告の審査、変更申請に係る費用等を含むものとする。

※廃止される他の認定臨床研究審査委員会から審査を引き継ぐ場合、研究の進捗を考慮し、審査費用を最大2分の1まで減免することができる。

(1) 外部機関が主たる研究機関の場合

- ① 申請受付手数料は、申請書類の確認及び受理の可否に係る費用として5万円(税別)を請求する。受理の可否に関わらず申請受付手数料は返還しない。書類受付後に受付手数料の請求書を発行する。
- ② 申請について当委員会での審査を受理し、審査意見業務を行った場合、審査結果通知書交付時に請求書を発行し、審査料40万円(税別)を請求する。

(2) 学校法人埼玉医科大学が主たる研究機関の場合

申請について委員会での審査を受理し、審査意見業務を行った場合、審査結果通知書交付時に請求書を発行し審査料 20 万円（税別）を請求する。

6. 統括管理者及び研究責任医師並びに研究分担医師の教育

(1) 研究実施に先立ち、統括管理者（法人又は団体にあつては、その代表者及び臨床研究に関する業務を行う役員又は構成員）、研究責任医師、研究分担医師の教育の受講状況について確認を行う。

(2) 受講状況の確認方法について

- ・統括管理者の受講証明書（写し）の提出を求め事務局で確認する。
- ・多施設共同研究における各実施医療機関の研究責任医師及び研究分担医師の教育については、（本学様式5）を以って確認する。
- ・教育については次に定めるものを受講することとし、受講管理及び確認は総括管理者の責任において行う。

	1.研究不正防止に関する教育プログラム	2.臨床研究の実施に関する教育プログラム
統括管理者	次の①～③のいずれか。	次の①～③のいずれか。
研究責任医師	①所属機関が実施する研究不正防止に関する教育・研修 ②APRIN eラーニングプログラム ③日本学術振興会研究倫理eラーニングコース(eL CoRE)	①臨床研究中核病院が実施する臨床研究に関する研修 ②上記①に準ずるものであると統括管理者が判断した研修 ③ ICRwebの次の2つの講座 ・臨床研究の基礎知識講座 ・臨床研究法改正と治験・臨床研究情報の公開について https://www.icrweb.jp/course/lecture.php?courseid=4611&sectionid=4720
研究分担医師		次の①～③のいずれか。 ①臨床研究中核病院が実施する臨床研究に関する研修 ②上記①に準ずるものであると統括管理者が判断した研修 ③ ICRwebの次の2つの講座 ・臨床研究の基礎知識講座 ・臨床研究法改正と治験・臨床研究情報の公開について https://www.icrweb.jp/course/lecture.php?courseid=4611&sectionid=4720

7. 技術専門員の選定と評価書作成依頼

- (1) 委員長または副委員長は、受理した申請における技術の専門性を勘案し、原則として提出された臨床研究の分野を専門とする埼玉医科大学の准教授以上もしくは他機関の委嘱者から技術専門員1名以上を選定する。
- (2) 委員長の判断により、必要に応じて生物統計解析、臨床薬理学等の専門家に技術専門員評価書の作成を依頼する。
- (3) 事務局は原則として事前審査終了後技術専門員へ資料を送付し評価書の作成を依頼する。技術専門員は原則として資料受領後10日程度で作成した評価書を事務局に返送する。なお、技術専門員は委員会からの問い合わせに回答する義務を有する。

第3章 委員会の開催

1. 委員会の審査意見業務

(1) 開催日程

原則として、第4火曜日に委員会を開催する。

委員会は、原則として月1回定期的に開催する。ただし、委員長が必要と認めた時は、臨時に開催することができる。

(2) 成立要件

委員会の成立要件として、下記の要件を満たさなければならない。

①委員会は、次に掲げる者から構成される。

- ・ 医学又は医療の専門家
- ・ 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- ・ 上記以外の一般の立場の者
- ・ 委員が5名以上（Web会議出席を認める）
- ・ 男性及び女性がそれぞれ1名以上
- ・ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満
- ・ 委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上

(3) 委員の審査意見業務への関与

以下の①から④に該当する者は、審査意見業務に参加してはならない。また委員会の委員に対する利益相反管理により、審査意見業務を依頼する研究責任医師又は医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有していることが判明した委員及び技術専門員は、委員会の審査から原則として外れる。ただし、②または③に該当する委員又は技術専門員は、委員会の求めに応じて、意見を述べるることができる。

①審査意見業務の対象となる実施計画の統括管理者又は研究責任医師もしくは研究分担医師

②審査意見業務の対象となる実施計画の統括管理者又は研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者、または、それらの者と研究責任医師と過去1年以内に多施設で実施する特定臨床研究及び医師主導治験を実施していた者

③審査意見業務を依頼した統括管理者が属する医療機関の管理者である者

④その他、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、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

(4) 技術専門員評価書

技術専門員からの評価書を、統括管理者から提出された申請資料とともに、原則として委員会開催の約 10 日前に委員会の各委員に送付する。

(5) 審査意見業務

以下、①～⑩に関して委員会は審査意見業務を行う。

- ① 研究計画書の内容は、臨床研究法や個人情報の保護に関する法律等に基づきその適切性が評価される。さらに、技術専門員からの評価書を参照し、適切な臨床仮説と生物統計学的手法、試験の実現可能性、及び最新のヘルシンキ宣言などへの適合について確認する。
- ② 説明文書及び同意文書の記載項目について確認する。
- ③ 個人情報の保護に関する法律に適合しているか、特に特定の個人を識別するための適切な措置や個人識別符号となる検体の取り扱いを確認する。
- ④ 利益相反管理については、統括管理者から提出された利益相反管理基準（様式 A）、利益相反管理計画（様式 E）を確認する。
- ⑤ 研究計画書内に記載がない場合、実施医療機関の要件（参考書式 2-1）について確認する。
- ⑥ 運営資金と契約関係の書類を確認する。
- ⑦ 未承認の医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合、統括管理者が臨床研究の内容に応じて必要と判断する場合、臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号、その他の当該医薬品等の製造に関する記録を行うことを確認する。臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録されることを確認する。また、臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録を確認する。
- ⑧ 臨床研究を実施するに当たっては、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（補償金、医療費、医療手当）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おかなければならない。委員会は、審査時に見積書等の添付のみの新規の研究においては、後日症例登録開始前に保険証書等の写しの提出をもって保険加入の状況を確認する。
- ⑨ 疾病等不具合発生時の対応に関して手順書を確認する。研究計画書内に記載されている場合は別途手順書の作成は必須としない。
- ⑩ 効果安全性評価委員会を設置している場合、審議に関する手順書を確認する。研究計画書内に記載されている場合は別途手順書の作成は必須としない。
- ⑪ モニタリングに関する手順書及び必要に応じて監査に関する手順書の確認を行う。

2. 委員会の結論と通知

審査意見業務に係る結論は、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行うよう努めなければならないが、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当該委員会の結論とする。通知の日付を記載した審査結果通知

書（統一書式4）を、統括管理者に原則として委員会開催から7稼働日以内に審査申請システムを通じて交付する。

なお、審査意見業務に係る結論を得た際に、特記すべき意見を述べた場合においては、認定臨床研究審査委員会の意見書報告書（統一書式13）を作成し、関東信越厚生局長に提出する。また、統括管理者にも同文書を提供する。

3. 緊急又は簡便に審査を行う場合の審査方法

(1) 緊急審査

臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合、委員会は緊急審査を行う。委員長または委員長が指名する委員が計3名の医系委員を選択し、対面（またはWeb会議形式）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、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。なお、緊急審査の結果と後日開催される委員会審査の結果が同一の場合、関東信越厚生局長への再報告は行わない。

(2) 簡便な審査

審査意見業務の対象となるものが、以下の各号に該当する場合、委員長または副委員長による簡便な審査を行うことができる。

① 次に掲げる研究分担医師に関する変更

- ・研究分担医師の追加（利益相反管理計画（様式E）において申告すべき個人利益相反が無い場合に限る）
- ・研究分担医師の削除

② 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ることが明らかである変更

4. 事前確認不要事項

(1) 委員会が行う運用ポリシー第5条第1項第2号の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、委員会の事務局が当該事項に該当することを確認の上、「事前確認不要事項」に該当することを明記した変更審査依頼書（統一書式3）を受理し、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。

① 進捗状況の変更

② 契約書有無の記載変更及び契約締結日の追加

③ e-Rad 番号の変更

④ 研究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

⑤ 委員会審査後に公開先である jRCT システム上の変更があり、実施計画の一部表記、項目に変更が生じた際の追記・修正事項

⑥ 関東信越厚生局の差し戻しによる指摘に対応した修正事項

(2) 統括管理者は、変更審査依頼書（統一書式3）に「事前確認不要事項」と記載し変更文書と共に委員会事務局に提出する。事務局は事前確認不要事項に該当することを確認し、申請書に收受印を押印し写しを統括管理者に交付する。

(3) 事前確認事項の変更内容については後日委員会へ報告するものとする。

第4章 各申請手続

1. 変更申請

- (1) 委員会は、統括管理者から研究計画の変更について意見を求められた場合、変更がある文書について提出を求める。
- (2) 委員会は原則として、委員会開催予定日の4週間までに受け付けた研究計画の変更について審査を行う。
- (3) 審査方法については、新規申請の方法に準じる。ただし、第3章3.に該当する場合は、緊急または簡便な審査を行うことができる。
- (4) 実施計画の変更は次に掲げる期限までに行うものとする。
 - ① 特定臨床研究の進捗に関する事項は、進捗の変更後遅滞なく
 - ② ①以外は変更前
- (5) 実施計画の軽微な変更（省令第42条）は、次に掲げるものとする。軽微変更通知書（統一書式14）及び実施計画事項軽微変更届書（省令様式第三）による通知を審査申請システムにより提出して行うものとする。
 - 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
 - ・ 統括管理者及び研究責任医師の連絡先
 - ・ 共同で統括管理者の責務を負う者
 - ・ 医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師
 - ・ 統計解析担当機関
 - ・ 統計解析担当責任者
 - ②地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
 - ③苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の変更
 - ・ 研究に関する問い合わせ先
 - 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
 - ・ 症例登録開始予定日
 - ・ 第1症例登録日
 - ・ 進捗状況
 - 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
 - ・ 委員会の名称、住所、電話番号、電子メールアドレス
 - ⑧①～⑦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として厚生労働省医政局長が定めるもの
 - ・ 他の臨床研究登録機関発行の研究番号

- ・他の臨床研究登録機関の名称
- ・その他

(6) 利益相反管理に関する申告の変更

新たに省令第21条第1項第1号の関与が生じた場合にあっては、統括管理者は、利益相反管理計画を変更する。統括管理者から委員会に変更通知がなされた際は意見を述べる。

2. 疾病等不具合の報告

- (1) 疾病等の発生及び、医療機器等の不具合の発生によって疾病等が発生するおそれがあるものについて報告を受けた場合、当該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、及び研究の継続適否について意見を述べる。
- (2) 疾病等報告、不具合報告の審査において、専門家による評価書は原則として不要とするが、委員長が審査において必要と判断する場合は、審査に先立ち専門家に評価書の作成依頼をし、評価書の内容を踏まえて審査を行う。
- (3) 疾病等報告及び不具合報告の審査は次のとおり手続きする。
 - 1) 委員長または副委員長のうち1名（委員長が当該臨床研究と利害関係がある場合）が、疾病等報告、不具合報告の内容を評価し、次のいずれかを選択する。
 - ①定期開催の委員会審査
 - ②医系委員計3名（委員長または副委員長含む）を指名し、報告内容を精査
 - 2) 1) ②の場合は次のいずれかを選択する。
 - ①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あり→第3章3. (1) に定める緊急審査の実施
 - ②定期開催の委員会審査
- (4) 委員会は、(1) に定めるもののうち、特定臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等報告及び不具合報告の審査において、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置として、対象者の登録中断及び研究の中止等の意見を述べた場合、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）を作成し、遅滞なく厚生労働大臣（関東信越厚生局長）に報告する。

3. 重大な不適合の管理

- (1) 統括管理者より、当該特定臨床研究に関して、省令及び研究計画書に対する重大な不適合発生の報告を受けた場合、当該臨床研究の実施に当たって留意すべき事項または改善すべき事項及び研究の継続適否について意見を述べる。
- (2) 不適合報告の審査において、専門家による評価書は原則として不要とするが、委員長が必要と判断する場合は、審査に先立ち専門家に評価書の作成依頼をし、評価書の内容を踏まえて審査を行う。
- (3) 報告を受けた不適合の内容が、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は、第3章3. (1) に定める緊急審査を行うことができる。
- (4) 不適合報告の審査において、重大な研究計画の変更、対象者の登録中断や研究の中止等、留意すべき事項または改善すべき事項、発生防止のために講ずべき措置等について意見を述べた場合、遅滞なく厚生労働大臣（関東信越厚生局長）に報告する。

4. 定期報告

委員会は、統括管理者より、原則として厚生労働省に実施計画を提出した日から起算して 1 年ごと、当該期間満了後 2 ヶ月以内に、以下について定期報告を受ける。定期報告には、法第10条第1項第三号から第十四号のうち、委員会が最新のものを有していないものについて添付を求めることとする。

(1) 定期報告における報告事項

- ① 当該研究に参加した臨床研究の対象者の数
- ② 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- ③ 当該臨床研究に係る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 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- ⑤ 当該臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項
- ⑥ 統括管理者、研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者等の利益相反申告対象者の利益相反管理基計画（様式E）
- ⑦ 研究分担医師リスト

(2) 定期報告における審査意見業務

委員会は、前項の報告を受けた場合に審査を行い、研究の継続適否について意見を述べる。

- ① 定期報告の審査において、専門家による評価書は原則として不要とするが、委員が審査において必要と判断する場合は、専門家に意見を聞くことが出来る。
- ② 定期報告に基づく審査において、重大な研究計画の変更、対象者の登録中断や研究の中止等の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た場合、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）を作成し、遅滞なく厚生労働大臣（関東信越厚生局長）に報告する。

(3) 厚生労働大臣への報告

委員会が意見を述べた日から起算して1ヵ月以内に、統括管理者は、次に掲げる事項について厚生労働大臣に報告しなければならない。

- ① 当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称
- ② 当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否
- ③ 4. (1) に掲げる事項

5. 研究の中止

- (1) 統括管理者から特定臨床研究の中止通知書が提出された場合、次の書類について確認し、委員会は必要に応じ意見を述べる。

- ① 中止通知書（統一書式11）
- ② 特定臨床研究中止届書（様式第四）

- (2) 中止通知書が委員会の承認を得た日から起算して原則 1 年以内に総括報告書を作成し、研究終了の手続きが必要となる。

6. 研究の終了

- (1) 委員会は、統括管理者より、特定臨床研究の終了通知書が提出された場合、次の書類について確認し、意見を述べる。
- ① 終了通知書（統一書式12）
 - ② 総括報告書
 - ③ 終了届書（通知様式1）
 - ④ その他、委員会が求める書類
- (2) 委員会が意見を述べた日から起算して1ヵ月以内に、統括管理者は主要評価項目報告書または総括報告書の概要（終了届書（通知様式1）を、臨床研究等提出・公開システム（jRCT）に記録することにより当該事項を公表しなければならない。
- (3) 統括管理者は、前項の公表を行ったときは、速やかに、当該総括報告書の概要（終了届書（通知様式1））に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣（関東信越厚生局長）に提出しなければならない。
- ① 研究計画書
 - ② 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
- (4) 当該研究の総括報告書の概要が臨床研究等提出・公開システム（jRCT）に公表されたら、統括管理者は公表日について委員会へ連絡する。
- 委員会は公表内容を確認の上、帳簿の記録を研究終了として処理する。

第5章 該当性判断

1. 評価依頼に基づく該当性判断

(1) 委員会は、薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下の場合に、法第2条2項2号ロで定める特定臨床研究から除外する場合、省令第5条および第6条に定める適応外医薬品等の該当性判断を行う。該当性判断に際し、必要に応じて厚生労働省が設置する「臨床研究法に関する相談窓口」を利用することとする。

(2) 評価依頼者の提出資料

① 評価依頼書（参考書式）

② 当該医薬品等が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等として、特定臨床研究から除外される根拠となる以下の資料

- ・日本医学連合加盟学会が策定する診療ガイドライン
- ・主要な外国の診療に関するガイドライン
- ・EBM普及推進事業Minds（Medical Information Distribution Service）により科学的根拠に基づいて作成されたものとして評価・選定を受けたもの
- ・先行研究の結果、治験成績等

2. 評価料の請求

評価手数料は次のとおりとする。

（学校法人埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則第24条関係）

該当性評価に要する費用（消費税別）

区 分	外部機関が 主たる研究機関	学校法人埼玉医科大学が主たる 研究機関
該当性判断評価手数料	50,000円	—
資料不足等により面談対応が 必要となった場合 ※1	30,000円 (上記手数料に加算)	—
合理的な範囲を超えて確認に 時間を要する場合 ※2		

※1：該当性判断に係る評価に必要な資料を備えるのは、評価依頼者の責務となる。委員会の求めに対して十分な資料が用意できないなど、対面又はweb面談による双方向コミュニケーションが必須となった場合

※2：例）膨大な根拠資料の確認が必要とされる場合、希少事案等により外部専門家等の見解を要する場合など

(1) 外部機関からの確認依頼の場合

評価手数料は、該当性判断に係る人件費等の費用として5万円（税別）を請求する。該当性判断の結果、特定臨床研究から除外される臨床研究に該当しない旨の結論を得て、当委員会に新規審査依頼があった場合には、当該評価手数料を審査受付手数料に充当する。

(2) 学校法人埼玉医科大学が主たる研究機関の場合

評価手数料は徴収しない。

3. 評価方法

(1) 適応外使用該当性確認依頼書（参考書式5）を受領後、3稼働日以内に受付の連絡を行う。

(2) 委員長および事務局の複数名による確認を基本とし、委員長が指名する委員を合議に加えることができる。また必要に応じて、当該疾患領域を専門とする医師、歯科医師、工学系の専門家等の見解を求めることができる。

(3) 委員会委員でない者への確認依頼は、技術専門員評価依頼と同様に取り扱うこととする。

原則、会議形式での評価は行わないが、委員長が必要と判断した場合は、委員会の中で該当性判断について評価を行うことができる。

4. 評価の結果

判断結果については、適応外使用該当性確認書（参考書式6）の交付を以って、確認依頼者に通知する。特定臨床研究から除外される研究に該当しない場合、適切に認定臨床研究審査委員会への申請を行うよう進言する。

第6章 その他の事項

1. 委員及び事務局の教育

委員会委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者は、事務局主催による年1回以上の講習会に参加する。

2. 記録の保存

- (1) 委員会は、審査意見業務の過程に関する記録（議事録等）を作成し、紙媒体、書き換えのできないPDF等の電子媒体に最終の記載の日から5年間保存する。
- (2) 審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録について、厚生労働省が整備するデータベース及び委員会ホームページに記録することにより公表する。
 - ① 認定委員会設置者は、当該委員会における審査意見業務の過程に関する記録を作成する。
 - ② 認定委員会設置者は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために統括管理者から提出された書類、審査意見業務の過程に関する記録及び委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した統括管理者に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存（電磁的記録によるものを含む。）する。
 - ③ 臨床研究審査委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、業務規程並びに委員名簿を、委員会の廃止後5年間保存（電磁的記録によるものを含む。）する。

3. 相談窓口

苦情及び問合せの相談窓口を埼玉医科大学リサーチアドミニストレーションセンター・特定臨床研究推進センターに設置する。祝日を除く月～金曜日9時から17時に対応可能とする。

4. 委員会の情報公開

- (1) 委員会のホームページに下記情報などを掲載する。
 - ① 委員会の審査手数料
 - ② 開催日程及び申請締め切り日
 - ③ 受付状況
審査意見業務を行う順及び内容について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行う。大学内外を問わず、受付順に審査すること及び随時受付情報を掲載する。
 - ④ 審査意見業務の過程に関する記録
 - ⑤ 委員会の認定有効期限内において実施した申請意見業務に関し、審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価を受け、当該評価の概要を公表する。
- (2) 厚生労働省が整備する認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システムへの登録
審査意見業務の透明性を確保するため、以下の情報を公表する。
 - ① 業務規程
 - ② 委員名簿
 - ③ 外部評価結果の概要
 - ④ 議事の概要
 - ⑤ その他委員会の認定に関する事項