

臨床研究審査委員会 標準業務手順書

鳥取大学医学部附属病院
2021年12月1日

目次

1.	目的及び適用範囲	1
1.1.	目的	1
1.2.	適用範囲	1
2.	用語の定義	1
3.	認定臨床研究審査委員会の責務	1
4.	認定臨床研究審査委員会の構成	2
5.	審査手数料の徴収	2
6.	申請に必要な書類の提出	3
7.	コンセプト会議及びコンサルテーション	3
8.	申請受理	4
9.	技術専門員による評価	4
10.	認定臨床研究審査委員会委員による事前確認	4
11.	認定臨床研究審査委員会審査及び意見	4
12.	厚生労働省への実施計画の提出及び認定臨床研究審査委員会への通知	6
13.	実施計画の変更の審査	6
13.1.	実施計画の変更（軽微な変更は除く）	6
13.2.	実施計画の軽微な変更の審査	6
13.3.	事前確認不要事項	6
14.	不適合の審査	7
15.	疾病等・不具合の報告の審査	7
16.	定期報告の審査	8
17.	主要評価項目報告又は総括報告の審査	9
18.	認定臨床研究審査委員会の運営	9
19.	簡便・緊急的審査	10
20.	教育・研修	10
21.	事務局の業務	10
22.	記録の保存	12
23.	守秘義務	12
24.	報告	13
25.	附則	13

1. 目的及び適用範囲

1.1. 目的

本手順書は、鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程第26条に基づき、鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下、「認定臨床研究審査委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定める。

1.2. 適用範囲

本手順書の適用範囲となる臨床研究は、以下のとおりとする。

分類	適用範囲となる研究
特定臨床研究 (義務)	① 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いものに限る）
	② 未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究
特定臨床研究以外 の臨床研究 (努力義務)	① 特定臨床研究以外の臨床研究
	② その他、認定臨床研究審査委員会が、特定臨床研究に準ずる対応が必要と判断した人を対象とする医学系研究

2. 用語の定義

本手順における用語の定義は、臨床研究法（平成29年法律第16号）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下、「施行規則」という。）の定めるところによる。

3. 認定臨床研究審査委員会の責務

- 1) 認定臨床研究審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から研究の実施及び継続等について中立的かつ公正に審査・運営を行う。
- 2) 認定臨床研究審査委員会は、審査を行うにあたり、特に次の各号に掲げる事項に留意する。
 - ① 臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重して臨床研究を実施すること。
 - ② 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること。
 - ③ 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
 - ④ 臨床研究の対象者への負担その他の不利益及び臨床研究により得られる利益を比較考量すること。
 - ⑤ 独立した公正な立場における審査意見業務を行うこと。

- ⑥ 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
 - ⑦ 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること。
 - ⑧ 個人情報等（臨床研究に利用する個人情報及び死者について特定の個人を識別することができる情報をいう。以下同じ。）を適切に管理すること。
 - ⑨ 臨床研究の質及び透明性を確保すること。
- 3) 認定臨床研究審査委員会は、特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究責任医師等が、法第21条に基づき、臨床研究の実施に関する計画を作成し、意見を求めてきた場合は、法第3条に準じた業務を行うよう努める。

4. 認定臨床研究審査委員会の構成

- 1) 認定臨床研究審査委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外の号に掲げる者を兼ねることができない。
- ① 医学又は医療の専門家 3人
 - ② 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 3人
 - ③ ②に掲げる者以外の一般の立場の者 3人
- 2) 認定臨床研究審査委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
- ① 委員が5名以上であること。
 - ② 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - ③ 本学の医学部及び医学部附属病院の職員が半数未満であること。
 - ④ 本学に属しない者が2名以上であること。
- 3) 委員は、学長が任命又は委嘱する。
- 4) 委員の任期は、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の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5) 認定臨床研究審査委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。
- 6) 委員長は、認定臨床研究審査委員会を招集し、その議長となる。
- 7) 認定臨床研究審査委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。
- 8) 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。

5. 審査手数料の徴収

- 1) 審査手数料は、鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程第8条に掲げるところによる。

- 2) 審査手数料は、自施設と他施設を区別することなく同額とする。
- 3) 病院長が特に認めた場合は、自施設と他施設を区別することなく審査手数料を免除することができる。

6. 申請に必要な書類の提出

- 1) 認定臨床研究審査委員会は、研究責任医師から実施計画について意見を求められた場合、下記の書類を提出させるものとする。
 - ① 実施計画（様式第一）
 - ② 研究計画書
 - ③ 同意説明文書
 - ④ 症例報告書
 - ⑤ 医薬品等の概要を記載した書類
 - ⑥ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（※1）
 - ⑦ モニタリングの手順書（※1）
 - ⑧ 監査の手順書（監査を行う場合）（※1）
 - ⑨ 利益相反管理基準（COI様式A）及び利益相反管理計画（COI様式E）
 - ⑩ 研究分担医師リスト（統一書式1）
 - ⑪ 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
 - ⑫ 新規審査依頼書（統一書式2）
 - ⑬ 実施医療機関の要件（参考書式2）（※2）
 - ⑭ 責任医師履歴書（鳥大書式1）
 - ⑮ その他、認定臨床研究審査委員会が必要と認めた書類

※1 研究計画書に当該手順を記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなす。

※2 多施設共同研究であって研究実施医療機関及び責任医師の要件が研究計画書で規定されている場合に限る。
- 2) 認定臨床研究審査委員会への申請締め切りは、開催月の1日とする。

7. コンセプト会議及びコンサルテーション

研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会に申請する前に、コンセプト会議及びコンサルテーションによる確認・助言・指導等を受ける。コンセプト会議及びコンサルテーションの実施については、「鳥取大学医学部附属病院 臨床研究法における臨床研究に関する標準業務手順書」に従い行われる。

8. 申請受理

事務局は、コンセプト会議及びコンサルテーションを行ったものに対し、申請の受付を行い、研究責任医師より提出のあった実施計画について、以下の観点から確認を行い、申請を受理する。

- 1) 提出のされた申請に必要な書類の充足、整合性の確認
- 2) 施行規則に規定されている内容が網羅されているかの確認

9. 技術専門員による評価

- 1) 認定臨床研究審査委員会は、技術専門員に臨床研究の評価を依頼する。技術専門員は、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる。
- 2) 技術専門員は、次の各号に掲げる者とする。なお、技術専門員は、臨床研究に関する教育を受講していることとする。
 - ① 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
 - ② 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
 - ③ 生物統計家
 - ④ その他の臨床研究の特色に応じた専門家
- 3) 事務局は、申請に必要な書類を受付後、2) ①の技術専門員を指名し、評価書の作成を依頼する。
- 4) 事務局は、未承認の医薬品が人に対して初めて用いられる場合又は特定臨床研究に用いる医薬品が承認された範囲を超えた投与量で用いる場合に2) ②の技術専門員に評価書の作成を依頼する。
- 5) 事務局は、医薬品の有効性を検証する特定臨床研究の場合、2) ③の技術専門員に評価書の作成を依頼する。

10. 認定臨床研究審査委員会委員による事前確認

- 1) 事務局は、事務局による確認終了後、認定臨床研究審査委員会委員に申請書類及び技術専門員の評価書を提出する。
- 2) 認定臨床研究審査委員会委員は、事前確認を行い、意見を記載した後、事務局に送付する。

11. 認定臨床研究審査委員会審査及び意見

- 1) 認定臨床研究審査委員会は、次の各号に掲げる審査意見業務を行うものとする。
 - ① 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こと。

- ② 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、研究責任医師に対し、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こと。
 - ③ 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、研究責任医師に対し、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こと。
 - ④ ①、②及び③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こと。
 - ⑤ 法第21条の規定により意見を求められたときは、前各号の規定に準じて意見を述べること。
- 2) 認定臨床研究審査委員会は、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する。
 - 3) 認定臨床研究審査委員会は、前項に規定する審査以外の審査意見業務（変更審査、疾病等報告、定期報告、その他必要があると認めるときに意見を述べる業務）を行うにあたっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聞く。
 - 4) 研究責任医師は、新規に意見を求める場合は原則、認定臨床研究審査委員会に出席して、申請資料に基づき、実施計画の内容について説明を行う。変更申請やその他の報告の場合については、認定臨床研究審査委員会が必要と認める場合に限り出席して説明を行う。
 - 5) 認定臨床研究審査委員会は、研究責任医師が退席した後に審査を行う。
 - 6) 認定臨床研究審査委員会における審査意見業務に係る結論を得るにあたっては、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に努めなければならない。ただし、認定臨床研究審査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認定臨床研究審査委員会の結論とすることができる。なお、その際は、賛成、反対、棄権の数を審査意見業務の過程に関する記録に記載する。
 - 7) 認定臨床研究審査委員会は、特定臨床研究の実施の適否を以下の各号のいずれかにより示し、実施にあたって留意すべき事項について研究責任医師に対し審査後、審査結果通知書（統一書式4）により通知する。

- ① 承認
 - ② 不承認
 - ③ 継続審議
- 8) 認定臨床研究審査委員会が、継続審議と判断したもののうち、臨床研究の実施に重大な影響を与えないと認定した場合は、前項の修正事項に対する回答及び修正書類については、簡便審査で行う。

12. 厚生労働省への実施計画の提出及び認定臨床研究審査委員会への通知

研究責任医師は、厚生労働省への実施計画の提出を行ったときは、速やかにその旨を事務局へ通知する。

13. 実施計画の変更の審査

13.1. 実施計画の変更（軽微な変更は除く）

- 1) 認定臨床研究審査委員会は、特定臨床研究を実施する者から実施計画の変更について意見を求められた場合、実施計画事項変更届書（様式第二）を提出させる。
- 2) 認定臨床研究審査委員会は、「5. 審査手数料の徴収」から「11. 認定臨床研究審査委員会審査及び意見」（「7. コンセプト会議及びコンサルテーションの実施」を除く）を準用し実施計画の変更の審査を行う。

13.2. 実施計画の軽微な変更の審査

- 1) 認定臨床研究審査委員会は、研究責任医師から実施計画の軽微な変更について通知を受ける場合は、その変更の日から10日以内に実施計画事項軽微変更届書（様式第三）及びその他認定臨床研究審査委員会が必要と認める資料を提出させる。
- 2) 軽微な変更は、次に掲げる変更とする。
 - ① 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
 - ② 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
なお、「地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更」とは、所在地は変わらず、所在地の地域の名称の変更又は地番の変更に伴うものをいう。
- 3) 通知を受けた場合は、後日開催される認定臨床研究審査委員会にて報告を行う。

13.3. 事前確認不要事項

- 1) 実施計画の項目のうち、以下に該当する記載の変更は事前確認不要事項とする。
 - ① 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場合

- ② 地域の名称の変更又は番地の変更
- ③ 研究計画書から読み取れる実施計画の誤記
- ④ 漢字、読み仮名等の誤記
- ⑤ e-Rad番号
- ⑥ 実施医療機関の管理者の氏名
- ⑦ 実施医療機関の管理者の許可の有無
- ⑧ 認定臨床研究の承認日
- ⑨ 第一症例登録日
- ⑩ 進捗状況の一部（募集前→募集中、募集中→募集終了の変更）
- ⑪ 審査受付番号
- ⑫ 当該特定臨床研究に対する審査結果
- ⑬ 「研究に関する問い合わせ」のうち、人事異動による同一機関内の担当者の変更および組織改編や人事異動による、所属機関・所属部署・役職等の名称の変更および連絡先の変更
- ⑭ jRCTのシステム変更に伴う修正事項

- 2) 認定臨床研究審査委員会は、研究責任医師より実施計画に記載された当委員会が定める事前確認不要事項についてのみ変更の通知を受けた場合、事務局で当該変更が事前確認不要事項に該当することの確認をもって、当該変更を承認したものとみなし、研究責任医師に「変更審査依頼書」確認日を記載して通知する。
- 3) 前項に定める事前確認不要事項として手続きを行った場合、後日開催される認定臨床研究審査委員会にて報告を行う。

14. 不適合の審査

認定臨床研究審査委員会は、研究責任医師が、臨床研究がこの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。）であって、特に重大なものが判明した場合において当該委員会に意見を聴く場合には、重大な不適合報告書（統一書式7）により、報告を受ける。なお、「重大な不適合」とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。

15. 疾病等・不具合の報告の審査

- 1) 認定臨床研究審査委員会は、実施医療機関で疾病等・不具合が発生したときは、

「医薬品の疾病等報告書（統一書式8）」 「医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式9）」又は「再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式10）」により、報告を受ける。

- 2) 認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務を行うに当たり、技術専門員の意見を聴くことができる。
- 3) 認定臨床研究審査委員会は、疾病等報告を受けた場合において必要があると認められるときは、研究責任医師に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。
- 4) 認定臨床研究審査委員会は、研究責任医師から、認定臨床研究審査委員会から意見を受けて講じた実施計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回認定臨床研究審査委員会にて審議又は報告を行う。
- 5) 認定臨床研究審査委員会は、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、委員長及び委員長が指名する委員による緊急的な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、委員出席による認定臨床研究審査委員会において結論を得るものとする。
- 6) 認定臨床研究審査委員会は、疾病等報告について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た場合は、遅滞なく、「認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）」により、厚生労働大臣にその内容の報告を行う。

16. 定期報告の審査

- 1) 認定臨床研究審査委員会は、研究責任医師から、厚生労働大臣に実施計画を提出した日を起算日とし、1年ごとに、当該期間満了後2月以内に定期報告書（別紙様式3）等を用いて以下の定期報告を受ける。
 - ① 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
 - ② 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
 - ③ 特定臨床研究に係るこの省令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
 - ④ 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
 - ⑤ 特定臨床研究の利益相反管理に関する事項
- 2) 認定臨床研究審査委員会は、定期報告を受けた場合、当該特定臨床研究の継続の可否、必要に応じて留意事項、改善事項等について意見を述べる。
- 3) 認定臨床研究審査委員会は、研究責任医師から認定臨床研究審査委員会の意見をうけて講じた実施計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回認

定臨床研究審査委員会にて審議又は報告を行う。

- 4) 認定臨床研究審査委員会は、定期報告について意見を述べた場合は、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容の報告を行う。

17. 主要評価項目報告又は総括報告の審査

認定臨床研究審査委員会は、研究責任医師から主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要について、病院長に提出する前に、あらかじめ、意見を求められた場合、意見を述べる。

18. 認定臨床研究審査委員会の運営

- 1) 認定臨床研究審査委員会は、原則として毎月第4月曜日に開催する。但し、委員長が必要と認めた場合には、随時、認定臨床研究審査委員会を開催することができる。また、テレビ会議等の開催も可能とする。その場合は、委員長は適宜意見の有無を確認するなどテレビ会議等での出席者が発言しやすい進行について配慮を行う。
- 2) 認定臨床研究審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ事務局から原則として1週間前に委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3) 認定臨床研究審査委員会の成立要件は、次のとおりとする。
 - ① 5名以上の委員が出席
 - ② 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席
 - ③ 医学又は医療の専門家、生命倫理の識見を有する専門家及び一般の立場の者がそれぞれ1名以上出席
 - ④ 本学の医学部及び医学部附属病院の職員の出席が半数未満
 - ⑤ 本学に属していない者が2名以上出席
- 4) 次に掲げる者は、委員又は技術専門員として審査意見業務に参加させてはならない。

ただし、次の②、③に該当する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、意見を述べることができる。

- ① 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
- ② 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又は過去1年以内に多施設共同研究（医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。）を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者
- ③ 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

- ④ 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關与する医薬品等製造販売業者等密接な關係を有している者であつて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

19. 簡便・緊急的審査

- 1) 簡便な審査は、認定臨床研究審査委員会の審査において、特定臨床研究に従事する者の職名の変更、特定臨床研究の進捗状況の変更その他の特定臨床研究の実施に重要な影響を与えないものについて提出書類の修正等を行うことにより「承認」の判定を行うことができると議決された審査をいう。研究責任医師が認定臨床研究審査委員会の指示に従って対応するときは、修正等の内容の確認及び審査結果の通知を委員長が行い、後日開催される認定臨床研究審査委員会においてその結果を報告する。
- 2) 緊急的な審査は、疾病等の報告に係る審査意見業務を行う場合であつて、特定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の審査をいう。審査は、委員長及び委員長が指名する委員2名による審査意見業務を行い、講ずべき措置を決定し、後日開催される認定臨床研究審査委員会において議決を得る。

20. 教育・研修

- 1) 病院長は、認定臨床研究審査委員会委員、技術専門員及び事務局に従事する者の教育又は研修の機会を確保する。
- 2) 認定臨床研究審査委員会委員、技術専門員及び事務局に従事する者は、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を1年に1回以上、継続して受ける。
- 3) 教育・研修については、事務局が実施する教育（認定臨床研究審査委員会の審議に先立ち実施する勉強会）、特定臨床研究セミナー、臨床研究セミナー、ICR臨床研究入門、外部e-learning又はセミナー等を対象とする。

21. 事務局の業務

- 1) 病院長は、新規医療研究推進センター（以下、「センター」という。）に事務局を設ける。なお、事務局は、センター及び経営企画課の教職員で構成する。
- 2) 事務局は、次の業務を行うものとする。
 - ① 鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程、当該業務手順書、委員名

簿、認定臨床研究審査委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況、申請相談先及び相談内容をウェブサイトで公表

- ② 認定臨床研究審査委員会設置及び廃止の手続きの準備に関する事項
- ③ 認定臨床研究審査委員会委員の任命又は委嘱に関する事項
- ④ 認定臨床研究審査委員会の開催準備
- ⑤ 意見書の作成及び厚生労働省への報告
- ⑥ 認定臨床研究審査委員会における審査意見業務の過程に関する記録の作成（以下を含む。）
 - ・ 開催日時
 - ・ 開催場所
 - ・ 議題
 - ・ 臨床研究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
 - ・ 審査意見業務の対象となった臨床研究実施計画を受け取った年月日
 - ・ 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
 - ・ 委員の利益相反に関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、認定臨床研究審査委員会で意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）
 - ・ 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認定臨床研究審査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）
- ⑦ 審査等業務に係る実施計画及び認定臨床研究審査委員会における審査意見業務の過程に関する記録を、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間、保存する。なお、実施計画に記載した保存期間が、当該臨床研究を終了した日から5年より長い場合は実施計画に記載の期間、保存する。
- ⑧ 認定臨床研究審査委員会における審査等業務の過程に関する記録について、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、原則として、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）に記録することにより公表する。
- ⑨ 帳簿の作成（以下を含む。）
 - ・ 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
 - ・ 審査意見業務を行った年月日
 - ・ 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
 - ・ 疾病等や不適合の報告があった場合には、報告の内容

- ・ 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
 - ・ 述べた意見の内容
 - ・ 法第第 23 条第 1 項第 1 号の審査意見業務を行った場合には、研究責任医師等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（規則第 39 条第 2 項の通知により把握した提出年月日）
- ⑩ 帳簿を、その最終の記載の日から5年間、保存する。
 - ⑪ 記録の保存
 - ⑫ 苦情や問い合わせの窓口
 - ⑬ コンセプト会議及びコンサルテーションに係る業務
 - ⑭ 審査手数料に係る業務
 - ⑮ その他認定臨床研究審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

22. 記録の保存

- 1) 事務局は、認定臨床研究審査委員会の審査等業務に関する帳簿及び会議等の記録を当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存する。なお、実施計画に記載した保存期間が、当該臨床研究を終了した日から5年より長い場合は実施計画に記載の期間、保存する。
- 2) 認定臨床研究審査委員会における保管文書は以下のものである。
 - ① 鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程及び業務手順書
 - ② 委員名簿
 - ③ 審査資料
 - ④ 帳簿
 - ⑤ 審査意見業務の過程に関する記録
 - ⑥ 意見書
 - ⑦ その他必要と認めたもの
- 3) 2) ①及び②は、当該認定臨床研究審査委員会が廃止された場合は、廃止後5年間保存しなければならない。

23. 守秘義務

認定臨床研究審査委員会委員、技術専門員及び事務局業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該審査等業務に関して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。

24. 報告

認定臨床研究審査委員会委員、技術専門員及び事務局業務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、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、速やかに病院長に報告する。

25. 附則

本手順書は、2021年2月1日から施行する。

本手順書（第2版）は、2021年12月1日から施行する。