

	京都大学臨床研究審査委員会 作業手順書	2019年2月18日発効 2022年7月11日改訂
京都大学臨床研究審査委員会 審査意見業務に関する手順		

## 目次

- 1 本手順書
- 2 申請手続
- 3 委員会の審査意見業務
- 4 利益相反に関する手続
- 5 臨床研究保険の加入
- 6 疾病等発生時の対応等
- 7 不適合発生時の対応等
- 8 特定臨床研究に関する個人情報の保護
- 9 委員会審査終了後
- 10 研究の中止・終了
- 11 記録の保管等
- 12 守秘義務等

## 1 本手順書

### 1.1 本手順書の目的

本手順書は、「京都大学臨床研究審査委員会規程」を補完することを目的とし、京都大学医学部附属病院（以下「京大病院」という。）及び京大病院以外の医療機関等が臨床研究法の下で実施する特定臨床研究及び臨床研究（以下両者を合わせて「臨床研究等」という。）の審査意見業務等に係る手続を定めることを目的とする。

### 1.2 本手順書の作成・改訂・承認

本手順書の作成・改訂は、京都大学認定臨床研究審査委員会に関する事務を処理する事務局（以下「委員会事務局」という。）に所属する教職員が行う。本手順書の承認及び改訂版の承認は京都大学臨床研究審査委員会委員長（以下「委員長」という。）が行う。

## 2 申請手続

### 2.1 京都大学臨床研究審査委員会の申請手続（京大病院の医師・歯科医師）

- (1) 京大病院の研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）が特定臨床研究を実施する場合、原則として京都大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の承認を受けるとともに、所属する医療機関の管理者（以下「機関の長」という。本学では病院長及び医学研究科長。）の許可を得なければならない。
- (2) 京大病院の研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）が特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合、原則として委員会の承認を受けるように努めるとともに、機関の長（本学では病院長及び医学研究科長）の許可を得なければならない。
- (3) 京大病院の研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、委員会へ申請するにあたって、研究計画書、実施計画等の申請資料一式（別表1）を作成し、委員会事務局に提出しなければならない。
- (4) 多施設共同研究を実施する京大病院の研究代表医師は、あらかじめ共同研究機関の研究責任医師から提出された申請資料（別表2）をとりまとめ、一括して委員会事務局に提出しなければならない。
- (5) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、審査手数料を納付しなければならない。
- (6) 審査結果に関わらず、既納の審査手数料は返納しない。

### 2.2 京都大学臨床研究審査委員会の申請手続（京大病院以外の医療機関等の医師・歯科医師）

- (1) 京大病院以外の医療機関等の研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）が特定臨床研究を実施する場合、委員会の承認を受けるとともに、機関の

長の許可を得なければならない。

- (2) 京大病院以外の医療機関等の研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）が委員会に申請する場合、多施設共同研究の場合には共同研究機関の研究責任医師から提出された申請資料（別表2）を取りまとめ、申請資料一式（別表1）とともに一括して委員会事務局に提出しなければならない。
- (3) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、審査手数料を納付しなければならない。
- (4) 審査結果に関わらず、既納の審査手数料は返納しない。

## 2.3. 京大病院の医師・歯科医師が京都大学以外の認定臨床研究審査委員会に審査委託する場合

- (1) 研究責任医師は、他の研究機関の研究代表医師を通じて京都大学以外の認定臨床研究審査委員会に申請する場合、申請資料を添えて機関の長（本学では病院長及び医学研究科長）に報告をしなければならない。
- (2) 研究責任医師は、京都大学以外の認定臨床研究審査委員会から承認通知の交付を受けたら、速やかに機関の長（本学では病院長及び医学研究科長）に報告をするとともに、実施許可を求めなければならない。
- (3) 機関の長（本学では病院長及び医学研究科長）は、認定臨床研究審査委員会の意見を尊重し、臨床研究等の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定する。

## 3 委員会の審査意見業務

### 3.1. 審査意見業務（新規申請）までの手続

- (1) 委員会は、審査意見業務の対象となった研究ごとに、次に掲げる事項について一覧性のある台帳に記録し、最終の記載の日から5年間保存しなければならない。
  - 一 審査意見業務の対象となった臨床研究等の研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）の氏名及び実施医療機関の名称
  - 二 審査意見業務を行った年月日
  - 三 審査意見業務の対象となった臨床研究課題名
  - 四 疾病等発生の報告があった場合には、その報告の内容
  - 五 定期報告があった場合には、その報告の内容
  - 六 臨床研究実施基準に適合させるため、又は疾病等の発生を予防するために改善すべき事項について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、述べた意見の内容
  - 七 研究責任医師が当該審査意見業務の対象となった実施計画を厚生労働大臣に提出した年月日

- (2) 委員会事務局は、提出された申請資料一式（別表1）およびそれに添付された申請資料（別表2）について以下を確認する。
- ・必要書類が漏れなく揃っていること。
  - ・各書類で必要な記載に漏れがないこと。
- (3) 科学性の確認（技術専門員）
- ・技術専門員は、審査意見業務を依頼する研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）、又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に關与する医薬品等製造販売業者等と密接な關係を有していない者とする。
  - ・委員会事務局は、提出された臨床研究等の科学性を確認するために、申請資料一式を技術専門員に送付し、期限を定めて評価書作成を依頼する。
  - ・委員長は必要に応じて学外の技術専門員を依頼することができる。
  - ・技術専門員は、当該臨床研究等に対する評価を行い、評価書を作成し、委員会に提出する。
  - ・委員会事務局は、技術専門員から提出された評価書を確認し、必要事項に漏れのある場合には、当該技術専門員に補足を求める。
- (4) 委員会事務局は、本手順書「4 利益相反に関する手続」に基づいて作成された、利益相反管理基準、利益相反管理計画の確認を行う。

### 3.2. 委員会審査

- (1) 委員会事務局は、委員会の運営にあたり、委員長の委託の下に以下のような業務を補佐する。
- 一 委員の委嘱
  - 二 委員会の開催日時の設定
  - 三 委員の出欠確認
  - 四 委員会の会場の確保
  - 五 委員会での審議に必要な資料の作成と、委員への事前回覧
  - 六 委員会の会場設営
  - 七 委員会での審議内容の記録と議事録作成
- (2) 委員会事務局は、内容の確認された申請資料一式（別表1）および申請資料（別表2）に、技術専門員の評価書を添付して、委員会に提出する。その際には原則として、委員会開催日の1週間前までに各委員への回覧に付する。
- (3) 委員会審査は原則月に1回、委員会開催の2週間前までに事前確認が終了された臨床研究等を対象に行われる。申請者は研究概要を説明した後、審査委員からの質疑に対応し、審議の際は退席する。原則として研究責任医師又は研究分担医師の中の常勤職員が出席しなければならない。
- (4) 委員会事務局は、事前に審査対象となる審査意見業務を依頼する研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）、又は審査意見業務の対象となる特定臨

床研究に關与する医薬品等製造販売業者等と密接な關係を有している委員がないか確認し、当該委員は該当研究課題の審査時は退席する。退席した場合は、議事録等に記載することとする。

- (5) 委員会における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、出席委員の全員一致を原則とする。ただし、委員会において議論を尽くしても、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当該委員会の結論とする。
- (6) 委員会事務局は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する議事録を作成しなければならない。
  - 一 開催日時
  - 二 開催場所
  - 三 議題
  - 四 実施計画を提出した研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）等の氏名及び実施医療機関の名称
  - 五 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
  - 六 審査意見業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
  - 七 審議案件ごとの審査意見業務への關与に関する状況（審査意見業務に参加できない者が、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。）
  - 八 結論及びその理由（出席委員の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）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載する。）

### 3.3. 委員会の審査意見業務（実施計画の変更）

#### (1) 実施計画の変更

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、実施計画を変更する場合には、次に掲げる区分に応じ、次に掲げる期限までに、委員会による審査を経た上で、機関の長（本学では病院長及び医学研究科長）の許可を受け、変更後の実施計画及び実施計画事項変更届書（省令様式第2）による届出を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- ・ 特定臨床研究の進捗に関する事項については進捗の変更：変更後遅滞なく
- ・ 上記以外の変更：変更前

#### (2) 実施計画の軽微な変更の提出

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、実施計画について、軽微な変更をしたときは、その変更の日から十日以内に、その内容を、当該実施計画に記載されている委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）により届け出なければならない。

### 3.4. 委員会の審査業務（定期報告）

#### (1) 定期報告における報告事項

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、当該実施計画に記載された委員会及び病院長及び医学研究科長に報告しなければならない。

- 一 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
- 二 特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- 三 特定臨床研究に係る施行規則又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- 四 特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- 五 施行規則第21条第1項各号の医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

#### (2) 添付書類

(1)の報告には以下に掲げる書類を添付しなければならない。（委員会が最新のものを有していないものに限る。）

- 一 研究計画書
- 二 医薬品等の概要を記載した書類
- 三 疾病等が発生した場合の手順書
- 四 モニタリング及び監査に関する手順書
- 五 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- 六 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- 七 統計解析計画書を作成した場合には、当該統計解析計画書
- 八 その他委員会が求める書類

#### (3) 定期報告の時期

原則として、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、当該期間満了後2月以内に行わなければならない。

#### (4) 委員会は、定期報告を受けた場合には、当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べなければならない。

#### (5) 研究代表医師は、(1)により報告を行った場合は、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

#### (6) 厚生労働大臣に対する定期報告

- ・研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、以下の事項について厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 一 実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称

二 認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否

三 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数

- ・厚生労働大臣への定期報告は、委員会が意見を述べた日から起算して、1月以内に行わなければならない。

(7) 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合

特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、施行規則第59条の規定に準じて必要な措置を講じなければならない。

### 3.5. 簡便の審査等を行う場合の審査方法

(1) 簡便の審査

委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究等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、当該委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。

(2) 緊急の審査

委員会は、臨床研究等の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究等の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員長及び委員が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合、後日、直近の委員会で結論を改めて得る。

## 4 利益相反に関する手続

### 4.1. 利益相反管理基準

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、利益相反管理基準（厚生労働省様式 A）を作成しなければならない。

### 4.2. 利益相反管理計画

- ・研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、利益相反管理基準に基づき関係企業等報告書（厚生労働省様式 B）を作成する。
- ・研究代表医師又は研究責任医師及び研究分担医師は、各々研究者利益相反自己申告書（厚生労働省様式 C）を作成する。
- ・研究代表医師又は研究責任医師及び研究分担医師の所属機関は、作成された様式 C の確認を行い、利益相反状況確認報告書（厚生労働省様式 D）を作成する。
- ・京大病院の研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、様式 B、C を委員会事務局に提出し、利益相反審査委員会の意見に基づき、倫理支援・利益相反掛が様式 D を作成する。

- ・研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、様式 B、C、D に基づき利益相反管理計画（厚生労働省様式 E）を作成し、様式 A および様式 E を委員会事務局に提出する。なお多施設共同研究の場合は、共同研究機関の様式 E もとりまとめて提出する。
- ・研究責任医師（多施設共同研究かつ代表施設が京大病院以外の場合）は、様式 B、C、D に基づき様式 E を作成し、様式 E を研究代表施設に提出する。

## 5 臨床研究保険の加入

### 5.1. 加入の原則

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、特定臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、原則として研究の開始までに適切な保険に加入しなければならない。なお特定臨床研究以外の臨床研究においても、原則保険の加入に努めなければならない。

### 5.2. 未加入の場合

研究責任医師は、当該臨床研究等の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い、補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について委員会の承認を得なければならない。

## 6 疾病等発生時の対応等

### 6.1. 手順書の作成

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書を作成し、当該手順書に沿った対応をしなければならない。

### 6.2. 疾病報告および不具合報告

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、施行規則第54条、55条に掲げる特定臨床研究に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、それぞれに定める期間内に委員会に報告するとともに、機関の長（本学では病院長及び医学研究科長）に報告し、当該臨床研究の中止その他必要な措置を講じなければならない。

### 6.3. 厚生労働大臣に対する疾病等報告（法第14条関係）

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、施行規則第56条に基づき、施行規則第54条に掲げる疾病等が発生した場合において、それぞれに定める期間内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

#### 6.4. 医薬品医療機器総合機構に対する疾病等報告（法第16条関係）

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、施行規則第58条に基づき施行規則第54条に掲げる疾病等が発生した場合において、機構に対する疾病等報告を行う場合には、それぞれに定める期間内に機構に報告しなければならない。

#### 6.5. 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合

特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、施行規則第54条第1項第3号から第5号まで及び第2項から第4項まで、第55条並びに第59条の規定に準じて必要な措置を講じなければならない。

### 7 不適合の報告

- (1) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等により、当該臨床研究等が省令又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、速やかに機関の長（本学では病院長及び医学研究科長）へ報告しなければならない。
- (2) モニタリング担当者及び監査担当者は、モニタリング又は監査の実施により当該臨床研究等が不適合であると知ったときは、速やかに研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）に報告しなければならない。
- (3) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、不適合が特に重大なものであると判明した場合、重大な不適合報告書（統一書式7）を提出し、速やかに委員会の意見を聞かなければならない。
- (4) 委員会は、研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）から臨床研究等が省令や実施計画書に適合していない状態であって、特に重大なものが判明し、意見を求められた場合には、当該不適合を審査する。
- (5) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、当該臨床研究等が不適合であると知ったときは、その旨を速やかに共同研究機関の研究責任医師に情報提供しなければならない。当該情報を入手した共同研究機関の研究責任医師は、速やかにその内容を機関の長へ報告しなければならない。

### 8 特定臨床研究に関する個人情報の保護

特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者の個人情報（個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。）の漏洩、滅失又は毀損の防止、その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

## 9 委員会審査終了後

9.1. 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、委員会審査終了後、以下の流れにより委員会からの承認を受けるものとする。

- (1) 委員会審査終了後、委員会による留意事項の指摘があった場合、指摘を反映した申請書類を委員会事務局へ提出する。
- (2) 委員長による修正書類の確認を受け、承認を得る。

## 9.2. 実施許可

委員会審査終了後、機関の長（本学では病院長及び医学研究科長）により、臨床研究等の実施の許可又は不許可、その他研究について必要な措置が決定され、通知書の交付をもって実施許可を受けたものとする。

## 9.3. 厚生労働省への届出（法第5条関係）

研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、特定臨床研究ごとに、次に掲げる書類を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならない。

- (1) 次に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）
- (2) 実施計画の添付書類として次に掲げる書類
  - 一 法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会による意見の内容を記載した書類
  - 二 その他厚生労働省令で定める書類

## 9.4. 研究の登録

臨床研究等を実施する研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、指定データベース（JRCT）への登録をしなければならない。

## 9.5. 各研究責任医師への承認書の交付

多施設共同研究の場合、京大病院の研究代表医師は、共同研究機関の研究責任医師に対して、前項の実施許可により併せて交付される承認書の写しを送付しなければならない。

## 9.6. 京都大学以外の認定臨床研究審査委員会による承認を受けた場合の実施許可

京大病院の研究代表医師又は研究責任医師は、京都大学以外の認定臨床研究審査委員会からの承認を受けた場合、速やかに機関の長（本学では病院長及び研究科長）に報告した上で、機関の長（本学では病院長及び研究科長）により、臨床研究等の実施の許可又は不許可、その他研究について必要な措置による決定がなされるものとする。

## 10 研究の中止・終了

### 10.1 研究の終了

- (1) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、主たる評価項目に係るデータの収集を行う期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に主要評価項目報告書を、すべてのデータ収集を終了したときには、原則としてその日から1年以内に総括報告書を作成しなければならない。
- (2) 主要評価項目報告書の作成を行う場合には、実施計画の変更をしなければならない。
- (3) 主要評価項目報告書、又は総括報告書を作成したときには、遅滞なく機関の長（本学では病院長及び医学研究科長）に提出するとともに、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。
- (4) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）は、主要評価項目報告書又は総括報告書を提出する際には、あらかじめ委員会の意見を聞くとともに、委員会が意見を述べた日から起算して1年以内に公表をしなければならない。
- (5) 研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）が総括報告書の概要を提出したときは、速やかに当該総括報告書の概要に、研究計画書、統計解析報告書（作成した場合）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

### 10.2 研究の中止

- (1) 特定臨床研究を中止したときには、中止の日から10日以内に委員会に通知するとともに、特定臨床研究中止届出書（省令様式第4）をもって厚生労働大臣に届けなければならない。
- (2) 特定臨床研究以外の臨床研究を中止したときには、中止の日から10日以内に委員会に通知しなければならない。
- (3) 臨床研究等を中止する場合は、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じるとともに、必要に応じて対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について委員会の意見を聴く。
- (4) 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一年以内に研究計画書につき一の総括報告書を提出する。中止届を提出した場合であっても、臨床研究が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等を行う。

## 11 記録の保管等

### 11.1 記録の保管

委員会の設置者は、委員会における審査意見業務の過程に関する記録等の保管責任者として委員会事務局を指名し、委員会に関する文書を京都大学医学部附属病院倫理

支援部に施錠して保管させることとする。

### 1 1. 2. 保管文書・期間

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研究代表医師又は研究責任医師（単施設研究の場合）から提出された書類、及び委員会の結論について審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写し等を、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から10年間保存する。

### 1 2 守秘義務等

- (1) 委員会委員及びその事務に従事するものは、業務上知り得た情報を漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (2) 委員会委員及びその事務に従事するものは、審査資料についての守秘義務に関する誓約書等を委員会事務局宛に提出しなければならない。
- (3) 委員会委員及びその事務に従事するものは、審査を行った研究に関する情報の漏洩等、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、速やかに病院長及び医学研究科長に報告するものとする。

別表 1

実施計画（省令様式第1）
研究計画書
説明文書（補償の概要含む）、同意文書
利益相反管理基準（様式A）
利益相反管理計画（様式E）
研究分担者リスト
疾病等が発生した場合の手順書（計画書に記載する場合は不要）
モニタリングに関する手順書
監査に関する手順書（ない場合は不要）
統計解析計画書（ない場合は不要）
医薬品等の概要を記載した書面（ある場合）
企業等との契約に関する資料（契約書案又は写し）
研究補償保険証書の写し（ない場合は見積依頼書）
診療科長等承認書（学内のみ）

別表 2

企業等との契約に関する資料（契約書案又は写し）
利益相反管理計画（様式 E）