

## 学校法人北里研究所北里大学医学部・大学病院臨床研究審査委員会標準業務手順書

2021年1月7日 制定

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本標準業務手順書(以下「手順書」という。)は、臨床研究法(平成29年法律第16号。以下「法」という。)及び臨床研究法施行規則(平成30年2月28日 厚生労働省令第17号。以下「省令」という。)並びに学校法人北里研究所北里大学医学部・大学病院臨床研究審査委員会規程(2020年12月17日制定。以下「規程」という。)に基づき、学校法人北里研究所北里大学医学部・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。
- 2 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「臨床研究法の統一書式について」(平成31年3月28日厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡)で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。

### (審査の手順)

- 第2条 大学病院長は、特定臨床研究を実施する者から研究実施又は継続の申請があった場合には、委員会に審査を依頼するとともに、提出された研究計画書等の審査資料を委員会に提出するものとする。
- 2 委員会は、前項の審査依頼を受け、委員会を開催し、文書により大学病院長に意見を述べるものとする。
- 3 大学病院長は、委員会の意見を尊重し研究実施又は継続の適否を決定し、その結果について特定臨床研究を実施する者に文書により通知するものとする。

### (契約の手続)

- 第3条 認定臨床研究審査委員会を設置運営していない医療機関等から審査等業務依頼を受けた場合は、特定臨床研究を実施する者へ、本手順書及び委員名簿を提供しなければならない。
- 2 特定臨床研究を実施する者は、委員会へ審査業務等の申請を行う時は、あらかじめ大学病院長と次の各号の内容を記した契約を締結しなければならない。
- (1) 当該契約を締結した年月日
  - (2) 当該特定臨床研究実施機関・委員会の名称及び所在地
  - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - (4) 委員会が意見を述べるべき期限
  - (5) 審査意見業務に関して知り得た情報の管理と秘密保持に関する事項
  - (6) その他必要な事項

(審査手数料)

第4条 委員会への審査等業務に係る手数料については、規程第12条に定める通りとする。

- 2 指定の期日までに支払いが行われなかった場合は、その審査手数料に係る延滞金を徴収することができる。
- 3 既納の審査手数料は返金しない。
- 4 振込手数料は依頼者の負担とする。
- 5 審査を申請した研究が、審査不要(特定臨床研究の対象外)との判断になった場合でも、審査手数料は返金しない。
- 6 請求方法及び支払方法等については別に定める。

(審査申請・報告)

第5条 委員会に、特定臨床研究について審査等業務を申請する際には、委員会事務局にあらかじめ連絡の上、原則、開催日の4週間前までに特定臨床研究を実施する者より委員会事務局へ、次の書類を提出しなければならない(既に提出されている当該書類に変更がない場合には省略可能)。

- (1) 新規審査依頼書【書式2】
- (2) 実施計画【臨床研究法施行規則 様式第一(第39条関係)】
- (3) 研究計画書【任意書式】
- (4) 説明文書、同意文書【任意書式】
- (5) 「補償の概要」が記載された文書(説明文書に含まれる場合は不要)【任意書式】
- (6) 医薬品等の概要を記載した書類【任意書式】
- (7) 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書(研究計画書に含む場合は不要)【任意書式】
- (8) モニタリングに関する手順書(研究計画書に含む場合は不要)【任意書式】
- (9) 監査に関する手順書(作成した場合に限る。)  
【任意書式】
- (10) 利益相反管理基準【厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」推奨様式A】
- (11) 利益相反管理計画【厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」推奨様式E】
- (12) 研究分担医師リスト【書式1】
- (13) 統計解析計画書(作成した場合に限る。)  
【任意書式】
- (14) 実施医療機関の要件【参考書式2】
- (15) 研究責任医師となるべき者の履歴書【参考書式4】
- (16) 研究を実施する研究責任(代表)医師及び分担医師全員の臨床研究に関する教育・

訓練を受けた記録【任意書式】

(17) 特定臨床研究の対象者の募集に関する資料（募集を行う場合に限る。）【任意書式】

(18) 症例報告書の見本（作成した場合に限る。）【任意書式】

(19) 研究補償保険証書写し又は研究補償保険見積書（保険に加入している(する)場合に限る。）【任意書式】

(20) 医薬品等の管理に関する事項を記載した文書（作成した場合に限る。）【任意書式】

(21) 企業等との契約に関する資料（特に委員会が求めた場合に、契約書又はその写しを提出）【任意書式】

(22) 診療科長等承認書【北里書式第13-08号】（北里大学医学部、北里大学病院に所属する者が申請者の場合に限る。）【任意書式】

(23) 臨床研究審査委受託契約書及び別表【北里様式】

2 実施中の特定臨床研究について、変更に係る審査等業務を申請する際には、原則、開催日の3週間前までに特定臨床研究を実施する者より委員会事務局へ、次の書類を提出しなければならない。

(1) 実施計画事項変更届書【臨床研究法施行規則 様式第二（第41条関係）】（実施計画の変更を含む場合）

(2) 変更後の実施計画（実施計画の変更を含む場合）【臨床研究法施行規則 様式第一（第39条関係）】

(3) 変更審査依頼書【統一書式3】

(4) 軽微変更通知書【統一書式14】（法第6条1項「厚生労働省令で定める軽微な変更」を行う場合）

(5) 変更内容についての対比表【任意書式】

(6) 変更する事項を修正した書類【任意書式】

(7) そのほか委員会が必要と認める資料

3 特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれに定める期間内に委員会事務局へ疾病等報告書【統一書式8】、疾病等報告書（医薬品）【別紙様式2-1】及び疾病等報告書（医療機器）【別紙様式2-2】の該当書式又は不具合報告書【統一書式9】を提出しなければならない。

(1) 疾病等報告書

ア 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究

(イ) 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

(イ) 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（(イ)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
- (ウ) 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（(ア)に掲げるものを除く。） 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
  - (ア) 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
  - (イ) 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
  - (ウ) 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
  - (エ) 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（イ）一から五までに掲げる疾病等の発生（(ウ)に係るものを除く。） 15日
  - (オ) （イ）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（(イ)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） 委員会への定期報告を行うとき

(2) 不具合報告

特定臨床研究を実施する者は、当該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次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は、これを知った日から30日以内にその旨を委員会に報告すること。

ア 死亡

イ 死亡につながるおそれのある疾病等

ウ 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

エ 障害

オ 障害につながるおそれのある疾病等

カ ウからオ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

キ 後世代における先天性の疾病又は異常

- 4 特定臨床研究を実施する者は、実施中の特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、定期報告書（厚生労働省 統一書式5）と共に必要な書類を添えて、当該実施計画に記載された委員会に報告しなければならない。

(1) 定期報告における報告事項

ア 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数

イ 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

ウ 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

エ 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

オ 特定臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等との関与に関する利益相反管理基準等

(2) 定期報告の時期

委員会への定期報告は、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月以内に行わなければならないこと。

(3) 定期報告における審査意見業務

委員会は、定期報告を受けた場合には、当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べなければならない。

- 5 前4項に定める委員会に提出すべき提出書類の態様・部数等については、委員会がこれを決定し、委員会のホームページに掲載し、公表する。

(審査の手続き)

第6条 委員会事務局は、第5条に係る審査申請を受理した場合は、委員長へその旨通知する。

- 2 委員会事務局は、委員会開催日の1週間前までに申請に関する書類を委員へ送付する。
- 3 委員長は、前条第1項の申請があった場合は、技術専門員を指名する。技術専門員は、委員長の依頼に基づき評価書を作成の上、委員会に提出する。

(事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査)

第7条 規程第10条第1項に定める業務(以下「事前確認不要事項」という)に関し、委員会事務局が事前確認不要事項として処理することが適切でないと判断した場合は、委員長の判断を仰ぎ、規程第10条第2項に定める審査(以下「簡便な審査」という)を依頼することができる。

- 2 簡便な審査の結果、継続審査となった場合であって、委員長が必要と認めた場合には、合議による審査を行うことができる。
- 3 前2項の規定に基づき行った簡便な審査の結論については、規程第10条第2項但し書きの規定を準用する。

(帳簿の作成)

第8条 規程第14条に規定する帳簿の備え付け及び保存については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術利用に関する省令」に基づく電磁的記録の保存を行うことができる。

(相談窓口)

第9条 規程第19条に規定する相談窓口の名称は、「北里大学病院 倫理審査室 研究対象者ご相談窓口」とし、大学病院倫理審査室に置く。

- 2 前項の相談窓口の連絡先は下記の通りとする。

電話：042-778-8273

電子メールアドレス：[rinri-n@kitasato-u.ac.jp](mailto:rinri-n@kitasato-u.ac.jp)

(その他)

第10条 この手順書に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項については、別途定める。

(委員会事務局の業務)

第11条 大学病院長によって選任された北里大学医学部及び北里大学病院の職員が委員会事務局を専任し、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備

- (2) 委員会の意見書の作成及び大学病院長への提出
- (3) 審査等業務の記録の作成及び保管
- (4) 委員名簿及び本手順書の提出及び公表
- (5) 記録等の保存
- (6) 本手順書等の改版作業
- (7) その他、委員会の審査等業務の円滑化を図るために必要な事務全般

(本手順書の改定等)

第12条 本手順書の改定は、委員会で協議の上、医学部長及び大学病院長が決定する。

ただし、以下に掲げる内容の改定については、委員会の同意を必要としない。

- (1) 臨床研究法、その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる変更
- (2) 用語の整理、条、項もしくは号の繰上げ又は繰下げその他の形式的な変更
- (3) 誤字、脱字の修正（文意に変更がない場合に限る。）

附 則

(施行期日) 北学総第2020-09624号

この手順書は、2021年1月7日から施行する。