

神戸市立医療センター中央市民病院臨床研究審査委員会に係る
標準業務手順書

第1版：令和元年12月16日

第2版：令和2年5月1日

第3版：令和3年8月1日

神戸市立医療センター中央市民病院
病院長

(目的)

第1条 本手順書は、地方独立行政法人神戸市民病院機構 臨床研究審査委員会設置規程（以下「設置規程」という。）に基づき、神戸市立医療センター中央市民病院に設置する神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究審査委員会（以下「本委員会」という。）の運営に関する手続き等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各用語の定義は特に定める場合を除き、臨床研究法（平成29年法律第16号）及び同法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。）の定めるところによる。

(責務)

第3条 本委員会は、次の各号に掲げる業務（以下「審査意見業務」という。）を行う。

- 一 法第5条第3項(法第6条第2項において準用する場合を含む。)の規定により意見を求められた場合において、実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、特定臨床研究を実施する者に対し、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務
 - 二 法第13条第1項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務
 - 三 法第17条第1項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる業務
 - 四 前3号のほか、必要があると認めるときは、その名称が法第5条第1項第8号の認定臨床研究審査委員会として記載されている実施計画により特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させるために改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務
- 2 本委員会が前項第3号に規定する業務を行う場合は、次の各号に掲げる項目を含むものとし、原則として、研究責任医師が厚生労働省へ申請した日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後2か月以内に実施する。
- 一 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
 - 二 当該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 当該特定臨床研究に係る法、施行令、規則及び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 当該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 当該特定臨床研究の利益相反管理に関する事項
 - 六 その他、本委員会が必要と認めるもの
- 3 本委員会は、法第 21 条の規定により臨床研究（特定臨床研究を除く。）の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合には、第一項各号に掲げる業務と同様の業務を行う。

（委員の構成）

- 第 4 条 本委員会の委員は、次の各号に掲げる者から神戸市立医療センター中央市民病院病院長（以下「院長」という。）が委嘱し、又は任命する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。
- 一 医学又は医療の専門家
 - 二 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - 三 前各号以外の一般の立場の者
- 2 本委員会の委員構成は、次の各号の要件を満たすものとする。
- 一 委員が 5 名以上であること
 - 二 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること
 - 三 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）に所属している者が半数未満であること
 - 四 地方独立行政法人神戸市民病院機構に属しない者が 2 名以上含まれていること

（委員の任期）

- 第 5 条 委員の任期は原則 2 年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合は、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

- 第 6 条 本委員会に委員長を置くこととし、委員のうちから互選する。
- 2 委員長は、本委員会を招集し、その議長となる。
 - 3 本委員会に副委員長を置くこととし、委員のうちから委員長が指名する。
 - 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代行する。

（成立要件）

- 第 7 条 本委員会が審査業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。
- 一 5 名以上の委員が出席していること

- 二 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること
 - 三 第4条第1項に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること
 - 四 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む）に所属している者が出席委員の半数未満であること
 - 五 地方独立行政法人神戸市民病院機構に属しない者が2名以上出席していること
- 2 前項の出席委員とは、委員長の判断により、Web会議等、双方の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて審査意見業務に出席した委員も含む。

（技術専門員の評価）

- 第8条 本委員会は、実施計画の新規審査を行うにあたっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- 2 前項以外の審査意見業務を行うにあたっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴かなければならない。
 - 3 技術専門員は、次の各号に掲げる者とする。
 - 一 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
 - 二 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家
 - 4 委員長は臨床研究の特色に応じ、技術専門員に評価書の作成を行うことを依頼する。

（本委員会の業務）

- 第9条 本委員会は、その責務の遂行のために、臨床研究を実施する研究責任医師から次の各号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。
- 一 実施計画
 - 二 研究計画書
 - 三 医薬品等の概要を記載した書類
 - 四 当該研究計画書に基づく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
 - 五 モニタリングに関する手順書
 - 六 監査に関する手順書（作成した場合に限る）
 - 七 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - 八 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - 九 統計解析計画書（作成した場合に限る）
 - 一〇 その他、本委員会が必要と認める資料

(緊急措置)

第10条 本委員会は、第3条第1項第二号又は第四号に規定する業務を行う場合であつて、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に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。ただし、この場合においては、後日、委員出席による委員会において結論を得なければならない。

(簡便審査)

第11条 本委員会は、審査意見業務の対象となるものが、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であつて、本委員会の指示に従つて対応するものである場合は、委員長のみにより、審査意見業務を行うことができる。

2 前項の規定により審査意見業務を行った場合は、後日、委員出席による委員会において報告しなければならない。

(事前確認不要事項)

第12条 次に掲げる事項については、委員会が事前に確認する必要がないと認めた事項とする。

- 1) 臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)第39条に規定する様式第1にかかる、研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更(担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る)、実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更、データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更、統計解析担当責任者の所属及び役職の変更、第1症例登録日の追記、進捗状況の変更、契約締結日の追加、e-Rad番号の変更、誤記・英訳の追記及び「臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT)」入力内容との不整合
- 2) 研究責任医師及び分担医師の所属部署名及び職名の変更
- 3) 研究計画書等の版数の誤記
- 4) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であつて、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
- 5) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備
委員会事務局が、上記事項のいずれかに該当することを確認の上、変更審査依頼書(統一書式3)を受理し、收受印を押印することをもって委員会の承認があったものとみなすことができる。ただし、この場合は後日、委員出席の委員会において、委員長より事前確認不要事項の内容を報告するものとする。

(実施計画の軽微な変更の取扱い)

第13条 研究責任医師が次の各号に掲げる軽微な変更を行った場合、本委員会は法第6条第3項に基づく通知を受理する。

- 一 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
 - 二 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- 2 前項の規定により通知を受理した場合は、後日、委員出席による委員会において報告しなければならない。

(審査意見業務への関与)

第14条 次の各号に掲げる委員又は技術専門員として審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号、第三号又は第四号に該当する委員又は技術専門員は、本委員会の求めに応じて、意見を述べることができる。

- 一 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者
- 二 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者
- 三 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と過去1年以内に多施設共同研究(特定臨床研究又は医師主導治験に該当するものに限る)を研究責任医師、治験責任医師又は治験調整医師として行っていた者
- 四 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者である者
- 五 審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

(委員会の結論)

第15条 本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、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。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本委員会の結論とするものとする。

- 2 本委員会の結論は、「承認」、「不承認」「継続審査」のいずれかとする。
- 3 本委員会の結論は、文書にて申請者に通知するものとする。

(厚生労働大臣への報告)

第16条 本委員会は、第3条第1項第二号から第四号までに掲げる業務において特記すべき意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告しな

ればならない。

(事務局)

第17条 本委員会事務局（以下「事務局」という。）を地方独立行政法人市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院事務局総務課に設置する。

- 2 事務局内に審査意見業務に関する苦情および問合せ並びに審査意見業務依頼に関する相談を受け付けるための窓口を設置し、その連絡先を公表する。
- 3 相談窓口では、研究対象者等からの苦情・問い合わせに対して、わかりやすく説明し、真摯に対応するものとする。
- 4 相談窓口の担当者は、苦情および問い合わせの内容が倫理的又は科学的に重大な事項である場合には速やかに総務担当課長に報告するものとし、総務担当課長は必要な調査を行い、遅滞なく委員長にその内容を報告しなければならない。
- 5 院長は、運営に関する事務を行う者を指名し、次の各号の要件を満たすものとする。
 - 一 運営に関する事務を行う者が4名以上であること。
 - 二 運営に関する事務を行う者のうち2名は、臨床研究審査委員会等の事務局業務について経験年数が1年以上の専従者であること。

(契約)

第18条 本委員会が審査意見業務の依頼を受ける場合、理事長が依頼者とあらかじめ契約等を締結する。

(審査料)

- 第19条 本委員会は、審査意見業務の依頼を受ける際に依頼をする者から次項に定める審査に要する費用を徴収する。
- 2 審査料は、別表に掲げる区分に応じ、1件につき同表に定める額とする。
 - 3 受領した審査料は、返還しない。

(記録等の作成及び保存)

第20条 院長は、本委員会における次の各号に掲げる事項を含む審査意見業務の過程に関する記録を作成する。

- 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責任医師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 議題ごとの本委員会の委員又は技術専門員の審査意見業務への関与に関する状況（審査意見業務に参加できない者が本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本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
- 2 院長は、前項の規定により作成した記録、審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類及び本委員会の結論を研究責任医師に通知した文書の写しを、当該審査委員業務に係る臨床研究が終了した日から5年間保存する。
- 3 院長は、本委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類並びに委員名簿を本委員会の廃止後5年間保存する。

（帳簿の備付け）

第21条 院長は、次の各号に掲げる事項を審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から5年間保存する。

- 一 審査意見業務の対象となった臨床研究の研究責任医師等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の名称
- 四 疾病等や不適合の報告があった場合には、報告の内容
- 五 疾病等や不適合の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
- 六 述べた意見の内容

（教育研修）

第22条 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者は、年1回以上、教育又は研修を継続して受けなければならない。

- 2 事務局は、前項の教育又は研修の受講歴を管理するものとする。

（運営に関する情報の公表）

第23条 院長は、規程及び本手順書、委員名簿その他本委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。

- 2 院長は、研究責任医師が、本委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、次の各号に掲げる事項をホームページで公表する。
 - 一 審査料

- 二 開催日程
- 三 受付日
- 四 申請相談先及び相談内容
- 五 受付状況

(公正な運営)

- 第24条 本委員会は、審査意見業務を行う順及び内容について、審査意見業務を依頼するものにかかわらず公正な運営を行う。
- 2 院長は、本委員会が独立した公正な立場において審査意見業務を行えるよう、活動の自由及び独立性を保障する。
 - 3 委員及び技術専門員は、業務に先立ち、当該特定臨床研究に関する利益相反を申告しなければならない。
 - 4 審査意見業務の透明性を確保するため、規程及び本手順書及び委員名簿について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。
 - 5 本委員会は、年12回以上かつ定期的な開催を予定する。

(秘密保持義務)

- 第25条 本委員会の委員、技術専門員、審査意見業務に従事する者又はこれらの者であったものは、正当な理由なく、その審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(委員会の廃止)

- 第26条 地方独立行政法人神戸市民病院機構理事長（以下「理事長」という。）は、本委員会を廃止するときは、あらかじめ本委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 2 院長は、本委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介する等の適切な措置を講じなければならない。
 - 3 院長は、本委員会を廃止後5年間は設置規程、委員名簿及び第20条に基づき備えた帳簿を保存しなければならない。

(雑則)

- 第27条 この手順書に定めるもののほか、本委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附則

1. この手順書は、令和元年12月16日（厚生労働大臣の認定の日）から施行する。

附則

1. この手順書は、令和2年5月1日から施行する。

附則

1. この手順書は、令和3年8月1日から施行する。

(別表)

神戸市立医療センター中央市民病院 認定臨床研究審査委員会 審査料

事項	金額 (税抜)
新規課題審査手数料 ¹⁾ (初年度)	200,000 円
継続課題審査手数料 ²⁾ (2年目以降)	100,000 円

各手数料は以下を含む

- 1) 新規課題審査、変更・追加申請の審査、中止・終了、疾病等報告の審査等
- 2) 変更・追加申請の審査、中止・終了・定期報告、疾病等報告の審査等 (初回承認日を起点)

【但し、申請者が神戸市民病院機構職員の場合】

事項	金額 (税抜)
新規課題審査手数料 ¹⁾ (初年度)	100,000 円
継続課題審査手数料 ²⁾ (2年目以降)	50,000 円

各手数料は以下を含む

- 1) 新規課題審査、変更・追加申請の審査、中止・終了、疾病等報告の審査等
- 2) 変更・追加申請の審査、中止・終了・定期報告、疾病等報告の審査等 (初回承認日を起点)

○審査料の納付は、当院が指定する預金口座へ当院指定の日までに振り込むことにより行うものとする。神戸市民病院機構職員にあっては、原則研究費予算の振替等により行うものとする。