

九州大学病院臨床研究審査委員会事務局における審査受託に係る標準業務手順書

(目的)

第 1 条 本手順書は、「九州大学特定臨床研究等に係る審査意見等業務受託規程」(平成 30 年度九大規程第 140 号。以下、「規程」という。)第 19 条に定める、九州大学病院臨床研究審査委員会(以下、「委員会」という。)及び当該委員会事務局(以下、「事務局」という。)における倫理審査受託の手順を定めるものである。

(本手順書の範囲)

第 2 条 本手順書は、委員会で審査意見業務(以下、「審査」という。)を行う案件のうち、次の各号のいずれかに該当する場合に適用するものとする。

- (1) 九州大学に在籍する者が研究責任医師又は研究分担者を務める多施設共同研究に係る中央一括審査を委員会が受託する場合。ただし、当該多施設共同研究に参加する全ての研究参加施設から審査を受託することを原則とする。
- (2) 九州大学に在籍する者を研究責任医師又は研究分担者として含まない研究に係る審査を他機関から委員会が受託する場合。
- (3) その他、他機関からの審査を委員会が受託する相当な理由が認められる場合。

(審査依頼)

第 3 条 事務局は、審査受託に際して、「新規審査依頼書」(厚労省が定める「統一書式 2」)の提出を審査委託機関に求めるものとする。また、別途定める「審査依頼書」様式 A 又は様式 B の提出を審査委託機関に求めるものとする。

(要件確認)

第 4 条 事務局は、審査受託に際して、別途定める「機関要件確認書」、研究責任医師の「履歴書」、任意の様式による「教育研修の受講証明書」等の作成及び提出を審査委託機関に求めるものとする。

2 事務局は、前項で定める書類により、審査委託機関において適正な研究実施体制が構築されているか確認を行う。また、必要に応じて、実地での調査などを行うこととする。

(契約)

第 5 条 事務局は、前条で定める確認を経て、九州大学病院長と審査委託機関の長との間で審査委受託に関して契約等を取り交わすこととする。なお、多施設共同研究に係る中央一括審査を受託する場合、すべての研究参加機関の長と個別に当該審査委受託に係る契約等を取り交わすこととする。

(審査書類の作成及び提出)

第 6 条 新規申請の場合、事務局は以下の各号のとおり審査書類の作成及び提出を審査委託機関に依頼する。

(1) 第2条第1項第1号の場合、事務局は以下の書類を九州大学に在籍する当該者に提出させたうえで、ニ及びヌの書類を審査委託機関に依頼する。なお、当該多施設共同研究の研究参加機関において使用する説明文書及び同意文書については、委員会で承認が得られた説明同意文書を基本として提出することを審査委託機関に依頼し、第12条で定める対応を行う場合もある。

- イ. 申請書（研究責任医師から当該研究が行われる機関の長宛てを原則とする。）
- ロ. 実施計画
- ハ. 研究計画書
- ニ. 説明同意文書
- ホ. 医薬品等の概要を記載した書類
- ヘ. 疾病等が発生した場合の手順書
- ト. モニタリングの手順書
- チ. 監査の手順書（必要に応じて作成のこと。）
- リ. 利益相反管理基準（厚労省課長通知別添のガイダンスで規定される「様式A」）
- ヌ. 利益相反管理計画（上記ガイダンスで規定される「様式E」。）
- ル. 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書（統一書式1：「研究分担医師リスト」）
- ヲ. 統計解析計画書（必要に応じて作成のこと。）
- ワ. その他委員会が求める書類

(2) 第2条第1項第2号及び第3号の場合、事務局は前号で定める書類の提出を審査委託機関に依頼する。

2 変更等の申請の場合、事務局は以下の審査書類の提出を審査委託機関に依頼する。

- イ. 申請書（研究責任医師から当該研究が行われる機関の長宛てを原則とする。）
- ロ. 変更箇所一覧表
- ハ. 変更する書類
- ニ. 変更申請書（厚労省が定める「統一書式3」）
- ホ. その他、必要な書類

3 事務局は、前項に定める審査書類を受領後、当該研究を行う機関の長から委員会委員長宛ての「臨床試験審査依頼書」を発行し、当委員会へ諮る手続きを行う。なお、当該手続きは第10条の業務に併せて行う。

（申請電子化システム）

第7条 事務局は、前条に定める審査資料について、申請電子化システムを利用することを妨げない。この場合であっても、情報管理に係る法規及びガイドライン等を遵守するものとする。

2 事務局は、審査書類をタブレット端末に配信し、委員は当該タブレット端末を用いて審査を実施することができる。

3 事務局は、審査受託に係る文書（契約書を含む。）を機密性が担保されるかたちで九州大学病院内の所定のサーバーに格納することを妨げない。この場合、適切なアクセス権に基づいて管理を行うことを原則とする。

（事前審査）

第8条 事務局は、九州大学を主たる研究施設とする新規申請の場合、必要に応じて、九州大学病院ARO次世代医療センターと連携する。同センターでは、第6条で定める審査書類をもとに、事前審査を開催し、各種助言（科学的合理性、生物統計、同意説明文書作成、利益相反管理に係る確認などを含む。）を行うことができる。

（審査）

第9条 委員会における審査は、別途定める「九州大学特定臨床研究等に係る審査意見等業務受託規程」（平成30年度九大規程第140号。以下、「規程」という。）に基づいて行うものとする。

（審査結果の報告）

第10条 委員会委員長は、第2条第1項第1号の場合、九州大学病院長に審査結果を別途定める「臨床試験審査結果報告書」を用いて報告する。九州大学病院長は、当該研究責任医師に研究の実施の可否に関して「臨床試験に関する決定通知書」を用いて通知する。当該業務は事務局が行うものとする。

2 当委員会委員長は、第2条第1項第2号の場合、審査委託機関の長に審査結果を別途定める「臨床試験審査結果報告書」を用いて報告する。当該業務は当事務局が行うものとする。なお、倫理審査委託機関の長は、当該研究責任医師に研究の実施の可否に関して書面にて通知するものとする。

3 当委員会委員長は、認定臨床研究審査委員会の意見書（厚労省が定める「統一書式13」）を地方厚生局長へ提出するものとする。

（定期報告）

第11条 当該研究の研究責任医師は、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、実施状況報告書を提出するものとする。また、厚労省が定める定期報告書（通知別紙様式3及び統一書式5の2種類）を審査委託機関の長及び委員会に提出するものとする。

2 当該研究の研究責任医師は、前項で定める書式とともに、定期疾病等報告書（厚労省が定める「統一書式6」）を委員会に提出するものとする。

（主要評価項目報告書）

第12条 当該研究の研究責任医師は、研究計画書に記載された主たる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時は、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作成し、委託機関の長に提出の上、委員会の意見を聴くものとする。

（総括報告書）

第13条 当該研究の研究責任医師は、研究計画書に記載された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時は、原則としてその日から1年以内に総括報告書及びその概要を作成し委員会の意見を聴くこと。

(中止通知書)

第12条 当該研究の研究責任医師は、特定臨床研究を中止する場合は、厚労省が定める中止通知書(統一書式13)を提出するものとする。

2 当該研究の研究責任医師は、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前条の総括報告書を提出すること。

3 当該研究の研究責任医師は、その後臨床研究が終了するまでの間において、臨床研究の進捗状況に関する事項の変更に該当する場合には、実施計画の変更の届出を行うこと。

(終了通知書)

第13条 当該研究の研究責任医師は、特定臨床研究を終了する場合は、厚労省が定める終了通知書(厚労省が定める「統一書式12」)を提出するものとする。

2 当該研究の研究責任医師は、研究計画書に記載された主たる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第13条の総括報告書を提出すること。

(迅速審査)

第12条 委員会の審査にて研究実施について承認後、研究実施機関固有の事情による審査資料の軽微な変更が生じた場合、規程第14条に定められる迅速審査を行うことができる。

(疾病等報告書)

第13条 研究責任医師は、当該研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症が発生した場合、厚労省が定める「疾病等報告書」(医薬品：通知別紙様式2-1 / 医療機器：通知別紙様式2-2)を用いて事務局に提出するものとする。併せて、該当する様式(厚労省が定める医薬品疾病等報告書(統一書式8) / 医療機器疾病等又は不具合報告書(統一書式9) / 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書(統一書式10))を提出するものとする。

2 事務局は、当該研究を行う機関の長から委員会委員長宛ての「臨床試験審査依頼書」を発行し、当委員会に諮る手続きを行う。なお、当該対応は第10条の手続きと併せて行う。当委員会は、厚労省が定める「疾病等報告書」を受領後、審査のうえ、継続の可否を決定する。

3 委員会委員長は、前項の審査結果を、審査委託機関の長に「臨床試験審査結果報告書」により報告する。当該業務は事務局が行うものとする。そのうえで、審査委託機関の長は、当該研究責任医師に研究の継続に関して書面にて通知するものとする。

(重大な不適合報告書)

第14条 委員会は、自施設で研究に関する不適合事案（臨床研究が臨床研究法施行規則または研究計画書に適合していない状態）が発生又は発覚した場合、重大な不適合報告書（厚労省が定める「統一書式7」）を提出の上、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ものとする。

（審査手数料）

第15条 審査意見業務に係る費用は、規程第17条及び第18条に定めるとおり、徴収するものとする。

（記録の保存）

第15条 審査委員会に関連し保存する文書（電磁的記録等を含む。）は、事務局が、5年間保管するものとする。記録の保存責任者は当該部署の長とする。

（その他）

第16条 当該審査受託に係る業務を適正に遂行するにあたり、申し合わせが必要な事案が発生した場合、関係部署間で適宜調整を行うものとする。

附 則

この手順書は、平成30年5月7日から施行する。