

## 臨床研究審査委員会の審査等に関する手順書

### (目的)

第1条 本手順書は、産業医科大学臨床研究審査委員会規程（以下「委員会規程」という。）に基づいて、臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定めることを目的とする。なお、本手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「指針」という。）に基づき、本学において行われる人間を直接対象とした生命科学・医学系研究（以下「医学系研究」という。）に対して適用する。

### (対象)

第2条 本手順書は、第1条に定める指針が適用となる医学系研究に関し、その研究計画の新規申請、変更申請、関連する各種報告等を研究責任者/研究代表者から依頼を受けてそれらを審査する委員会に適用するものとする。

2 第1条に定める指針が適用とされない研究は、原則として本手順書の対象としない。ただし、研究者等が倫理審査の必要性を説明した場合はこの限りでない。

3 委員会が他の研究機関からの審査依頼を受けた場合であって第11条の要件を満たす場合は、本手順書を準用する。

### (委員会の組織)

第3条 委員会は、委員会規程第4条に基づき組織する。

### (委員会の運営)

第4条 委員会は、委員会規程第7条に基づき開催する。

2 委員会は、委員長が招集し、その議長を務める。

3 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。ただし、研究等に関する審査の判定を行う場合は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開き、議決をすることができない。

4 委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決する。ただし、研究等に関する審査の判定については、出席委員の3分の2以上をもって決する。

5 判定は、次の各号のいずれかの表示による。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 変更の勧告
- 四 不承認
- 五 非該当
- 六 その他

6 委員会の委員が、研究等に関する審査の申請をした場合、当該委員は、その審査の審議及び議決に加わることができない。

7 委員会は、委員会規程第11条に基づき、迅速審査を行うことができる。

(1) 迅速審査は、委員長が指名する委員が行うものとする。

(2) 判定は、次の各号のいずれかの表示による。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 変更の勧告
- 四 不承認
- 五 非該当
- 六 その他

(3) 迅速審査の結果については、委員会の他のすべての委員に報告するものとする。

- 8 委員会には、議事概要及び審査記録を作成するものとする。
- 9 作成した議事概要は、次回の委員会に提出し、その承認を得なければならない。
- 10 委員会は、委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、それを公表しなければならない。
- 11 委員会は、委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣等に報告しなければならない。
- 12 その他委員会の運営に関する事項については、指針に定めるところによる。

#### (委員会・委員の債務)

第5条 委員会は、第2条に定める医学系研究に関して、適用となる指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含め中立的かつ公正に審査を行う。

- 2 委員会は、前項により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 3 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 4 委員は、委員として職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、前1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び委員長に報告しなければならない。
- 6 委員は、医科学系研究に関する講習及び教育を受けなければならない。なお、委員は以下の講習を年1回以上受講しなければならない。
  - ・委員会が指定する講習会（年2回開催）

#### (委員会事務局の設置)

第6条 本手順書に基づく委員会の事務を行うため、臨床研究推進センター臨床研究部門に委員会事務局を置く。

- 2 委員会事務局は、委員長、もしくは副委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - 一 委員会の開催準備
  - 二 委員会の議事概要及び教授会報告の作成
  - 三 委員会の審査結果の研究責任者及び研究代表者への通知

- 四 委員会で審査対象とした資料、議事概要の保存
- 五 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事務及び支援
- 3 委員会事務局は、事務局として職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- 4 委員会事務局は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び委員長に報告しなければならない。
- 5 委員会事務局の職員は、以下の医学系研究に関する講習及び教育を受けなければならない。
  - ・委員会が指定する講習会（年2回開催）

（臨床研究審査委員会における倫理審査研究計画書等の提出及び審査の手順）

第7条 研究責任者/研究代表者は、「産業医科大学 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」（以下「医学系研究に関する業務手順書」という。）に基づき、倫理審査研究計画書に必要な事項を記入し、当該研究に必要なものを添えて臨床研究部門に提出しなければならない。

- 1 利益相反委員会への事前申請
  - 医学系研究の申請を行う場合は、利益相反委員会での判定を確認し、以下のとおり申請手続きに入ることとする。
- 2 入手方法
  - 研究責任者はホームページ上で申請書一式を入手する。
- 3 事前の相談
  - 研究責任者が委員会に提出するか否か判断がつかない場合、臨床研究推進センター 教育・計画支援部門に事前に相談することができる。
- 4 プロトコル審査委員会への提出
  - 研究責任者は、記入要領に従って「プロトコル審査委員会研究計画書」を作成するとともに、当該研究の申請に必要な書類を作成し、臨床研究部門へ提出する。臨床研究部門は、書類が整っているかどうか確認を行い、書類が整った時点で、臨床研究部門からプロトコル審査委員会へ提出する。
- 5 臨床研究部門への提出
  - 研究責任者は、プロトコル審査委員会からの指摘を修正後、「倫理審査研究計画書」、及び申請書類一式を臨床研究部門へ提出する。
- 6 委員長への提出
  - 前項により提出された倫理審査研究計画書等の内容を、委員長が確認し、委員会に諮るかどうかを決定する。
- 7 臨床研究部門からの連絡
  - 委員会にて審議することが決定された場合、研究責任者/研究代表者は臨床研究部門担当者から委員会の開催日時等の連絡を受ける。
- 8 委員会への出席
  - 前項より連絡を受けた研究責任者は、委員会に出席して、研究等の概要を説明し、質疑に対応するものとする。ただし、迅速審査の対象となった場合には、原則、説明は要さないが、委員会が必要と判断した場合は、この限りではない。委員会への出席については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」第2章-第4-3項を原則とする。

## 9 修正

研究責任者は、委員会で倫理審査研究計画書等の内容不備の指摘を受けたときは、指摘事項を修正し、臨床研究部門に提出する。

## 10 修正内容の確認

臨床研究部門は、提出された倫理審査研究計画書等の修正内容を確認した後、委員長に当該研究計画書等を提出し、修正内容を確認する。

## 11 学長への報告

委員長は、倫理審査研究計画書等の修正内容を確認したときは、学長に文書により審査結果の報告を行う。学長への報告決裁は、臨床研究部門が行う。

## 12 承認

臨床研究部門は、審査結果に基づき、学長の承認を得たときは、研究責任者に審査結果通知書により通知する。

## 13 研究終了等の報告

研究等を終了又は中止したとき、委員長及び学長にその旨及び結果の概要を研究等終了報告書又は研究等中止報告書により報告を行う。また、研究期間が1年を超えるときは、委員長及び学長に毎年1回、研究等の進捗状況並びに有害事象及び不具合の発生状況を研究等進捗状況報告書により報告を行う。

## 14 モニタリング及び監査

侵襲を伴い、かつ介入を行う研究については、モニタリングを実施し、臨床研究審査委員会に対し報告を行う。また、必要に応じて監査を実施する。

(実施状況報告)

第8条 委員会は、承認した研究に関して、年一回以上、「研究等進捗状況報告書」の提出を求める。なお、モニタリング報告書を作成している場合は、モニタリング報告書をもって報告するものとする。

2 委員会は、研究等進捗状況報告書を受けた場合、委員会において報告する。

ただし、研究等進捗状況報告書を受けた場合、以下の各号に該当する場合は審査を行う。

- 一 研究実施計画からの逸脱等が発生した場合
- 二 その他、委員会が審査の必要性があるとした場合

(研究終了報告)

第9条 委員会は、承認した研究が研究終了又は研究中止した場合は、研究等終了報告書又は研究等中止報告書の提出を求める。

2 委員会は、研究終了報告を受けた場合、委員会において報告する。ただし、研究終了報告書の記載内容から審査が必要と判断する場合は審査を行う。

(安全性情報に関する報告の審査と対応)

第10条 委員会は、承認した実施中又は過去に実施された研究において重篤な有害事象が発生した場合は、重篤な有害事象に関する報告を求める。本学内で発生した重篤な有害事象の報告は「安全性情報(重篤な有害事象等)に関する標準業務手順書」に基づき報告を受ける。

2 前項の報告を受け、委員長は臨時の委員会開催の必要性を検討し、必要と判断した場合は委員会を臨時で招集する。臨時招集の必要性がない場合は、直近の定期開催の委員会において審議を行う。

- 3 委員長は、必要に応じ事前審査の審査委員を複数名指名することができる。
- 4 学長は委員会の審査結果の報告を受け、「安全性情報（重篤な有害事象等）に関する標準業務手順書」に基づき、研究責任者/研究代表者にへ通知する。
- 5 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、学長に報告した上で、対応状況及び倫理審査結果を速やかに厚生労働省に報告し、公表する。

（多機関共同研究に関する一括審査）

第11条 委員会は、多機関共同研究であって、研究代表者より、審査依頼を受け、以下の条件を満たす場合に一括審査を行うこととする。

- 一 研究代表者が、一括審査対象研究機関の取りまとめ役を担い、多機関共同研究特有の事情について委員会への協力が可能な場合。
  - 二 研究代表者が、一括審査参加機関における研究組織の体制の要件及び利益相反状況について判断した「研究者等リスト」及び「研究機関要件確認書」をもって確認結果を取りまとめ、「研究倫理一括審査申請書」及び倫理審査研究計画書等一式と併せて委員会に提出可能な場合。
- 2 一括審査として審査対象となる研究機関や審査手順は以下の通りとする。
- 一 研究計画新規申請  
一括審査参加機関について一括して審査を行う。
  - 二 研究計画変更申請  
研究計画の変更を伴う場合（研究計画書、説明同意文書の変更等）一括審査参加機関について一括して審査を行う。なお、一括審査参加機関が研究実施途中で研究への参加を中止する場合を含む。
  - 三 重篤な有害事象報告
    - 一括審査参加機関のいずれかで発生した事象の場合  
有害事象発生機関から研究代表者を通して報告を受け審査を行う。審査結果は、研究代表者へ通知する。一括審査参加機関については、審査結果を自機関の長に報告する。
    - 一括審査参加機関以外で発生した事象の場合  
研究代表者から他機関発生事象として報告を受け審査を行う。審査結果は、研究代表者へ通知する。一括審査参加機関は、審査結果を自機関の長に報告する。
  - 四 進捗状況報告  
研究代表機関もしくは研究責任者より、研究の進捗状況について、年1回、研究等進捗状況報告書をもって報告する。モニタリング報告書で代替可能である。
  - 五 終了報告  
研究代表者は、研究終了後に終了報告を行う。
  - 六 審査等手順  
審査等の手順については、別紙（一括審査）に定める。

（その他の研究倫理事案）

第12条 委員会は、第7条～第11条に規定する各種申請・報告以外の研究倫理事案について研究責任者/研究代表者から報告を受けた場合、必要な対応を行い、必要時、審査を行う。

- 2 委員長は、事案の内容に応じて対応方法を個別に検討し、必要時専門家を指名して審査も

しくは検討を行う。また、必要に応じて研究責任者等へヒアリング等の調査を行う。  
3 委員長は委員会意見として取りまとめ、研究責任者／研究代表者に通知する。

(記録の保管)

第13条 委員会で承認を得た議事概要及び審査記録は、これを永久に保存する。

(指針適合性調査への協力)

第14条 学長は、大臣又はその委託を受けた者が実施する指針への適合性に関する調査に協力する。

(手順書の改廃)

第15条 本手順書の改廃は、臨床研究審査委員会の議を経て臨床研究審査委員会委員長が定める。

本手順書は、2021年6月30日から適用する。