

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 2 版 Page 1/20

高知大学医学部附属病院臨床研究審査 委員会の運営に係る標準業務手順書

第 2 版

作 成	総務企画課研究推進室	作成年月日	2023 年 9 月 27 日
承 認	臨床研究審査委員会	承認年月日	2023 年 9 月 27 日

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 2 版 Page 3/20

目次

1. 目的.....	5
2. 委員会設置	5
3. 定義.....	5
4. 審査意見業務の対象	5
5. 審査意見業務.....	5
6. 委員会の組織.....	6
7. 委員の任期	7
8. 委員長	7
9. 委員会事務局.....	7
10. 議事.....	8
11. 簡便審査.....	10
12. 緊急審査.....	10
13. 新規申請.....	11
14. 変更申請.....	11
15. 疾病等報告、不具合報告	12
16. 不適合報告	12
17. 定期報告.....	13
18. 総括報告書等.....	13
19. 適応外使用該当性確認.....	13
20. 審査手数料	14
21. 秘密保持と情報管理	14
22. 教育及び研修.....	14
23. 記録の保存、公表.....	14
24. 苦情及び問い合わせへの対応	16
25. 表 1 新規申請	17
26. 表 2 変更申請	17
27. 表 3 事前確認不要事項とすることができる事項	17
28. 表 4 軽微な変更とすることができる事項	18
29. 表 5 軽微変更	18
30. 表 6 疾病等報告、不具合報告	19
31. 表 7 不適合報告.....	19
32. 表 8 定期報告	19
33. 表 9 総括報告書等	19
34. 表 10 審査手数料	20

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版 Page 4/20

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 2 版 Page 5/20

1. 目的

- 1.1 本手順書は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）及び高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規則（令和 3 年 9 月 21 日規則第 24 号。「以下「委員会規則」という。）に基づき、高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）が、法に定める特定臨床研究に関する審査意見業務及び関連事務業務等を行うため、当該業務に関する業務手順等を定めるものである。
- 1.2 法で定められる特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関して意見を求められ、これに応じる場合には、特定臨床研究に準じた審査意見業務を行うものとし、本手順書を準用する。

2. 委員会設置

- 2.1 高知大学医学部附属病院（以下「本院」という。）に、法に基づき本院及び本院以外において実施される臨床研究に係る審査意見業務を行うため、委員会を置く。

3. 定義

- 3.1 本手順書において使用する用語は、法、規則及び委員会規則において使用する用語の例によるもののほか、本手順書の定めるところによる。

4. 審査意見業務の対象

- 4.1 委員会の審査意見業務の範囲は、法に定める特定臨床研究及び法第 21 条の規定により特定臨床研究を除く臨床研究（以下「特定臨床研究等」という。）とする。

5. 審査意見業務

- 5.1 委員会は、次の各号に掲げる審査意見業務を公正かつ中立に行う。
 - (1) 法第 5 条第 3 項（法第 6 条第 2 項において準用する場合を含む。）の規定により意見を求められた場合において、実施計画について臨床研究実施基準に照

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版 Page 6/20

らして審査を行い、特定臨床研究等を実施する者に対し、特定臨床研究等の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べること。

- (2) 法第 13 条第 1 項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究等の実施者に対し、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について意見を述べること。
 - (3) 法第 17 条第 1 項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究等の実施者に対し、特定臨床研究等の実施に当たって留意又は改善すべき事項について意見を述べること。
 - (4) 規則第 15 条の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該報告に係る特定臨床研究等の継続の適否及び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意見を述べる業務。
 - (5) (1)～(4)に定めるもののほか、必要があると認めるときは、特定臨床研究等を実施する者に対し、特定臨床研究等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及び疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べること。
 - (6) 特定臨床研究等の実施に係る利益相反管理基準及び利益相反管理計画書について意見を述べること。
- 5.2 委員会は、法及び関係通知の定めに則り、臨床研究実施基準への適合性を審査するとともに、倫理的及び科学的な観点から審査意見業務にあたらなければならない。

6. 委員会の組織

- 6.1 委員会は、次の(1)～(3)に掲げる者で構成する。ただし、(1)～(3)までに掲げる者は当該(1)～(3)までに掲げる者以外を兼ねることができない。
 - (1) 医学又は医療の専門家
 - (2) 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
 - (3) 上記に掲げる者以外の一般の立場の者
- 6.2 委員会の構成は、次の(1)～(5)に掲げる基準を満たすものとする。
 - (1) 委員が 5 名以上であること。
 - (2) 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること。
 - (3) 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であること。
 - (4) 国立大学法人高知大学に属しない者が 2 人以上含まれていること。
 - (5) 病院長を含まないこと。

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版 Page 7/20

7. 委員の任期

- 7.1 委員の任期は、厚生労働大臣の認定を受ける日から起算して3年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7.2 前項の委員は、再任されることができる。

8. 委員長

- 8.1 委員会に委員長を置き、その選出は委員の互選によるものとする。
- 8.2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 8.3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代理する。
- 8.4 委員長は、委員会において、全ての出席委員から当該審査対象研究に対して意見を聞き、委員会の結論を出席委員全員の合意で形成するように努める。
- 8.5 委員長は、必要な場合に、委員会を臨時で召集することができる。
- 8.6 委員長が 10.9 に示す審査意見業務に参加してはならない者に該当する場合は、委員長があらかじめ指名する委員が委員長の責務を代行する。委員長、あらかじめ指名する委員ともに事故のある場合、もしくは当該審査意見業務に参加してはならない者に該当する場合は、委員の中から互選により委員長責務の代行者を決定する。

9. 委員会事務局

- 9.1 委員会の円滑な運営のため、委員会に高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を置く。
- 9.2 事務局については、委員会の事務を適正に実施するため、事務を行う者を4人以上配置し、そのうち2人は委員会等の事務局業務について1年以上の経験年数を有する専従者とする。
- 9.3 事務局は、次の業務を行うものとする。
 - (1) 委員会の開催準備
 - (2) 委員会議事録、審査意見業務に関する帳簿の作成
 - (3) 審査結果通知書（統一書式4）の作成及び統括管理者への通知
 - (4) 記録の保存

審査意見業務に関する帳簿、委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事録及び委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (5) その他委員会に関する業務等
 - ・厚生労働省が定めるデータベースへの委員会情報の登録

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版 Page 8/20

- ・高知大学医学部附属病院公式ホームページにおける委員会情報の公開
- ・委員向け研修の事務

10. 議事

- 10.1 委員会が審査意見業務を行う際は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。
 - (1) 6.1(1)～(3)に掲げる委員がそれぞれ 1 人以上出席していること。
 - (2) 5 人以上の委員が出席していること。
 - (3) 男性及び女性の委員がそれぞれ 1 人以上出席していること。
 - (4) 出席している委員のうち、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であること。
 - (5) 国立大学法人高知大学に属しない者が 2 人以上出席していること。
- 10.2 委員会は、法第 23 条第 1 項第 1 号に規定する業務（法第 6 条第 2 項において準用する法第 5 条第 3 項の規定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。）を行うに当たっては、委員会規則第 6 条第 1 項第 1 号に定める技術専門員からの評価書を確認しなければならない。なお、必要に応じて同項第 2 号に定める技術専門員からの評価書を確認するものとする。
- 10.3 委員会は、法第 6 条第 2 項において準用する法第 5 条第 3 項の規定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行うに当たっては、必要に応じ技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- 10.4 委員会が必要と認めたときは、委員会に技術専門員の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 10.5 委員会は、特定臨床研究等を実施する者の出席を求めて、実施計画について説明をさせ、又は意見を聴取することができる。
- 10.6 委員若しくは技術専門員又は特定臨床研究等を実施する者は、テレビ会議等の双方向の意思の疎通が可能な手段を用いて委員会に出席することができる。この場合において、委員長は、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するとともに、適宜意見の有無を確認する等、出席者が発言しやすい進行について配慮しなければならない。
- 10.7 審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、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、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。なお、テレビ会議等を用いて、遠隔地から委員会に出席する委員がある場合も、必ず意見を聞くこととする。

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版 Page 9/20

10.8 議事において出席委員全員の意見が一致しなかったときは、次に掲げる事項について、記録し保存しなければならない。

- (1) 議事及びその理由
- (2) 可、否及び棄権の数

10.9 委員会の委員又は技術専門員のうち、次の各号のいずれかに該当する者は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、(2)又は(3)に該当する委員又は技術専門員については、委員会の求めに応じて委員会に出席し、特定臨床研究等の内容等を説明し、意見を述べることを妨げない。

- (1) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、研究責任医師又は研究分担医師
- (2) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究等の統括管理者（法人又は団体の場合に限る。）の役職員、統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去 1 年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 17 項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者
- (3) 審査意見業務として審査される実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師が所属する医療機関の管理者
- (4) (1)から(3)に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者若しくは当該研究の研究責任医師又は審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究等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あって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

10.10 委員長は、審査意見業務終了後その結論を、審査意見業務を依頼した統括管理者に速やかに通知するものとする。

10.11 審査意見業務の結論は、次の各号のいずれかにより示す。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

10.12 委員長は、原則月 1 回以上委員会を開催するものとし、必要に応じて委員会を招集することができる。

10.13 委員会会場ではなく遠隔地から委員会に参加する委員がいる場合、テレビ会議システム等、双方向の円滑な意思疎通ができる環境を確保することとし、遠隔地から発言がある時は本人であることを確認する。

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版 Page 10/20

11. 簡便審査

- 11.1 委員会は、法第 23 条第 1 項の規定における審査意見業務の対象となるものが臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合は、対面での審査意見業務を行わず、委員長による審査意見業務（以下「簡便審査」という。）を行い、結論を得ることができる。委員長は、簡便審査を行ったときは、後日、委員会において結論を報告するものとする。
- 11.2 簡便審査による審査意見業務の対象の判断は、法、規則、その他国が策定する医学研究に関する指針及びそれに類するものに沿って委員長が行う。ただし、誤記を修正しようとするものについては、内容の変更を伴うかどうかをあらかじめ、委員会が判断する。
- 11.3 簡便審査の手続きは以下の通りとする。
- (1) 委員会の審査結果が継続審査となった場合であり、以降の審査を簡便審査とすることを委員会が承認した場合は、以降の審査を簡便審査で行う。
 - (2) 変更申請の簡便審査の場合には、審査に先立ち、統括管理者が提出した審査資料により変更内容が簡便審査の対象になることを確認した後、簡便審査を行う。
- 11.4 簡便審査のうち、表 3 に定める事項は委員長が事前に確認する必要がないと認めた事項（以下「事前確認不要事項」という。）とすることができる。
- 11.5 事務局は変更申請が事前確認不要事項に該当することを確認した上で、変更審査依頼書（統一書式 3）を受理し、委員会が当該変更を承認したものとみなすことができる。
- 11.6 事務局は事前確認不要事項に該当する変更申請を受理した場合は統括管理者に対して申請受領日を承認日とする「審査結果通知書」を用いて委員会の審査結果を通知する。

12. 緊急審査

- 12.1 委員会は、5.1(2)、(4)又は(5)に規定する業務を行う場合であって、特定臨床研究等の対象者の保護の観点から緊急に当該特定臨床研究等の中止その他の措置を講じる必要がある場合には、対面の審査を行わず、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務（以下「緊急審査」という。）を行い、結論を得ることができる。
- 12.2 緊急審査を行った場合において、委員会は、後日、委員出席による委員会において、緊急審査により得た結論の妥当性を審査し、再度結論を得ることとする。

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版 Page 11/20

- 12.3 緊急審査による審査意見業務の対象の判断は、法、規則、その他国が策定する医学研究に関する指針及びそれに類するものに沿って委員長が行う。

13. 新規申請

- 13.1 事務局は、新規申請があった場合は統括管理者に対して表 1 に示す書類の提出を求める。
- 13.2 委員会は原則として、受付期限までに申請された研究について審査意見業務を行う。
- 13.3 統括管理者より書類の提出を受けた場合、事務局は資料の過不足等を確認する。委員会は、当該疾患領域の専門家に評価書の作成を依頼する。また、必要に応じて毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家又は生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家に評価書の作成を依頼する。
- 13.4 13.3 の依頼を受けた技術専門員は、「技術専門員評価書」を用いて委員会に意見を提出する。なお当該専門家が委員にいる場合は、技術専門員を委員に依頼する事も可能である。
- 13.5 委員会は、委員会当日、専門家による評価書等を踏まえて審議を行う。委員長は技術専門員が委員会に出席する必要があると判断した場合、技術専門員に委員会への出席を依頼する。

14. 変更申請

- 14.1 事務局は、研究計画の変更について申請があった場合は統括管理者に対して表 2 に示す書類の提出を求める。
- 14.2 委員会は原則として、受付期限までに申請された研究計画の変更について審査意見業務を行う。
- 14.3 審査方法については、13 の方法に準じる。ただし、変更事項が特定臨床研究等の実施に重要な影響を与えないものであって、委員会の指示に従って対応するものである場合には簡便審査を行うことができる。
- 14.4 研究計画の変更を審査する場合、専門家による評価書は原則として不要とするが、委員会が審査において必要と判断する場合は、専門家に評価書の作成を依頼することができる。
- 14.5 統括管理者は実施計画について軽微な変更をしたときは、変更の日から 10 日以内に、変更内容を委員会に通知する。実施計画の軽微な変更の範囲とは、表 4 に掲げるものとする。

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版 Page 12/20

- 14.6 軽微な変更の通知は統括管理者が表 5 の書類を事務局に提出することで行う。事務局は提出された書類を基に軽微な変更該当することを確認したうえで、その内容を委員会へ報告する。

15. 疾病等報告、不具合報告

- 15.1 事務局は、特定臨床研究等の実施によるものと疑われる疾病等の発生及び、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があった場合、統括管理者に対して、規則に定められた期限までに表 6 に示す書類の提出を求める。
- 15.2 委員会は、提出された書類に基づき、当該報告に係る特定臨床研究等の継続の適否及び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意見を述べる。
- 15.3 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、委員会が審査において必要と判断する場合は、専門家に評価書の作成を依頼することができる。
- 15.4 報告を受けた疾病等報告及び不具合報告が、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、12 に従い緊急審査を行うことができる。

16. 不適合報告

- 16.1 事務局は、特定臨床研究等に関して、規則及び研究計画書に対する重大な不適合発生の報告があった場合、統括管理者に対して、表 7 に示す書類の提出を求める。
- 16.2 委員会は、提出された書類に基づき、当該報告に係る特定臨床研究等の継続の適否及び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意見を述べる。
- 16.3 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、委員が審査において必要と判断する場合は、専門家に評価書の作成を依頼することができる。
- 16.4 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、12 に従い緊急審査を行うことができる。

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版 Page 13/20

17. 定期報告

- 17.1 事務局は、統括管理者に対して、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か月以内に、表8に示す書類を提出することにより定期報告を行うように求める。
- 17.2 委員会は、提出された書類に基づき、当該報告に係る特定臨床研究等の継続の適否及び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意見を述べる。
- 17.3 定期報告の審査において委員会は、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、専門家に評価書の作成を依頼することができる。

18. 総括報告書等

- 18.1 事務局は、統括管理者に対して、主要評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日から1年以内及び全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日から1年以内に、表9に示す書類を提出することにより終了の報告を行うように求める。
- 18.2 委員会は、提出された書類に基づき、審査意見業務を行う。
- 18.3 委員会は、当該総括報告書の概要が厚生労働大臣（地方厚生局長宛）に提出されたことを確認した後に、当該研究について帳簿等の記録を研究終了として処理する。

19. 適応外使用該当性確認

- 19.1 委員会は規則第5条及び第6条に定める適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性の確認を行う。
- 19.2 事務局は、適応外使用該当性確認の依頼があった場合は確認依頼者に対して適応外使用該当性確認依頼書（参考書式5）の提出を求める。
- 19.3 委員会は、事務局が受け付けた適応外使用該当性確認の依頼について特定臨床研究から除外される臨床研究に該当するかの確認を行う。
- 19.4 確認依頼者より書類の提出を受けた場合、事務局は資料の過不足を確認する。
- 19.5 委員会の確認方法は委員長が確認依頼者から提出された資料に基づき評価することとする。ただし、委員長が必要と認めた場合は委員会を招集し、意見を聞いたうえで評価を行うことができる。
- 19.6 委員会は、適応外使用該当性の確認を行ったときは適応外使用該当性確認書（参考様式6）により確認依頼者に結果を通知する。

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版 Page 14/20

20. 審査手数料

- 20.1 事務局は、審査意見業務を依頼した統括管理者に対して審査意見業務に要する費用（以下「審査手数料」という。）を請求する。
- 20.2 審査手数料は表 10 に定める額に消費税法（昭和 63 年法律第 108 号）及び地方税法（昭和 25 年法律第 226 号）の定めによる税率を乗じて得た額とする。
- 20.3 審査手数料は、その全額を原則として当該審査を開始する日の前日までに前納するものとする。ただし、事前協議において適当と認めた場合に限り、分納又は後納することができる。
- 20.4 既納の審査料は返還しない。

21. 秘密保持と情報管理

- 21.1 委員、技術専門員及び委員会の事務を担当する職員は、職務上知り得た情報を正当な理由無く漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。
- 21.2 審査意見業務に関する情報は、その情報を知るべき者のみが知りうる状態となるように、アクセス制限等を設けて管理する。

22. 教育及び研修

- 22.1 委員、技術専門員及び委員会の事務を担当する職員は、審査及び関連する業務に必要な知識を習得するために、年 1 回以上、教育又は研修を受講する。事務局は受講状況の管理を行うものとする。

23. 記録の保存、公表

- 23.1 事務局は、委員会の業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、以下の事項について臨床研究ごとに整理し記録するとともに当該帳簿を、その最終の記載の日から 5 年間保存する。
- (1) 審査意見業務の対象となった臨床研究の統括管理者の氏名及び実施医療機関名
 - (2) 審査意見業務を行った年月日
 - (3) 審査意見業務を行った臨床研究の名称
 - (4) 疾病等や不適合の報告があった場合には、報告の内容
 - (5) 疾病等や不適合の意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
 - (6) 述べた意見の内容

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版 Page 15/20

23.2 事務局は、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。当該記録には、以下の事項を含むものとする。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 議題
- (4) 臨床研究実施計画を提出した統括管理者の氏名及び実施医療機関名
- (5) 審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日
- (6) 審査意見業務に出席した者の氏名及び評価書提出した技術専門員の氏名
- (7) 委員及び技術専門員の利益相反に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）
- (8) 結論及びその理由（出席委員の全員一致ではなく、過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数等を含む議論の内容）

23.3 事務局は、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、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）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特定臨床研究等が終了した日から5年間保存するものとする。

23.4 審査意見業務の透明性を確保するため、委員会規則、委員名簿その他臨床研究審査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係る事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。

23.5 統括管理者が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、以下の事項について、委員会ウェブサイトにて公開する。

- (1) 運用に関する規程等
- (2) 委員名簿
- (3) 議事録
- (4) 審査手数料
- (5) 開催日程
- (6) 受付状況（受付期限を含む。）
- (7) 相談窓口
- (8) その他必要な情報

23.6 本手順書及び委員名簿は、委員会の廃止後5年間保存するものとする。ただし、改正された本手順書及び委員名簿は、当該改正された手順書に基づき審査意見業務を行った全ての臨床研究が終了した日から5年間保存するものとする。

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版 Page 16/20

24. 苦情及び問い合わせへの対応

- 24.1 委員会に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための相談窓口を設置する。
- 24.2 相談窓口業務は、高知大学医学部・病院事務部総務企画課研究推進室企画係が行う。
- 24.3 問合せの連絡先は、委員会ウェブサイト公開する。
- 24.4 事務局は相談窓口寄せられた苦情や問合せ等を取りまとめ、委員会へ定期的に報告する。

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版 Page 17/20

25. 表 1 新規申請

(1)	新規審査依頼書（統一書式 2）
(2)	実施計画（省令様式第 1）
(3)	研究計画書
(4)	説明文書、同意書、同意撤回書
(5)	分担医師リスト（統一書式 1）
(6)	モニタリングに関する手順書
(7)	利益相反管理基準（様式 A）、利益相反管理計画（様式 E）
(8)	監査に関する手順書（作成した場合に限る。）
(9)	医薬品等の概要を記載した書類
(10)	その他、当該審査のために必要と委員会が判断した文書

26. 表 2 変更申請

(1)	変更審査依頼書（統一書式 3）
(2)	実施計画事項変更届書（省令様式第 2）
(3)	改訂・変更した全ての書類（研究計画書等）
(4)	その他、当該審査のために必要と委員会が判断した文書

27. 表 3 事前確認不要事項とすることができる事項

(1)	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役職の変更
(2)	契約締結日の追加
(3)	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)	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

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版 Page 18/20

28. 表 4 軽微な変更とすることができる事項

(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
(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
(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の変更であって、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
(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
(8)	(1)～(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

29. 表 5 軽微変更

(1)	軽微変更通知書（統一書式 6）
(2)	変更後の実施計画（省令様式第 1）
(3)	実施計画事項軽微変更届（省令様式第 3）

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版 Page 19/20

30. 表 6 疾病等報告、不具合報告

(1)	医薬品の疾病等報告書（統一書式 8）※医薬品の疾病等報告の場合
(2)	医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式 9）※医療機器の疾病等又は不 具合報告の場合
(3)	再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式10）※再生医療等製品の 疾病等又は不具合報告の場合
(4)	詳細記載用書式（統一書式 8～10の詳細記載用）
(5)	疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）※医薬品の疾病等報告の場合
(6)	疾病等報告書（医療機器）（別紙様式2-2）※医療機器の疾病等又は不具合報告 の場合

31. 表 7 不適合報告

(1)	不適合報告書（任意様式）※重大な不適合に該当しない不適合の場合
(2)	重大な不適合報告書（統一書式 7）※重大な不適合の場合

32. 表 8 定期報告

(1)	定期報告書（統一書式 5）
(2)	定期報告書（別紙様式 3）
(3)	利益相反管理基準（様式 A）、利益相反管理計画（様式 E）
(4)	規則第40条第 1 項第 2 号から第 9 号までに掲げる書類（委員会が最新のものを 有していないものに限る）

33. 表 9 総括報告書等

(1)	主要評価項目報告書※総括報告書を作成しなければならない時期と同時期の場 合は不要。
(2)	終了通知書（統一書式12）
(3)	総括報告書の概要（終了届書（別紙様式 1））
(4)	総括報告書

	高知大学医学部附属病院 専門文書	使用開始日：2023 年 12 月 11 日	
	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の 運営に係る標準業務手順書	文書番号 CK0100-001	第 1 版
		Page 20/20	

34. 表 10 審査手数料

申請内容		料金（税別）
新規申請 （新規申請以後定期報告までの間における変更申請、疾病等報告等審査を含む。）	高知大学に属する者からの申請	100,000円
	高知大学以外に属する者からの申請	200,000円
	同一の特定臨床研究等を実施する 共同研究機関の追加申請	10,000円
定期報告 （定期報告以後次回定期報告までの間における変更申請、疾病等報告等審査を含む。）	高知大学に属する者からの申請	30,000円
	高知大学以外に属する者からの申請	65,000円
	同一の特定臨床研究等を実施する 共同研究機関の追加申請	10,000円

※高知大学に属する統括管理者からの申請については、研究費の間接経費等が委員会の運営経費に充てられることを考慮し、学外申請の2分の1とする。