

学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会細則

制定 平成 30 年 10 月 24 日

改定 平成 31 年 3 月 22 日

改定 令和 6 年 4 月 1 日

(目的)

第 1 条 本細則は、学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会規程（平成 30 年 10 月 24 日制定、令和 6 年 4 月 1 日改定）（以下「委員会規程」という。）並びに臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）（以下「法」という。）及びこの法律の省令等に基づき、学校法人慈恵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等の細則（以下「本細則」という。）を定める。

(委員会の審査意見業務)

第 2 条 委員会の審査意見業務は委員会規程第 2 条で定めた通りとする。

(委員構成)

第 3 条 委員会の委員構成は委員会規程第 3 条で定めた通りとする。

(委員会議事運営)

第 4 条 委員会が審査意見業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 1) 委員会規程第 3 条第 1 項各号に掲げる委員がそれぞれ 1 名以上出席していること。
- 2) 委員が 5 名以上出席していること。
- 3) 男性及び女性の委員がそれぞれ 1 名以上出席していること。
- 4) 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、出席委員の半数未満であること。
- 5) 学校法人慈恵大学に属しない者が 2 名以上出席していること

2. 法施行の際に特定臨床研究に該当する研究を既に実施し、且つ法施行日から起算して 1 年（経過経過措置期間）を越えて継続する研究において、研究責任医師から当該臨床研究の実施計画について法に基づく審査の依頼を受けた場合は、委員会は書面により審査を行うことができる。

(委員会への申請・報告書類)

第 5 条 新規の特定臨床研究について、委員会へ申請する場合には、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、以下の書類を委員会に提出する。なお、本項及び本条第 2 項から第 7 項までの書類の提出先は委員会規程第 20 条で定めた委員会の事務（以下「委員会事務局」という。）とする。

- 1) 新規審査依頼書
- 2) 実施計画
- 3) 研究計画書
- 4) 医薬品等の概要を記載した書類
- 5) 疾病等発生時の対応等の手順書
- 6) モニタリングの手順書
- 7) 監査の手順書（作成した場合）
- 8) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- 9) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- 10) 統計解析計画書（作成した場合）
- 11) その他委員会が求める書類（説明文書・同意書等）

2. 実施中の特定臨床研究について、研究責任医師（又は研究代表医師）が委員会へ研究計画書、利益相反管理基準又は利益相反管理計画等の変更の申請をする場合には、変更前に「変更審査依頼書」を委員会へ提出し、進捗に関する事項の変更の場合は変更後遅延なく委員会へ提出する。なお、実施中の特定臨床研究の実施計画の軽微な変更が生じた場合には、研究責任医師（又は研究代表医師）は変更から10日以内に「軽微変更通知書」を委員会へ提出する。

3. 実施中の特定臨床研究について、研究責任医師（又は研究代表医師）が委員会へ重大な不適合を報告する場合には、速やかに「重大な不適合報告書」を委員会へ提出する。

4. 実施中の特定臨床研究について、研究責任医師（又は研究代表医師）が委員会へ定期報告を行う場合には、原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年毎に、当該期間満了後2ヵ月以内に「定期報告書」を委員会へ提出する。

5. 実施中の特定臨床研究について、研究責任医師（又は研究代表医師）が委員会へ疾病等報告を行う場合には、当該臨床研究の内容、疾病等の予測可能性・重篤度等に応じて「医薬品の疾病等報告書」、「医療機器の疾病等又は不具合報告書」、「再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書」のいずれかの書類を委員会へ提出する。なお報告期限は別表の通りとする。

6. 実施中の特定臨床研究について、研究責任医師（又は研究代表医師）が委員会へ中止の報告を行う場合には、その中止の日から10日以内に「中止通知書」を委員会へ提出する。

7. 実施中の特定臨床研究について、研究責任医師（又は研究代表医師）が委員会へ終了の報告を行う場合には、「終了通知書」を委員会へ提出する。

（技術専門員の評価書）

第6条 委員会は委員会規程第2条第1項に規定する審査意見業務（法第6条第2項において準用する法第5条第3項の規程により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うにあたっては、委員会規程第5条で定めた技術専門員からの評価書を確認する。

2. 委員会は審査意見業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うにあたっては、必要に応じ技術専門員の意見を聴くものとする。

(審査の手続き)

第7条 委員会事務局は、本細則第5条に係る審査書類を受理した場合は、委員会開催日の4日前までに書類を委員へ送付する。

(委員会事務局の業務)

第8条 委員会事務局は次の業務を行う。

- 1) 本細則第5条に係る審査書類の受理
- 2) 委員会開催準備及び本細則第7条で定めた委員への書類の事前送付
- 3) 審査結果通知書の作成及び研究責任医師（又は研究代表医師）への通知
- 4) 研究責任医師が行う病院長への報告の支援及び病院長が発行する実施許可通知書の作成
- 5) 委員会規程第7条で定めた情報について本学のホームページ等への掲示
- 6) 関係諸官庁への報告等を行う際の事務業務
- 7) 委員会規程第14条及び第15条で定めた記録等の作成及び保管
- 8) 委員会規程第19条で定めた教育・研修の受講履歴の管理
- 9) 委員会規程及び本細則等の改訂作業
- 10) 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業務

(苦情相談窓口)

第9条 委員会規程第18条に基づき、研究対象者からの特定臨床研究等に関する相談についての問い合わせ窓口を臨床研究支援センターに設置する。

2. 委員会は、適宜、研究責任医師（又は研究代表医師）及び病院長と連携の上、苦情及び相談に適切かつ迅速に対応する。

(細則の改廃)

第10条 本細則の改廃は、委員会の議を経て病院長の承認をもって行う。

以上

附則

本細則は、厚生労働大臣の認定の日から施行する。

<別表>

1. 特定臨床研究における疾病等の報告対象と報告期限
(未承認又は適応外の医薬品等を用いる場合)

予測可能性	報告対象	報告期限
未知	死亡	7日
	死亡につながるおそれのある疾病等	
既知	死亡	15日
	死亡につながるおそれのある疾病等	
未知	① 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等 ② 障害 ③ 障害につながるおそれのある疾病等 ④ ①から③並びに死亡およ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 ⑤ 後世代における先天性の疾病または異常	15日
上記以外		定期報告

2. 特定臨床研究における疾病等の報告対象と報告期限
(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場合)

予測可能性	報告対象	報告期限
未知・既知	死亡（感染症によるものを除く）	15日
未知	以下の疾病等（感染症を除く） ①治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等 ②障害 ③死亡または障害につながるおそれのある疾病等 ④死亡または①から③の疾病等に準じて重篤である疾病等 ⑤後世代における先天性の疾病または異常	
未知	感染症による疾病等	
既知	感染症による死亡または上記①から⑤までの疾病等	
既知	上記①から⑤までの疾病等	30日
上記以外		定期報告

3. 医療機器又は再生医療製品を用いる特定臨床研究における不具合の報告
医療機器又は再生医療製品の不具合の発生であって、当該不具合によって次に掲げる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日以内に委員会に報告する。
- 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