

# 国立大学法人東北大学 東北臨床研究審査委員会の運営に関する手順書

(令和3年1月21日 制定)

令和3年5月20日 一部改正

令和4年5月19日 一部改正

令和5年10月5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東北臨床研究審査委員会規程及び国立大学法人東北大学東北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東北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、臨床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」（令和2年12月25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) 委員会に臨床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、委員会に臨床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、委員会に臨床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」という。）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電磁的に行うものとする。
- (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5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・不備が無いか、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、臨床研究の倫理性や科学的妥当性の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、委員長が特段の事情があると認めた場合を除き、原則として受諾から39日以降に開催する直近の委員会（ただし、委員会開催日前39日の間に祝日等（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、受諾から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は、委員長の判断により上限とする件数を超過して申請された研究の審査意見業務を次回に開催する委員会に繰り越すことができる。
- (5) 審査意見業務を行う臨床研究は申請が受諾された順で決定する。また、審査意見業務を行う日は、決定後速やかに申請者に通知される。
- (6) 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。
- (7) 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. 臨床研究の変更及び継続審査

- (1) 既に実施している臨床研究において、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下表の通りとする。

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	3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)	書式3	3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		受諾から20日以降に開催す る直近の委員会*2*3
疾病等報告、不具合報告	書式8、 書式9、 書式10		
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。
- (3) 既に実施している臨床研究において実施計画の軽微な変更をしたときは、申請者はその変更の日から10日以内に書式14により委員会に通知するものとする。なお、実施計画の軽微な変更と併せて実施計画以外の審査資料が変更となる場合、申請者は委員会に対し別途書式3による変更申請を行う必要がある。

### 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2週間を目安に、システム、オンラインストレージ又はメール等の方法で電磁的記録により委員に配付される。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を行う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

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東北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) 申請された研究の責任医師及び分担医師（以下、研究責任医師等という。）は、必ずしも委員会の場での説明を要しない。ただし、研究責任医師等が委員会の場で説明を行うことが審査意見業務の円滑化に寄与する判断される場合、委員長及び事務局は当該研究責任医師等に委員会での説明を要請することができる。なお、研究責任医師等が説明のために委員会に出席した場合、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) 申請に基づき臨床研究を実施すること（既に実施中の臨床研究については、臨床研究を継続すること）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、当該臨床研究を実施するにあたっての助言及び留意事項、並びに臨床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申請内容の変更や情報を明確にする修正を行うことにより

臨床研究を実施又は継続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。また、実施中の臨床研究を停止する必要がある、研究の継続には更なる説明が必要である場合も「継続審査」の結論とする。

- (3) 申請された臨床研究の実施（既に実施中の臨床研究については、承認された研究計画書等の変更）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等の理由により、申請内容を一部修正することのみでは承認できないと判断する場合、委員会は「不承認」の結論とする。また、既に実施中の臨床研究において、当該臨床研究を継続して実施することが適当ではないと判断される事情が新たに明らかとなり、研究の中止等が必要と判断した場合も「不承認」の結論とする。
- (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」のいずれかとし、「承認」以外の結論の場合は、その理由等を示さなければならない。
- (5) 審査意見業務に係る結論は原則として出席委員の全員一致をもって行うように努めるものとする。ただし、委員会において議論を尽くしても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による議決により審査意見業務の結論とする。なお、この場合において、いずれかの意見が同数のときは委員長が決することとする。
- (6) 新規審査の結論が「継続審査」となり、結果が通知されて6ヶ月以内に申請者が研究計画書等の修正申請を行わなかった場合、または新規審査の結論が「不承認」となった場合は、既に審査した研究計画書等の修正であっても申請者は次回の申請において新規審査としなければならない。

## 1.1. 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
    - 研究責任医師及び研究分担医師の所属・職名等の変更（所属機関の変更を伴わない場合に限る）
    - 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、連絡先等の変更（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並びにそれらの所属・職名の変更を含む）
    - 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

- 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。
- (3) 簡便審査の結果は、委員会開催時に委員に報告する。

#### 1 2. 事前確認不要事項

- (1) 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。
- 実施計画における契約締結日の追加
  - 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 (実施計画の軽微な変更に該当するものを除く)
- (2) 事前確認不要事項の結果は、委員会開催時に委員に報告する。

### 第4章 審査の結果

#### 1 3. 審査結果通知書の作成

- (1) 委員会における審査意見業務に係る結論は、審査結果通知書(書式4)に記載する。審査結果通知書は、事務局が作成し委員長の確認をもって固定するものとする。また、固定した審査結果通知書は、東北大学で規定する手続きを経て申請者に送付される。
- (2) 事務局は、委員会の議事を議事録に記載し、委員の確認後WEBページで公開する。

#### 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

### 15. 開催日程

- (1) 委員会審査の開催日程は、委員会の議を経て事前に決定する。
- (2) 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、(1)にかかわらず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WEBページ等で公表される。

### 16. 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、審議及び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。

### 17. 緊急に実施計画を提出又は変更する必要がある場合の特例

- (1) 「国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会規程第11条第3項」に規定する緊急に実施計画を提出又は変更する必要がある場合、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東北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 新規の実施計画の審査意見業務においては、技術専門員の評価書を確認すること。また、実施計画の変更の審査意見業務においては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴くこと。
  - 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。
- (3) 委員会は、後日、当該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について結論を得る。この場合、定期報告までに、当該臨床研究に係る最新の科学的知見を反映させ、安全性が確保された臨床研究を実施することを目的として、対面による審査等業務が可能になった段階で、速やかに意見を述べる必要がある。

## 18. 廃止委員会からの引継ぎ

- (1) 廃止される他の認定臨床研究審査委員会（以下、「廃止委員会」という。）が、当該廃止委員会が現に審査意見業務を行っている臨床研究（以下、「審査中研究」という。）を委員会に引き継ごうとする場合、原則として引継ぎを希望する60日前までに最新の研究計画書、説明文書・同意書、その他必要な資料を添付した上で、書面により委員会に引継ぎを依頼するものとする。なお、審査中研究の引継ぎは廃止委員会が廃止する日より前に行われる必要がある。
- (2) (1)による依頼を行おうとする廃止委員会は、あらかじめ事務局にその旨を連絡し、必要な手続きや期間等について確認しなければならない。
- (3) 審査中研究の引継ぎの可否は委員長が判断する。なお、引継ぎが可能と判断した場合、委員長は廃止委員会及び審査中研究の研究責任医師（多施設共同研究においては「研究代表医師」。以下同じ。）に対し、書面にて引継ぎを承諾した旨を通知するものとする。なお、審査中研究の引継ぎにあたっての条件や留意すべき事項がある場合は、通知する書面においてその内容を示すものとする。
- (4) 廃止委員会は、審査中研究の研究責任医師が担当厚生局に委員会変更に関する実施計画変更届を提出するより前に、委員会に対して審査中研究の資料の引継ぎを完了しなければならない。なお、資料の引継ぎはシステムを介して電子データで行うものとし、資料には以下を含むものとする。
  - 廃止委員会に提出された審査中研究に関する全ての資料
  - 廃止委員会が審査中研究において求めた技術専門員評価書
  - 廃止委員会が発行した全ての審査中研究に関する全ての書類（審査結果通知書等）
  - 廃止委員会が審査中研究について審査した議事録（該当部分のみで可）
- (5) 審査中研究の研究責任医師は、CRB引継ぎに関する変更がjRCTに公開された後、直ちに委員会にその旨を報告するものとする。
- (6) 審査中研究の引継ぎの結果は、委員会開催時に委員に報告する。

## 19. 手順書の制定・改正

本手順書の制定・改正は、東北大学病院臨床研究監理センター運営会議の議により行い、制定・改正後は速やかに委員会に報告する。



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