

九州大学病院臨床研究審査委員会事務局標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、「九州大学特定臨床研究等に係る審査意見等業務受託規程」(平成30年度九大規程第140号。以下、「規程」という。)第3条に定める、九州大学病院臨床研究審査委員会(以下、「委員会」という。)及び委員会事務局(以下、「事務局」という。)における倫理審査の手順を定めるものである。

(本手順書の範囲)

第2条 本手順書は、委員会で審査意見業務(以下、「審査」という。)を行う案件のうち、次の各号のいずれかに該当する場合に適用するものとする。

- (1) 九州大学に在籍する者が研究責任(代表)医師を務める多施設共同研究に係る中央一括審査を委員会が受託する場合。
- (2) 九州大学に在籍する者が九州大学のみの研究において研究責任医師を務める場合。
- (3) その他、他機関からの審査を委員会が受託する相当な理由が認められる場合。

(外部機関からの審査依頼に係る対応)

第3条 事務局は、外部機関からの審査受託に当たって、別途定める「外部機関からの審査依頼書」(機関内様式2)の提出を審査委託機関に求めるものとする。ただし、九大に所属する医師が、研究責任(代表)医師を務める場合は、不要とする。また、九大以外に研究代表医師が所属する場合、原則として当該機関のみとし、各参加施設については必要に応じて求めることとする。

(外部機関からの審査受託に係る必要書類)

第4条 事務局は、審査受託に際して、別途定める「機関要件確認書」(機関内様式4)、研究責任医師の「履歴書」(機関内様式5)、任意の様式により当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練がなされていることを確認できる「教育研修の受講証明書」等の作成及び提出を審査委託機関に求めるものとする。ただし、九大に所属する医師が、研究責任(代表)医師を務める場合は、不要とする。また、九大以外に研究代表医師が所属する場合、原則として当該機関のみとし、各参加施設については必要に応じて求めることとする。

2 事務局は、前項で定める書類により、審査委託機関において適正な研究実施体制が構築されているか確認を行う。また、必要に応じて、実地での調査などを行うこととする。

(外部機関との審査委受託契約)

第5条 事務局は、前条で定める確認を経て、九州大学病院長と審査委託機関の長との間で審査委受託に関して契約等を取り交わすこととする。なお、九州大学に所属する医師が、研究責任（代表）医師を務める場合は、この限りではない。

（審査書類の作成及び提出）

第6条 事務局は、研究責任（代表）医師から新規申請が行われるにあたって、以下の各号の審査書類の提出を求めるものとする。

（1）第2条第1項第1号の場合、事務局は、以下の書類を九州大学に在籍する当該者に提出させようとして、⑪の書類を分担機関に在籍する研究責任医師に提出させるものとする。

- ①. 新規審査依頼書（統一書式2）
- ②. 申請書（機関内様式1:研究責任（代表）医師から九州大学病院長宛を原則とする。）
- ③. 実施計画（省令様式第1）
- ④. 研究計画書
- ⑤. 説明同意文書
- ⑥. 医薬品等の概要を記載した書類（研究計画書内に当該内容を記載することでも可。）
- ⑦. 疾病等が発生した場合の手順書
- ⑧. モニタリングの手順書
- ⑨. 監査の手順書（必要に応じて作成のこと。）
- ⑩. 利益相反管理基準（厚労省課長通知別添のガイダンスで規定される「様式A」）
- ⑪. 利益相反管理計画（上記ガイダンスで規定される「様式E」。）
- ⑫. 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した研究分担医師リスト（統一書式1）
- ⑬. 統計解析計画書（必要に応じて作成のこと。）
- ⑭. その他委員会が求める書類

（2）第2条第1項第2号の場合、事務局は、前号で定める書類の提出を審査委託機関に依頼するものとする。

2 変更等の申請の場合、事務局は、以下の審査書類の提出を研究責任（代表）医師に依頼するものとする。

- ①. 申請書（機関内様式1:研究責任（代表）医師から九州大学病院長宛を原則とする。）
- ②. 変更箇所一覧表（任意の様式）
- ③. 変更する書類
- ④. 変更申請書（統一書式3）
- ⑤. 実施計画事項変更届書（省令様式第二）もしくは、実施計画事項軽微変更届書（省令様式第三）
- ⑥. その他、必要な書類

3 事務局は、第1項および第2項に定める審査書類を受領後、委員会へ諮る手続きを行

うものとする。なお、当該手続きは第10条の業務に併せて行うものとする。

(申請電子化システム)

第7条 事務局は、前条に定める審査資料について、申請電子化システムを利用することを妨げない。この場合であっても、情報管理に係る法規及びガイドライン等を遵守するものとする。

2 事務局は、審査書類をタブレット端末に配信し、委員は当該タブレット端末を用いて審査を実施することができる。

3 事務局は、審査受託に係る文書(契約書を含む。)を機密性が担保されるかたちで九州大学病院内の所定のサーバーに格納することを妨げない。この場合、適切なアクセス権に基づいて管理を行うことを原則とする。

(事前審査に係る事務局の対応)

第8条 事務局は、九州大学病院を主たる実施医療機関とする新規申請の場合、必要に応じて、九州大学病院ARO次世代医療センターと連携する。同センターでは、第6条で定める審査書類をもとに、事前審査を開催し、各種助言(科学的合理性、生物統計、同意説明文書作成、利益相反管理に係る確認などを含む。)を行うことができる。

(審査意見等業務に係る事務局の対応)

第9条 事務局は、委員会における審査にあたって、規程に基づいて対応するものとする。

2 前項に定める審査にあたって、災害、不可抗力その他客観的に対面での審議を行うことが著しく困難である場合は、テレビ会議(双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行われるもの)もしくは書面にて対応することを妨げない。

(審査結果の報告に係る事務局の対応)

第10条 委員会委員長は、事務局を介して、第2条第1項第1号の場合、研究責任(代表)医師に厚労省が定める審査結果通知書(統一書式4)により、審査結果を通知するものとする。併せて、以下の各項について事務局を介して対応が行われるものとする。

2 九州大学病院長に、審査結果を「審査結果通知書」(統一書式4)を用いて報告する。併せて、当該の審査結果について、別途定める九州大学病院臨床研究管理委員会に報告を行う。九州大学病院長は、当該研究代表(責任)医師に研究の実施の可否に関して「特定臨床研究等の実施に関する決定通知書」(機関内様式3)を用いて通知する。

3 委員会委員長は、第2条第1項第3号の場合、審査委託機関の長に審査結果を別途定める「審査結果通知書」(統一書式4)を用いて報告する。なお、倫理審査委託機関の長は、当該研究責任医師に研究の実施の可否に関して書面にて通知するものとする。

4 委員会委員長は、審査意見業務上、臨床研究の対象者の安全性に大きな影響を及ぼす疾病等や不適合等への措置として、特記すべき意見を述べる場合は、「認定臨床研究審査委員会の意見報告書」(統一書式13)を地方厚生局長へ提出するものとする。

(定期報告に係る事務局の対応)

第11条 事務局は、当該研究の研究責任(代表)医師に対して、特定臨床研究等の実施状

況について、定期報告書（通知別紙様式 3 及び統一書式 5）を委員会に提出することを求めるものとする。ただし、規程第 5 条で定める特定臨床研究以外の研究の場合にあっては、統一書式 5 のみの提出を求めるものとする。なお、審査結果は別途定める「審査結果通知書」（統一書式 4）を用いて通知するものとする。

（主要評価項目報告書に係る事務局の対応）

第 1 2 条 研究計画書に記載された主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了する場合、事務局は当該研究の研究責任医師に対して、原則としてその日から 1 年以内に主要評価項目報告書の委員会への提出を求めるものとする。ただし、当該報告書の作成が第 1 3 条に定める総括報告書の作成と同時期となる場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとする。なお、審査結果は別途定める「審査結果通知書」（統一書式 4）を用いて通知するものとする。

（総括報告書に係る事務局の対応）

第 1 3 条 研究計画書に記載された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する場合、事務局は当該研究の研究責任医師に対して、原則としてその日から 1 年以内に総括報告書及びその概要の委員会への提出を求めるものとする。なお、審査結果は別途定める「審査結果通知書」（統一書式 4）を用いて通知するものとする。

（中止通知書に係る事務局の対応）

第 1 4 条 特定臨床研究等を中止する場合、当該研究の研究責任医師に対して、中止通知書（統一書式 1 1）の委員会への提出を求めるものとする。なお、審査結果は別途定める「審査結果通知書」（統一書式 4）を用いて通知するものとする。

2 事務局は、当該研究の研究責任医師に対して、中止した日又は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のいずれか遅い日から原則 1 年以内に研究計画書につき前条の総括報告書の委員会への提出を求めるものとする。

（終了通知書に係る事務局の対応）

第 1 5 条 特定臨床研究等を終了する場合、事務局は当該研究の研究責任医師に対して、終了通知書（統一書式 1 2）の委員会への提出を求めるものとする。なお、事務局は、当該研究の研究責任医師に対して、研究計画書に記載された主たる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のいずれか遅い日から原則 1 年以内に研究計画書につき第 1 2 条の主要評価項目報告書及び第 1 3 条の総括報告書の委員会への提出を求めるものとする。主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなす。なお、審査結果は別途定める「審査結果通知書」（統一書式 4）を用いて通知するものとする。

（簡便な審査等に係る事務局の対応）

第 1 6 条 事務局は、規程第 1 4 条に基づいて簡便な審査等に係る対応を行うものとする。ただし、「認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等について」（令和 2 年 3 月 23

日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡)の別添1にある「事前確認不要事項」に該当する項目にあつては、適宜事務局より委員会で報告を行うものとする。また、疾病等報告を行う場合にあつても、1) 当院発生事案であるが他機関CRBにて確認されるもの、あるいは、2) 報告日からCRB審査までの期間が、法で規定されている報告期限を超えるため、事前に委員長への報告を行うものについては、「簡便な審査等のためのCRB事務局確認票」(機関内様式6)を用いて、委員長確認による対応を行うものとする。

2 前項に該当するもののほか、事務局は、審査意見業務の対象となるものが特定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は、規程第14条第2項に基づいて対応を行うものとする。この場合も、「簡便な審査等のためのCRB事務局確認票」(機関内様式6)を用いて、委員長確認による対応を行うものとする。

(緊急審査に係る事務局の対応)

第17条 事務局は、規程第15条に基づいて緊急審査に係る対応を行うものとする。

(疾病等報告書に係る事務局の対応)

第18条 重篤な有害事象と不具合を含む安全性情報の収集と報告手順については、別途定める「疾病等標準業務手順書～臨床研究法対応版～」に従うものとする。

(重大な不適合等報告に係る事務局の対応)

第19条 事務局は、規程第4条第7号に基づいて重大な不適合等に係る対応を行うものとする。

(審査手数料の徴収に係る事務局の対応)

第20条 審査手数料の徴収については、規程第18条及び第19条に基づいて対応するものとする。ただし、規程第4条で定める特定臨床研究以外の審査意見業務については、別途対応を検討することを妨げない。

(記録の保存)

第21条 事務局は、委員会に関連し保存する文書(電磁的記録等を含む。)を、5年間保管するものとする。記録の保存については、本院事務部研究支援課にて行うものとする。

(その他)

第22条 当該審査受託に係る業務を適正に遂行するにあたり、申し合わせが必要な事案が発生した場合、関係部署間で適宜調整を行うものとする。

附 則

この手順書は、平成30年5月7日から施行する。

附 則

この手順書は、平成30年5月28日から施行する。

附 則

この手順書は、令和元年12月13日から施行する。

附 則

この手順書は、令和2年11月2日から施行する。

附 則

この手順書は、令和5年9月15日から施行する。

機関内様式一覧

機関内様式1	申請書
機関内様式2	外部機関からの審査依頼書
機関内様式3	特定臨床研究等の実施に関する決定通知書
機関内様式4	機関要件確認書
機関内様式5	履歴書
機関内様式6	簡便な審査確認票