

## 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12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。
  - ア 承認
  - イ 不承認
  - ウ 継続審査
  - エ 中止
  - オ 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。
    - ア 承認

- イ 不承認
- ウ 継続審査
- エ 中止
- オ 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・委員の責務)

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、第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、医学系研究に関する講習及び教育を年1回以上受けなければならない。

#### (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。
  - (1) 委員会の開催準備
  - (2) 委員会の議事概要及び教授会報告の作成
  - (3) 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
  - (4) 委員会で審査対象とした資料、議事概要の保存
  - (5) 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、医学系研究に関する講習及び教育を年1回以上受けなければならない。

(臨床研究審査委員会における倫理審査研究計画書等の申請及び審査の手順)

第7条 研究責任者/研究代表者は、原則として、倫理審査デジタル申請システム（以下、「システム」という）に必要事項を記入し、関係資料を添付した上で委員会事務局に申請しなければならない。

2 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。

3 プロトコル審査委員会への申請

研究責任者/研究代表者は、申請した倫理審査研究計画書に基づき、プロトコル審査を受ける。プロトコル審査委員会から指摘があった場合、研究責任者/研究代表者は指摘内容に基づき修正を行う。プロトコル審査が完了した後に、研究責任者/研究代表者は臨床研究審査委員会への申請を行う。

4 委員長への提出

前項により申請された倫理審査研究計画書等の内容を、委員長及び委員長が指名した委員が確認し、委員会に諮るかどうかを決定する。

5 委員会事務局からの連絡

委員会にて審議することが決定された場合、研究責任者/研究代表者は委員会事務局から委員会の開催日時等の連絡を受ける。

6 委員会への出席

前項より連絡を受けた研究責任者/研究代表者は、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、委員長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。

7 審査結果通知

委員会事務局は、委員会での審査結果を受け、研究責任者/研究代表者に、審査結果通知書をもって通知する。

8 学長への報告及び実施可否通知

学長は、委員会での審査結果を踏まえ、当該研究の実施、継続又は変更の可否を決定する。委員会事務局は、実施可否通知書により研究責任者/研究代表者に通知する。

(実施状況報告)

第8条 委員会事務局は、研究責任者/研究代表者からモニタリング報告を受けた場合、委員会において報告する。

2 委員会は、承認した研究に関して、年1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。

- 3 委員会事務局は、研究等進捗状況報告を受けた場合、委員会において報告する。  
ただし、委員長が研究等進捗状況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。

(研究終了／中止報告)

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 委員会事務局は、研究等終了報告書／研究等中止報告書を受けた場合、委員会において報告する。ただし、委員長が研究等終了報告書／研究等中止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／研究代表者に通知する。
- 5 研究責任者／研究代表者は、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、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。

(研究に関する不適切事案に関する報告の審査と対応)

第11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不適切な事案が発生した場合、研究責任者／研究代表者を通して、報告を受ける。

なお、研究に関する不適切事案とは、以下の場合等を指す。

- (1) 研究の倫理的妥当性を損なう又はそのおそれのある事案
  - (2) 研究の科学的合理性を損なう又はそのおそれのある事案
  - (3) 研究の適正性を損なう又はそのおそれのある事案
  - (4) 研究の信頼性を損なう又はそのおそれのある事案
  - (5) 研究に関連する情報の漏えい又はそのおそれのある事案
  - (6) その他
- 2 委員会は、第1項のいずれかにあたる事項について、必要に応じ調査を行い研究責任者／研究代表者に対して、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。
- 3 第1項各号に定める不適切事案に関して、委員長は、必要に応じ委員会を招集することができる。

(多機関共同研究における本学委員会での一括審査)

第 12 条 委員会は、多機関共同研究であって、本学が研究代表機関となる場合、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。

- (1) 研究代表者が、一括審査対象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
- (2) 研究代表者が、一括審査対象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。

- (1) 研究計画新規申請  
一括審査対象機関について一括して審査を行う。
- (2) 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）一括審査対象機関について一括して審査を行う。なお、一括審査対象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。
- (3) 重篤な有害事象報告
  - ア 一括審査対象機関のいずれかで発生した事象の場合  
委員会は、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。一括審査対象機関については、審査結果を自機関の長に報告する。
  - イ 一括審査対象機関以外で発生した事象の場合  
委員会は、研究代表者から他機関発生事象として報告を受ける。審査結果は、研究代表者へ通知する。一括審査対象機関は、審査結果を自機関の長に報告する。
- (4) 進捗状況報告  
委員会事務局は、研究等進捗状況報告を受けた場合、委員会において報告する。なお、モニタリング報告書で代替することも可能である。ただし、委員長が研究等進捗状況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。
- (5) 終了／中止報告  
委員会事務局は、研究等終了報告書／研究等中止報告書を受けた場合、委員会において報告する。ただし、委員長が研究等終了報告書／研究等中止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。

(多機関共同研究における他機関での一括審査)

第 13 条 委員会は、多機関共同研究であって、本学が研究代表機関ではなく、他機関の倫理審査委員会において一括審査が行われる場合、本学研究責任者が当該倫理審査委員会に審査依頼を行うことを可能とする。

2 一括審査として他機関の倫理審査委員会に審査を依頼する手順は以下の通りとする。

- (1) 研究代表者から求められた書類を記載し、研究代表者を介して当該倫理審査委員会に提出する。
- (2) 本学研究責任者は、当該倫理審査委員会で承認された書類及び審査結果通知書の提供を受け、本学委員会に提出する。
- (3) 委員会は、当該倫理審査委員会での審査結果を受け、本学での研究実施の可否について検討する。

(4) 重篤な有害事象報告

ア 本学で発生した事象の場合

委員会は、研究責任者から「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。研究代表機関への報告は、研究計画書もしくは当該機関の手順書等に従うものとする。当該倫理審査委員会での審査結果について本学委員会に報告する。

イ 本学以外で発生した事象の場合

委員会は、当該倫理審査委員会での審査結果について本学委員会に報告する。

(5) 進捗状況報告

委員会事務局は、研究等進捗状況報告を受けた場合、委員会において報告する。なお、モニタリング報告書で代替することも可能である。

(6) 終了／中止報告

委員会事務局は、研究等終了報告書／研究等中止報告書を受けた場合、委員会において報告する。

(その他の研究倫理事案)

第14条 委員会は、第7条～第13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、必要に応じ審査を行う。

(記録の保管)

第15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16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17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。

附則

- 1 Ver. 1.0 本手順書は、2021年6月30日から適用する。  
(2022年3月2日 第12回臨床研究審査委員会承認)
- 2 Ver. 2.0 2025年11月7日改正  
(2025年11月7日 第8回臨床研究審査委員会承認)