

聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会の 申請に関する標準業務手順書

改訂履歴

版数	作成・更新日	備考（更新理由等）
1.0	2019年6月3日	初版作成

目次

1.	目的	1
2.	適用範囲	1
3.	申請の種類	1
4.	審査前手続き	1
4.1.	利益相反関係	1
4.2.	審査料の支払い	1
4.3.	研究保険への加入	2
4.4.	jRCT への登録	2
4.5.	契約の締結	2
5.	申請手続き	2
5.1.	提出書類	2
5.2.	申請完了手続き	3
5.3.	事前審査	3
6.	審査	3
6.1.	審査方法	3
6.2.	審査結果	4
6.3.	審査受審後の対応	4
6.3.1.	厚生労働大臣への届出	4
6.3.2.	審査結果公表	4
7.	変更申請	5
8.	定期報告	5
8.1.	委員会への報告	5
8.2.	委員会からの意見受領後	6
9.	適宜報告事項	6
9.1.	疾病等の報告	6
9.2.	不具合報告	9
10.	報告書	9
10.1.	主要評価項目報告	9
10.2.	総括報告	10
11.	研究の中止	10
12.	研究の終了	10
13.	他施設の認定臨床研究審査委員会受審	11
14.	問い合わせ先	11

1. 目的

本書の目的は、聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会(以下「委員会」)への審査申請および報告等が、臨床研究法並びにそれに関連する省令等に基づいて適正かつ円滑に行われるよう標準的な業務手順を定めることである。

2. 適用範囲

本書は、聖マリアンナ医科大学(以下「本学」)及び聖マリアンナ医科大学が運営する 5 つの附属病院・クリニック(以下「附属病院」)に所属している教職員及び委員会に審査を希望する者に適用する。なお、学内においては、申請者研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)は、助教以上の常勤者とする。

他施設からの審査依頼についても、学内からの審査依頼と平等に取り扱う。

3. 申請の種類

委員会へ申請が必要となる臨床研究は以下のとおりとする。

- ・臨床研究法の定めるところの特定臨床研究に該当するもの
- ・それ以外の努力義務臨床研究に該当するもの

4. 審査前手続き

委員会の申請において、以下に定める 5 つに対応し、必要な書類を作成または取得しておくこと。

4.1. 利益相反関係

学内申請者においては、利益相反管理に関連する書類(様式 A、様式 B および様式 C)を本学の利益相反管理委員会へ提出し、利益相反委員会から発行される様式 D を受領する。受領後、様式 E を作成すること。本学の利益相反委員会への諮問に関しては、利益相反委員会の標準業務手順書を参照すること。

学外者については、利益相反管理に関連する様式 A、様式 B、様式 C、様式 D および様式 E を準備しておくこと。

4.2. 審査料の支払い

研究責任医師は、事務局から発行された請求書に基づき、支払い手続きを行う

こと。審査料振替処理申請書を事務局へ提出する。

4.3. 研究保険への加入

研究責任医師は、特定臨床研究を実施する場合には、あらかじめ当該特定臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、原則として保険に加入する。

申請時に未加入であった場合は、加入後速やかに事務局まで保険証券の写しを提出すること。

4.4. 臨床研究実施計画・研究概要公開システム jRCT への登録

研究責任医師は、申請前に j RCT へ臨床試験の登録を行うこと。

4.5. 契約の締結

学外からの申請は、所定の様式により本委員会との契約の締結を行うこと。

5. 申請手続き

5.1. 提出書類

「4. 審査前手続き」の作業完了、以下に記す①～⑭の書類を全て準備し、委員会の事務局(以下「事務局」)に一部ずつ、紙媒体を送付すること。持参する場合は、原則、平日の月曜日から金曜日の 8 時 30 分から 17 時の間に事務局の事務員に直接手渡すること。

なお、提出されたものに対して事務作業を実施する都合上、以下の注意事項 3 点に注意すること。

【注意事項】

- 1)申請書類にカラー印刷が含まれている場合、審査時は白黒印刷となることを留意して作成すること。
- 2)片面印刷で提出すること。
- 3)各書類はクリップ留めすること (ホチキス不可)。

① 実施計画 (様式第一)

② 研究計画書

- ③ 医薬品等の概要を記載した書類
- ④ 有害事象の手順書
- ⑤ モニタリング手順書
- ⑥ 監査に関する手順書（必要に応じて）
- ⑦ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- ⑧ 研究組織表
- ⑨ 統計解析計画書（作成済みの場合）
- ⑩ 同意説明文・同意書・シエーマ(同意説明文に記載があれば不要)
 ＊多施設共同研究の代表機関である場合は、分担施設の様式も全て提出すること
- ⑪ 参考文献(1 文献)
- ⑫ 研究保険加入証の写し(未加入の場合は、加入後速やかに提出すること)
- ⑬ 新規審査依頼書(統一書式 2)
- ⑭ 企業等との契約に関する資料
- ⑮ その他委員会が求めるもの

5.2. 申請完了手続き

事務局に提出された申請書類は、事務局にて、必須事項が空欄になっていないかなどの事務的な内容確認を行い、修正を要すると想定される箇所を申請者に伝える。そのやり取りが完了した場合は、受付番号を発番するとともに、申請者および委員会に受付番号が発番されたことを連絡する。

5.3. 事前審査

委員会に先立ち、一部の委員による事前審査を行う。事前審査の際に指摘事項があった場合、委員からの指摘を事務局から、申請者に告知する。申請者は、事務局から指摘された事項について、提出書類の修正を申し出ることができる。ただし、申請者の申し出により申請書類の修正が実施された場合には、それに伴い審議の順番が前後することがある。審議順が変更になった場合に、事務局はその旨を速やかに申請者に連絡するとともに、審議順の調整を実施するものとする。

6. 審査

6.1. 審査方法

委員会で採用している審査方法は申請者から直接聴取を含む通常審査と申請者から提出された書類のみを用いた簡便な審査とする。

審査方法は聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会審査規程および手順書により判断し、事務局は審査方法決定後速やかに委員会の各委員および申請者へ連絡する。

通常審査の場合、申請者は必要に応じて代理人または参考人の出席を委員会の委員長へ申請することができる。委員長が許可した者に関しては、該当する委員会へ出席することができる。

6.2. 審査結果

委員会の審議の結果は以下の 3 つの内のいずれかとし、審査終了後に、申請者に対して事務局より審査結果通知書(統一書式 4)を送付する。承認となった試験には承認番号を発番するとともに、通知結果と併せて申請者へ報告する。

承認 : 研究計画の科学性や倫理性を委員会が承認している状態
継続審査(要修正): 委員会で指摘された事項が修正されていれば承認する状態
不承認(再提出) : 研究計画を再考し再申請が必要な状態

6.3. 審査受審後の対応

6.3.1. 厚生労働大臣への届出

申請者は、承認の審査結果通知書を送付する際に、実施医療機関の管理者の承認を受け、厚生労働大臣へ実施計画書(様式第一)の届出を行うように通知する。

ただし、学内からの申請者においては、委員会の審査において承認を得た場合、実施医療機関の管理者の承認を得てから審査結果通知書を交付する。審査結果通知書受領後、本学の大学院・研究推進課が取りまとめて、関東信越厚生局へ実施計画(様式第一)を提出する。ただし、研究開始時期に関連して申請者が自ら速やかに実施計画の提出を予定している場合は、この限りではない。

6.3.2. 審査結果公表

審査意見書受領後、速やかに jRCT に必要事項を登録してあるかを審査結果

通知送付 1 週間後に確認するとともに、jRCT に登録されていない場合は登録するように促す。

7. 変更申請

委員会に申請した臨床研究に変更を有する場合には、以下の書類を事務局まで提出すること。事務局は変更申請を受理した場合は、初回申請時とは異なる受付番号を発行するとともに、発行した受付番号を申請者および委員会へ伝える。軽微な変更以外に関しては、変更前に事前審査を実施する。事前審査の方法に関しては、「5.3. 事前審査」に記載されているものと同様とする。特定臨床研究に従事する者の婚姻等による氏名の変更、および地域の名称の変更または地番の変更にもなう変更である軽微な場合には、簡便審査で書面審査となるため、下記に記載する書類を事務局まで提出すること。

【提出書類】

- ①実施計画事項変更届書（様式第二）
- ②変更後の実施計画（様式第一）
- ③変更に係る資料

【軽微な変更 提出書類】

- ①実施計画事項軽微変更届書(様式第三)
- ②研究計画書
- ③同意説明文

8. 定期報告

8.1. 委員会への報告

定期報告に関しては実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1 年ごとに、当該期間満了 1 ヶ月まえに実施状況について実施医療機関の管理者に報告した上で、委員会に報告する期限が 1 ヶ月後に迫っている旨を連絡する。

国際共同研究の場合は、実施計画を厚生労働大臣に提出した 1 年以内の他国の起算日を起算日とし、起算日の 1 ヶ月前に報告期限が迫っている旨を連絡する。ただし、初回の定期報告は、実施計画を提出した日から当該起算日の 1 ヶ月前に提出期限が迫っている旨を連絡する。

委員会において審査するため、以下の①から⑦までの書類は提出を必須とし、⑧から⑮までの書類に関しては委員会が最新のものを有していない場合は変更があったものを事務局まで提出すること。

【提出書類】

- ① 定期報告書(統一書式 5)
- ② 定期疾病等報告書(統一書式 6)
- ③ 定期報告書(別紙様式 3)
- ④ 利益相反管理基準(様式 A)
- ⑤ 利益相反管理計画(様式 E)
- ⑥ 論文・文献等
- ⑦ その他委員長が求めるもの
- ⑧ 研究計画書
- ⑨ 医薬品等の概要を記載した書類
- ⑩ 有害事象の手順書
- ⑪ モニタリング手順書
- ⑫ 監査に関する手順書 (必要に応じて)
- ⑬ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- ⑭ 研究組織表
- ⑮ 統計解析計画書 (作成済みの場合)

8.2. 委員会からの意見受領後

申請者は、委員会が意見を述べた日から起算して一月後に以下のとおり厚生労働大臣へ報告および jRCT へ登録されていることを確認し、報告や登録がされていない場合に関しては、報告および登録を促すように努める。

- ①定期報告書(別紙様式 3) を関東信越厚生局へ提出
- ②jRCT に記録

9. 適宜報告事項

9.1. 疾病等の報告

- ①未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの。

* 7日以内に実施医療機関の管理者に報告した上で、委員会に報告し、厚

生労働大臣へ報告すること。

- ・死亡
- ・死亡につながるおそれのある疾病等

②未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施する場合。

ア) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの。

* 15日以内に実施医療機関の管理者に報告した上で、委員会に報告すること。

- ・死亡
- ・死亡につながるおそれのある疾病等

イ) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの。

- ・治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- ・障害
- ・障害につながるおそれのある疾病等
- ・上記並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
- ・後世代における先天性の疾病又は異常

③未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合。

* 15日以内に実施医療機関の管理者に報告した上で、委員会に報告し、厚生労働大臣へ報告すること。

ア) 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの。

イ) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究以外の特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書・容器・被

包に記載された使用上の注意から予測できないもの、又は使用上の注意等から予測することができても、その発生傾向を予測できないもの、もしくは、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生もしくは拡大のおそれを示すもの。

- (1) 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等
- (2) 障害
- (3) 死亡または障害につながるおそれのある疾病等
- (4) 死亡または(1)～(3)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病
- (5) 後世代における先天性の疾病または異常

ウ) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの。

エ) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によると疑われる感染症が原因である以下の事項

- (1) 死亡
- (2) 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等
- (3) 障害
- (4) 死亡または障害につながるおそれのある疾病等
- (5) 死亡または(2)～(4)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
- (6) 後世代における先天性の疾病または異常

④以下の疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの(感染症を除く)。

*30日以内に実施医療機関の管理者に報告した上で、委員会に報告し、厚生労働大臣へ報告すること。

- (1) 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等
- (2) 障害
- (3) 死亡または障害につながるおそれのある疾病等

- (4) 死亡または(2)～(4)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病
 - (5) 後世代における先天性の疾病または異常
- ⑤特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生については、委員会への定期報告時にも報告すること。
- *多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師が委員会へ定期報告時に報告すること。
 - *多施設共同研究の分担施設の研究責任医師は、実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に報告すること。

【厚生労働大臣への報告方法】

厚生労働省のホームページに記載の入力フォームをダウンロードして報告書を作成し、PDF ファイル及び XML ファイルをメールにより医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛て送信すること。

メールアドレス：trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp

9.2. 不具合報告

特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生により、以下の疾病等が発生する恐れがある場合は、不具合の発生が発覚した日から 30 日以内に実施医療機関の管理者に報告した上で、委員会に報告すること。

- ①死亡
- ②死亡につながるおそれのある疾病等
- ③治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- ④障害
- ⑤障害につながるおそれのある疾病等
- ⑥上記につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
- ⑦後世代における先天性の疾病又は異常

10. 報告書

10.1. 主要評価項目報告

主たる評価項目に関連するデータ収集が終了してから 1 年となる 1 ヶ月前に「主要評価項目報告書」の提出が迫っている旨を申請者に連絡する。ただし、

総括報告と同時の場合にはこの限りではない。

作成後は委員会の意見を聴き、実施医療機関の管理者へ提出したことおよび委員会が意見を述べた日から1か月以内にjRCTへ登録したことを確認する。

10.2. 総括報告

全ての評価項目のデータ収集が終了日から1年となる1ヶ月前に「総括報告書」の提出が迫っている旨を申請者に連絡する。

委員会の意見受領後に、施設管理者へ総括報告書を提出するとともに、jRCTへ登録したことを確認する。

11. 研究の中止

研究責任医師から特定臨床研究の中止通知書(統一書式 11)を受領した場合は、特定臨床研究中止届出書(省令様式第4)の中止日から、申請日が10日以内であることを確認し、10日以上経過した場合は、その理由を申請者に確認し、その旨を委員会へ報告する。

中止届を受領し、委員会として中止通知に係る意見書を申請者に告知する必要がある場合には、事務局から申請者へ通知する。

3)研究責任医師は、特定臨床研究中止届書(様式第四)を関東信越厚生局に提出する。中止届書には観察を要する対象者の有無を記載すること。

4)この場合の研究の終了の時期は、対象者の措置を終え、研究が終了するときとなる。

5)中止した日、又は、全ての評価項目に掛か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1年となる1ヶ月前にに「総括報告書」の提出期限が迫っている旨を連絡すること。

*その他の臨床試験を中止した場合は、「中止・終了報告書」を事務局へ提出すること。

12. 研究の終了

研究終了後、終了届書(別紙様式 1)の写しを事務局が受領する際、原本は厚生労働大臣へ届出ていることを確認する。

13. 他施設の認定臨床研究審査委員会受審

本学で実施する臨床試験で、学外の認定臨床研究審査委員会を受審した際は、承認後、原則として、以下の提出書類を事務局まで提出すること。

- ① 認定臨床研究審査委員会から発行された審査結果通知書(写し)
- ② 実施計画(様式第一)
- ③ 研究計画書
- ④ 同意説明文書・同意書
- ⑤ 医薬品等の概要を記載した書類
- ⑥ 有害事象の手順書
- ⑦ モニタリング手順書
- ⑧ 監査に関する手順書(必要に応じて)
- ⑨ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- ⑩ 研究分担医師リスト
- ⑪ 統計解析計画書(作成済みの場合)
- ⑫ その他認定臨床研究審査委員会審査時に提出のあった資料

14. 問い合わせ先

【聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会 事務局】

〒216-8512

神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

聖マリアンナ医科大学 教学部 大学院・研究推進課

TEL:044-977-8111(内線 4051、4052、4053、4054)

FAX:044-977-5542

E-mail:k-sienbu.mail@marianna-u.ac.jp

ホームページ URL

<http://www.marianna-u.ac.jp/houjin/disclosure/rinriinkai/index.htm>