

国立大学法人群馬大学医学部附属病院

認定臨床研究審査委員会手順書

初 版 令和8年 5月 7日 病院運営会議承認

(目的)

第1条 本手順書は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という）第23条に規定する審査意見業務を行うにあたり、国立大学法人群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会業務規程に基づいて、国立大学法人群馬大学医学部附属病院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と業務に関する手順を定めるものである。

(用語の定義)

第2条 本手順書において使用する用語は、以下に定義するものを除き、臨床研究法において使用する用語の例によるほか、省令に基づくものとする。

- (1) システム 群馬大学倫理審査申請システム
- (2) 申請者 統括管理者として臨床研究の審査意見業務を依頼するもの又は統括管理者の責任の下、申請手続きを実施するもの（研究責任医師、分担医師等）

(臨床研究の新規申請・依頼の受付等)

第3条 委員会は、申請者から新規申請が行われるにあたり、下記の資料の提出をもとめるものとする。なお、申請はシステムを通じて電磁的に行うものとする。

- (1) 「新規審査依頼書」（統一書式2）
- (2) 実施計画（省令様式第一）
- (3) 研究計画書
- (4) 説明同意文書（補償の概要を含む）
- (5) 同意撤回書（必要な場合は添付する）
- (6) 医薬品等の概要を記載した書類（既承認医薬品・既承認医療機器を用いる臨床研究においては、当該品目の添付文書等）
- (7) 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書（該当する場合）
- (8) 疾病等が発生した場合の対応に対する手順書（手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載し、別途手順書を作成しない場合は不要）
- (9) 効果安全性評価委員会に関する手順書（効果安全性評価委員会を設置した場合に限る。手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載し、別途手順書を作成しない場合は不要）
- (10) モニタリングの手順書（手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載し、別途手順書を作成しない場合は不要）
- (11) 監査の手順書（作成した場合に限る）
- (12) 利益相反管理基準（様式A）及び利益相反管理計画（様式E）
- (13) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書（研究分担医師リスト）（統一書式1）
- (14) 統計解析計画書（作成した場合に限る）

(15) 参考文献等

(16) その他必要な書類

症例報告書など

- 2 事務局は申請がされてから原則として土日祝日を除く5日以内に申請の不備等の有無を確認の上、受理の適否を判断する。なお、この判断は提出書類が法令等に求められる項目に不足・不備がないかを確認するものであり、臨床研究の倫理性や科学的妥当性を審査するものではない。
- 3 事務局は、申請書類に不備等がある場合には、その不備等を明示した上で、申請者にシステムを通じて申請書類を返却する。

(統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師の要件確認)

第4条 事務局は、国立大学法人群馬大学医学部附属病院（以下「本院」という。）で実施する臨床研究について、研究責任医師は本学の職員である医師（教授、准教授、講師、助教等、医員）とし、研究分担医師は本学の職員若しくは、診療従事者届により、病院長が本院において診療を行うことを認めた者であることを確認する。

- 2 事務局は、統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師等が、臨床研究の実施に先立ち、以下のいずれかの講習会等を受講しており、臨床研究期間中も1年に1回以上受講していることを確認する。(2)(3)の場合は、受講を証明する書類を先端医療開発センターに提出させる。
 - (1) 先端医療開発センターが実施する臨床研究に関する講習会
 - (2) 公的機関等主催の臨床研究に関する講習会で(1)に準じた内容のもの
 - (3) 先端医療開発センターが認定する臨床研究に関するe-learning講習で(1)に準じた内容のもの

(審査前ヒアリング)

第5条 提出された資料を元に審査前ヒアリングを委員会開催6週間前までに実施する。なお、申請はシステムを通じて電磁的に行うものとする。

- 2 事務局は先端医療開発センター長又は副センター長と日程を調整し日時を確定する。
- 3 ヒアリングには、申請者（統括管理者、研究責任医師、研究分担医師等）から少なくとも1名、先端医療開発センターに所属する医師、生物統計家、薬剤師、臨床研究コーディネーター、データマネージャー、モニター及び事務職員等が参加する。申請者は研究の概要（試験薬・試験機器等の概要、対象疾患の標準治療法やその成績、研究を計画するに至った背景、対象患者条件、研究デザイン、併用禁止療法、今までに報告された有害事象、説明同意文書の内容など）を説明し、その後質疑応答を行う。研究に関与している者と委員会の委員との利害関係の有無についても確認を行う。ヒアリングの結果は、委員長に報告する。

(委員会審査)

第6条 受理した申請は、委員長が特段の事情があると認めた場合を除き、原則として申請日

から翌月以降に開催する直近の委員会にて審査意見業務を行う。

- 2 審査意見業務を行う日は、決定後速やかに申請者に通知する。
- 3 受理した申請は、原則として委員会の審査が完了するまで、その内容を変更することはできない。ただし、その変更内容が大幅なものではなく、委員会の審査において必要であると委員長が判断した場合に限り、審査の追加資料として受け付ける。

(技術専門員評価書)

第7条 委員会は実施計画の新規審査を行うにあたり、事務局を通じて技術専門員を指名し、科学的観点から評価書の提出を求め、確認する。技術専門員の指名にあたっては、審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者、研究責任医師又は研究分担医師でないこと、審査意見業務を依頼した統括管理者が属する医療機関の管理者でないこと、統括管理者と密接な関係を有している者でないこと、審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医師主導治験に限る。）を実施していた者でないこと、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ないことを確認する。事務局は技術専門員の評価書を審査資料として委員会に提出する。

- 2 委員会は、技術専門員の評価書を技術専門員の氏名等をマスクした上で委員会前に申請者に提供する。
- 3 委員会は、新規審査以外の審査業務においても必要に応じて技術専門員の意見を聞かなければならない。

(変更審査)

第8条 委員会は、申請者からの実施計画等の変更申請にあたって、委員会開催のおよそ3週間前までに以下の書類の提出をもとめるものとする。なお、申請はシステムを通じて電磁的に行うものとする。

- (1) 「変更審査依頼書」(統一書式3)
- (2) 変更箇所一覧表(作成した場合)
- (3) 変更する書類
- (4) 実施計画事項変更届書(省令様式第二)または実施計画事項軽微変更届書(省令様式第三)(実施計画に関わらない変更の場合は不要)
- (5) その他必要な書類

- 2 事務局は、審査書類を受理し委員会へ諮る手続きを行う。

(軽微変更・事前確認不要事項)

第9条 委員会は、次に掲げる事項に係るものについては、事務局が当該事項に該当することを確認することをもって審査意見業務を行ったものとする。実施計画の軽微な変更に係るものについては、その変更日から10日以内に通知を行わせるものとする。この場合、事務局

が、当該事項に該当することを確認の上、軽微変更通知書（統一書式 6）、実施計画事項軽微変更届書（省令様式第三）を受理し、事前確認不要事項として軽微変更通知書（統一書式 6）に收受印を押印したうえで、その写しを交付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。

- (1) 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。）
 - (2) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
 - (3) 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
 - (4) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
 - (5) 第一症例登録日の追加
 - (6) 進捗状況の変更
 - (7) 契約締結日の追加
 - (8) e-Rad 番号の変更
 - (9) 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
 - (10) 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って、当該指示内容と異なることが明らかである変更
- 2 委員会の事前会議にて事務局より委員長に報告した上で、次回の委員会で委員長により内容を報告する。

（簡便審査）

第 10 条 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次の事項に掲げる事項に係るものについて簡便審査を行うことができる。

- (1) 研究分担医師の追加及び削除
- (2) 統括管理者、研究責任医師、研究分担医師の所属・職名等の変更
- (3) 同一文書内あるいは他文書間において不整合があり、その不整合点が誤りであることが自明な誤記の修正
- (4) 委員会の判定が継続審査となった場合であって、以降の審査を簡便審査とする場合

2 事務局はシステムより委員長に簡便審査依頼をする。簡便審査の結果は、次回の委員会で内容と判定を報告する。

（定期報告）

第 11 条 委員会は、当該臨床研究の統括管理者から特定臨床研究等の実施状況について定期報告を受けた場合、定期報告書（統一書式 5）、定期報告書（別紙様式 3）、利益相反管理基準（様式 A）（変更があった場合）、利益相反管理計画（様式 E）を委員会に提出することを求めるものとする。

本院においては、研究対象者の同意書の写しを病院長に提出する。ただし、本院での報

告期間内の実施症例数が100例を超えたときは、同意書の写しに代えて研究対象者の一覧表に必要事項を記入し提出することができる。本院における同意取得の確認については、事務局において、全症例又は抽出された研究対象者について確認を行うものとする。なお、同意書の写しの提出は、本院における研究対象者のみとし、本院以外の研究対象者の同意書の写しについては提出不要とする。

- 2 委員会への定期報告は、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月以内とする。
- 3 委員会は、当該臨床研究の継続の適否について、意見を述べる。

(中止・終了)

第12条 委員会は、統括管理者から当該臨床研究の中止から10日以内に、「中止通知書(統一書式11)」が提出された場合必要に応じて意見を述べる。

- 2 事務局は、当該臨床研究の統括管理者に対して、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として1年以内に総括報告書を委員会へ提出することを求めるものとする。
- 3 委員会は、統括管理者から「終了通知書(統一書式12)」が提出された場合、総括報告書及び総括報告書の概要について意見を述べる。

(疾病等報告及び不具合報告)

第13条 委員会は、疾病等・不具合が生じた場合、以下に定めた期間内に報告を受ける。事務局は、疾病等報告・不具合報告が提出された場合、以下の委員会への報告期限内に委員会へ報告できるよう、速やかに報告書等の確認を行う。

- 2 事務局は、報告書類に不備等がある場合には、その不備等を明示した上で、申請者にシステムを通じて申請書類を返却する。
- 3 受理した報告書等は、直近の委員会にて審査意見業務を行う。研究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、臨時の会議を開く又は、委員長及び委員長が指名する委員による緊急審査を行い、結論を得ることができる。ただし、その後委員会で再度結論を得る。

(1) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究

①以下の疾病等の発生のうち、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

- (i) 死亡
- (ii) 死亡につながるおそれのある疾病等

②以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの(①に掲げるものを除く。) 15日

- (i) 死亡
- (ii) 死亡につながるおそれのある疾病等

③以下の疾病等の発生のうち、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（①に掲げるものを除く。） 15日

（i）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

（ii）障害

（iii）障害につながるおそれのある疾病等

（iv）（i）から（iii）まで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

（v）後世代における先天性の疾病又は異常

④以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（効果安全性評価委員会が設置された特定臨床研究において発生したものを除く。） 30日

（i）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

（ii）障害

（iii）障害につながるおそれのある疾病等

（iv）（i）から（iii）まで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

（v）後世代における先天性の疾病又は異常

(2) 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

①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 15日

②以下の疾病等（感染症を除く。以下(2)において同じ。）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であって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は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るものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの 15日

（i）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

（ii）障害

（iii）死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

（iv）死亡又は（i）から（iii）までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等

（v）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 15日

④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死亡又は②（i）から（v）までに掲げる疾病等の発生（③に係

るものを除く。) 15日

(3) 特定臨床研究等の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生((1)~(2)に掲げるものを除く) 認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき

(4) 不具合報告 当該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であって、当該不具合によって次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるもの 30日

(i) 死亡

(ii) 死亡につながるおそれのある疾病等

(iii) 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

(iv) 障害

(v) 障害につながるおそれのある疾病等

(vi) (iii)から(v)まで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

(vii) 後世代における先天性の疾病又は異常

(重大な不適合報告)

第14条 委員会は、統括管理者より当該臨床研究に関して、省令及び研究計画書に対する重大な不適合発生の報告を受けた場合、当該臨床研究の実施に当たり留意すべき事項等又は改善すべき事項、および研究の継続可否について意見を述べる。

2 事務局は、重大な不適合報告書(統一書式7)の提出があった場合、速やかに報告書等の確認を行う。申請書類に不備等がある場合には、その不備等を明示した上で、申請者にシステムを通じて申請書類を返却する。受理した報告書等は直近の委員会にて審査意見業務を行う。

3 報告を受けた不適合の内容が、研究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、委員長及び委員長が指名する委員による緊急審査を行い、結論を得ることができる。ただし、委員会は、後日、改めて委員会の結論を得るものとする。

(臨床研究実施の承認等)

第15条 委員会は、臨床研究の実施について、「承認」、「不承認」又は「継続審査」とする結論をした場合には、「審査結果通知書(統一書式4)」により、統括管理者に通知するものとする。

本院において、研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、病院長が求める書類を提出して、本院における当該特定臨床研究の実施の可否について、病院長の許可を受ける。

(審査記録)

第16条 事務局は、委員会の審査意見業務の過程に関する記録として以下の事項を含む議事録を

作成する。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 議題
- (4) 実施計画等を提出した統括管理者の氏名及び実施医療機関名
- (5) 審査意見業務の対象となった実施計画等を受け取った年月日
- (6) 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
- (7) 審議案件ごと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、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。）
- (8) 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）

2 事務局は、審査意見業務に関する事項を記録するために以下の事項を含む帳簿を作成する。

- (1) 審査意見業務の対象となった臨床研究の統括管理者の氏名及び実施医療機関の名称
- (2) 審査意見業務を行った年月日
- (3) 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
- (4) 疾病等や不適合の報告があった場合には、報告の内容
- (5) 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
- (6) 述べた意見の内容
- (7) 新規臨床研究の審査意見業務を行った場合には、統括管理者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

（厚労大臣への報告）

第17条 委員会は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を行った場合「認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）」を用いて厚生労働大臣にその内容を報告する。

（適応外使用に関する特定臨床研究該当性判断）

第18条 委員会は医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の該当性判断を行う場合、確認依頼者に電磁的方法（電子メール等）により以下の書類の提出を依頼する。

- (1) 適応外使用該当性確認依頼書（参考書式5）
- (2) 研究計画書の概要
- (3) 添付文書
- (4) 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨している事や安全性等が確認できる文書（診療ガイドライン、ガイドラインに類する公表文書、先行研究の結果、治験成績、安全性が確認できる文書、研究で実施する投与方法と同じ方法で投与された実例等）

2 提出された書類を元にヒアリングを実施する。ヒアリングには確認依頼者、センター長、事務

局等が参加する。必要な場合、厚生労働省の臨床研究法に関する相談窓口へ相談する。

- 3 提出された資料及びヒアリングの結果等から委員長又は副委員長、センター長、事務局により特定臨床研究の該当性を判断する。
- 4 委員会は、判断の結果を「適応外使用該当性確認書（参考書式 6）」を用いて確認依頼者に通知する。

（記録の保存）

第 19 条 事務局は、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統括管理者から提出された書類、審査意見業務の過程に関する記録、技術専門員からの評価書及び認定臨床研究審査委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した統括管理者に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から 5 年間保存するものとする（電磁的記録等を含む）。

（秘密保持義務）

第 20 条 委員及び事務局は、正当な理由がなく、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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

附則

この手順書は、2026 年 5 月 7 日から施行し、2025 年 5 月 31 日に遡って適用する。