

国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会の運営に関する手順書

(平成30年7月19日 制定)
平成30年10月19日 一部改正
平成31年 4月25日 一部改正
令和 2年 3月12日 一部改正
令和 3年 2月 4日 一部改正

第1章 総則

1. 目的

本手順書は、国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会規程及び国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会運営内規に基づき、国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）が、審査意見業務を行う際の運営方法等について定めるものである。

2. 用語の定義

本手順書における用語の解釈に関しては、以下に定義するものを除き、臨床研究法及び関連する省令等の定義によるものとする。

- ① システム 東北大学 認定臨床研究審査委員会申請システムをいう。
- ② 事務局 委員会事務局員をいう。
- ③ 申請者 研究責任医師として、研究の審査意見業務を依頼するもの（しようとするもの）をいう。ただし、多施設共同研究の場合は研究代表医師とする。
- ④ 書式 「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）により定められた書式をいう。

第2章 倫理審査の申請

3. 申請前の手続

- (1) 委員会に研究の倫理審査を申請しようとする者は、申請に必要な書類や申請手続、申請後予定される委員会の開催日等について、事前に事務局へ相談することができる。
- (2) 本学に所属しない者が、委員会に研究の倫理審査を申請しようとする場合、原則として当該申請が受諾される前に、本学と当該研究者の所属する機関との間で、倫理審査委受託契約書を締結しなければならない。
- (3) システムのログインIDを所持していないものが、委員会に研究の倫理審査を申請しようとする場合、事前に事務局に連絡し、IDの発行を受けなければならない。

4. 新規審査申請の受諾

- (1) 申請者は、新規審査依頼書（書式2）及び別紙に掲げる資料（以下「研究計画書等」）を委員会に提出し、臨床研究の実施の適否について意見を求めるものとする。なお、申請は

システムを通じて行うものとする。

- (2) 事務局は、申請がされてから 原則として土日祝日を除く10日以内に 申請の不備等の有無を確認の上、受諾の適否を判断する。なお、この判断は、あくまで提出書類が法令等に求められる項目等に不足・不備が無いが、申請に必要な許可等を得ているかを確認するものであり、研究自体の倫理性や科学的妥当性について審査をするものではない。
- (3) 事務局は、申請書類に不備等がある場合には、その不備等を明示した上で、申請者に申請書類を返却する。
- (4) 受諾した申請は、原則として受諾から39日以降に開催する直近の委員会（委員会開催日前39日の間に祝日法による休日及び年末年始の休日を3日以上含むときは、46日以降に開催する直近の委員会）にて審査意見業務を行う。ただし、委員会が一度の開催で適正に審査意見業務を行う能力を超える等の理由により、審査件数の上限を定めた場合委員会が当該件数を超えて申請された研究の審査意見業務を次回の委員会に繰り越すことができる。なお、審査意見業務を行う順は、申請の受諾順とし、決定した審査意見業務を行う日は、速やかに申請者に通知される。
- (5) 受諾された申請は、原則として委員会の審査が完了するまで、その内容を変更することはできない。ただし、その変更が大幅なものではなく、委員会の審査において必要であると委員長が判断した場合に限り、審査の追加資料として受け付けられる。
- (6) 申請者は、申請が受諾されてから委員会開催までの間、当該申請を撤回することができる。撤回した申請は、その時点で無効なものとなされ、改めて審査を依頼する場合には再度新たに申請を行う必要がある。

5. 研究の変更及び継続審査

- (1) 既に実施している研究において、研究計画書等を変更しようとする場合、又は疾病等報告、不具合報告、重大な不適合報告、定期報告、中止報告もしくは終了報告により委員会に審査意見業務を依頼する場合は、簡便な審査又は緊急審査を除き“4. 新規審査申請の受諾”で定める手続に準ずる。ただし、審査依頼に用いる書式、事務局による申請不備等の確認期限、及び審査意見業務を行う委員会は原則として以下の通りとする。

申請内容	書式	事務局による 確認期限	審査意見業務を行う委員会
変更申請 (技術専門員の意見が不要な場合)	書式3	5日以内 (土日祝日を除く)	受諾から20日以降に開催する直近の委員会*1*2
変更申請 (技術専門員の意見が必要な場合)		10日以内 (土日祝日を除く)	受諾から39日以降に開催する直近の委員会
定期報告	書式5		
疾病等報告、不具合報告	書式8、 書式9、 書式10	5日以内 (土日祝日を除く)	受諾から20日以降に開催する直近の委員会*2*3

重大な不適合報告	書式7		
中止報告	書式11		
終了報告	書式12		

*1 簡便な審査の場合を除く、*2 祝日、年末の休日を3日以上含むときは27日以降に開催する直近の委員会、

*3 緊急審査の場合を除く

- (2) 委員長は、(1)の他、臨床研究を臨床研究実施基準に適合させるために改善すべき事項、疾病等の発生防止のために講ずべき措置、又はその他必要な事項について、委員会に審査、報告を行うことができる。

第3章 委員会審査

6. 資料の配付

- (1) 委員会が審査意見業務を行う資料は、委員会開催の10日前を目安に委員に配付される。ただし、委員長が必要との判断をした場合は、それより短い期間、あるいは審査意見業務の場で配付されることがある。
- (2) (1)において資料の配付を受けた委員は、委員会開催前に審査資料に対する疑義を、事務局又は(事務局を通じて)申請者に照会することができる。なお、当該照会及び回答は、原則として審査意見業務が行われる委員会に供され、他の委員にも開示される。
- (3) やむを得ず委員会に欠席する委員であっても、自らの意見を委員会に提出することができる。
- (4) 事務局は、審査資料の概要や審査の参考になるとと思われる情報を記載した文書等を、参考資料として委員会に提示することができる。

7. 専門的審査

- (1) 受諾された申請における専門的審査における技術専門員の指名は委員長が行う。
- (2) (1)に限らず、委員が審査の過程において技術専門員の追加の意見を聴くことが適当と判断した場合、その旨を事務局に申し出、技術専門員の意見を求めることができる。
- (3) 技術専門委員から提出された評価書は、委員に配付され、審査意見業務の際の資料として扱われる。

8. 委員の利益相反

- (1) 委員は、審査意見業務に係る自らの利益相反関係について、資料の配付を受けてから当該申請の審査意見業務が行われる前までに申告する必要がある。なお、委員の審議への制限については「国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会における委員の利益相反管理に関する手順書」に基づくものとする。

9. 委員会の開催

- (1) 申請者を含む研究者等は、必ずしも委員会への出席を要しない。ただし、研究者等自ら

が詳細な説明を行うことで、懸念される問題が解決し、審査意見業務に役立つと判断する場合、委員長及び事務局は当該研究者等を委員会に出席を要請することができる。なお、研究者等が説明のために出席した場合、その旨を議事録に記録するものとする。

- (2) 必要な情報は申請者が提出した審査資料に記載されている必要がある。審査資料以外（例えば、審査資料として提出されていない申請者による口頭説明や見解等）は、委員会での審議を深めるための材料に過ぎない。
- (3) 委員会は、委員会に出席した研究者等を討議に加えることができるが、委員会の審議及び判定の際には退席させる。

10. 委員会の結論

- (1) 申請に基づき研究を実施すること（既に実施中の研究については継続すること）が適切と判断した場合、委員会は「承認」の結論とする。なお、「承認」の範囲において、当該研究を実施するにあたっての助言、研究の実施に影響を与えない変更の要望等を付記することができる。
- (2) 委員会の指示に基づき変更をしたり、情報を明確にすることで研究を実施することができると判断した場合、委員会は「継続審査」の結論とする。
- (3) 申請された研究を承認できるような条件を特定することができない程の懸案事項、確認が必要な事項、問題点等の量や数が相当なものである場合、委員会は「不承認」の結論とする。当該研究計画書等を修正した際の再審査は、新規の審査として申請を受け付ける。
- (4) 委員会における審査意見業務に係る結論は、「承認」、「不承認」、「継続審査」のいずれかとする。

11. 簡便な審査

- (1) 簡便な審査は、以下の場合において行うことができる。
 - ① 次に掲げる変更の場合。
 - 研究分担医師の追加（利益相反管理計画の変更がある場合を除く）及び削除
 - 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職名の変更。
 - 統計解析担当責任者の所属・職名等の変更
 - 実施計画の変更を伴わない研究計画書等の人物・担当機関の変更
 - 同一文書内あるいは他文書間において不整合があり、その不整合点が誤りであることが自明な誤記の修正
 - 先進医療又は患者申出療養として実施する臨床研究において、委員会における審査意見業務の後、先進医療技術審査部会、先進医療会議又は患者申出療養会議において研究計画書等に変更があった場合の変更
 - 委員会の廃止に伴う認定臨床研究審査委員会の変更
 - 修正することにより、研究計画書の内容が変更しない誤記の修正

- ② ①以外に、委員会審査において「臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの」と認められた事項について修正を指示し、申請者がその指示に従って対応した場合。例えば、委員会審査において具体的な文言を指定した上で修正を指示し、申請者がその指示に従って対応した場合等が該当する。

(2) 簡便な審査は、持ち回り又はメール等による確認により行うことができる。

1 2. 審査不要事項

変更申請のうち次の各号に掲げる事項に係るものについては、事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、委員会の承認があったものとみなすことができる。

- 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。）
- 実施計画における臨床研究の進捗状況の変更、第一症例登録日及び契約締結日の追加、e-Rad番号の追加・変更、実施医療機関の管理者およびその許可の有無の変更
- jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）のシステム変更に伴う修正、及び改元に伴う修正

第4章 審査の結果

1 3. 審査結果通知書の作成

- (1) 審査結果通知書（書式4）及び議事録は、委員長の確認をもって固定するものとする。
- (2) 固定した審査結果通知書は、学内の手続きを経て申請者に送付される。また、審査結果は次回の委員会に報告される。

1 4. 審査結果の異議

- (1) 申請者は、委員会の審査結果に異議がある場合、委員会に対し、別に定める様式により異議申し立てをすることができる。ただし、申し立てができるのは、1回限りであり、審査結果の受領翌日から起算して2週間以内に行わなければならない。また、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付しなければならない。
- (2) (1)の申し立てがあった場合、委員会は再度審査意見業務を行い、その結果を申請者に通知するものとする。

第5章 その他

1 5. 開催日程

- (1) 年間の開催日程は、委員会の場で決定する。
- (2) (1)にかかわらず、委員の出席状況等の理由により予定された開催が難しい場合、また委員会運営上の理由等により臨時の開催が必要となった場合は、委員長の判断により開催日程を追加・変更することができる。

- (3) (2) 及び (3) により決定した開催日程は、申請の期限、受付状況等と併せて公表される。

1 6. オブザーバー

- (1) 委員会外部の者がオブザーバーとなる場合、当該者は、委員長から出席の許可を得る必要がある。
- (2) オブザーバーは委員会が認めた場合、討議に加わることができるが、審査の判定に加わることはできない。
- (3) オブザーバーの出席は、議事録に記録されるものとする。

1 7. 法施行前から実施する特定臨床研究の特例

- (1) 臨床研究法附則第3条に規定する特定臨床研究について、委員会は以下の全てを満たすことにより開催審査とせずに審査意見業務を行うことができる。
- ① 当該審査意見業務に参加する委員（以下、「参加委員」という。）の要件が、「国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会規程 第10条第1項」及び「8. 委員の利益相反」の規定に基づくこと。
 - ② 審査意見業務にあたって、技術専門員の評価書を確認すること。
 - ③ 原則として、全ての参加委員からメール又はその他の方法により意見を聴いた上で委員の全員一致をもって行うように努めること。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。
- (2) (1) による審査意見業務は、必要に応じて委員長が実施を決定することとする。
- (3) 厚生労働大臣への届出以降の当該臨床研究の審査については、「5. 研究の変更及び継続審査申請」に基づき行う。

別紙（審査に必要な資料）

- 実施計画（省令様式第1）
- 研究計画書
- 説明文書、同意文書
- 補償の概要
- 医薬品等の概要を記載した書類
- 病等が発生した場合の対応に関する手順書 ※作成した場合
- モニタリングに関する手順書
- 監査に関する手順書 ※作成した場合
- 利益相反管理基準（利益相反管理様式A）
- 利益相反管理計画（利益相反管理様式E）
- 研究分担医師リスト（書式1）
- 統計解析計画書 ※作成した場合
- その他委員会が必要とする書類
 - ・ 実施医療機関の要件（書式 参考書式2）
 - ・ 教育記録審査依頼書
 - ・ 自己チェックシート
 - ・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 ※作成した場合
 - ・ 被験者の安全等に係る資料等 ※作成した場合

注）委員会が認めた場合、追加・削除をすることができる