

大阪医科薬科大学 臨床研究審査委員会規程細則

(令和元年10月16日施行)

(目的)

第1条 この細則は、大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会規程（以下、「規程」という。）並びに臨床研究法及びこの法律の省令等に基づき、大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）の運営に関する手続き等について必要な事項を定める。

(用語)

第2条 この細則において使用する用語は、規程第2条の用語による。

(委員会への申請・報告書類)

第3条 新規の特定臨床研究について、規程第5条第1項第1号の規定に基づき、委員会へ申請する場合には、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）（以下、「研究責任医師等」という。）は、次に掲げる書類を委員会に提出する。

- (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) 医薬品等の概要を記載した書類
 - (5) 疾病等が発生した場合の手順書
 - (6) モニタリングの手順書
 - (7) 監査の手順書（作成した場合）
 - (8) 利益相反管理基準（様式A）及び利益相反管理計画（様式E）
 - (9) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - (10) 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
 - (11) その他委員会が求める書類（説明文書・同意書等）
- 2 実施中の特定臨床研究について、研究責任医師等が委員会へ、「研究計画書」、「利益相反管理基準」又は「利益相反管理計画」等の変更を申請する場合には、変更前に「変更審査依頼書」（統一書式3）を委員会へ提出する。進捗に関する事項の変更は、変更後遅滞なく委員会へ提出する。なお、実施中の特定臨床研究の実施計画の軽微な変更が生じた場合には、研究責任医師等は変更から10日以内に「軽微変更通知書」（統一書式14）を委員会へ提出する。
- 3 実施中の特定臨床研究について、研究責任医師等が委員会へ重大な不適合を報告する場合には、速やかに「重大な不適合報告書」（統一書式7）を委員会へ提出する。
- 4 実施中の特定臨床研究について、研究責任医師等が委員会へ定期報告を行う場合には、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年毎に、当該期間満了後2か月以内に「定期報告書」（統一書式5）を実施医療機関の管理者に報告した上で委員会へ提出する。

- 5 実施中の特定臨床研究について、研究責任医師等が委員会へ疾病等報告を行う場合には、当該臨床研究の内容、疾病等の予測可能性・重篤度等に応じて「重大な不適合報告書」（統一書式7）、「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）、「再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書」（統一書式10）のいずれかの書類を実施医療機関の管理者に報告の上、委員会へ提出する。なお、報告期限は別表1のとおりとする。
- 6 実施中の特定臨床研究について、研究責任医師等が委員会へ中止の報告を行う場合には、その中止の日から10日以内に「中止通知書」（統一書式11）を委員会へ提出する。
- 7 実施中の特定臨床研究について、研究責任医師等が委員会へ終了の報告を行う場合には、「終了通知書」（統一書式12）を委員会へ提出する。
- 8 同条第1項から第7項までの書類の提出先は、規程第13条で定めた委員会の運営に関する事務局とする。

（審査手数料）

第4条 審査手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該額に消費税法及び地方税法の定めによる税率を乗じて得た額とする。

- (1) 新規審査（学内）
 - (2) 新規審査（学外）
 - (3) 継続審査（定期報告（2年目以降毎年））
- 2 委員会は、研究責任医師等から前条各号の区分による審査意見業務の依頼を受け付けた場合、別表2のとおり、当該依頼を行った研究責任医師等に対し、本学が発行する請求書を送付するものとする。ただし、前項第3号に区分する審査意見業務については、委員会が継続審査時期の1か月前までに研究責任医師等に継続審査業務の希望を確認し、その申し出があったものに限り、審査1か月前までに請求書を送付するものとする。
 - 3 前項の請求書を受けた研究責任医師等は、当該請求書により指定の期日までに審査手数料を納入しなければならない。

（規程の改廃）

第5条 この細則の改廃は、委員会の審議を経て、学長が行う。

附 則

この細則は、令和元年10月16日から施行する。

附 則

この改正は、令和2年2月27日から施行する。

附 則

この改正は、令和2年11月19日から施行する。

附 則

この改正は、令和3年4月1日から施行する。

別表1 疾病等報告／不具合報告

(報告順序) ①実施医療機関の長、②臨床研究審査委員会

疾病等報告	未承認または適応外	死亡、死亡につながる恐れ		重篤		それに至らない		
		予測できない	予測できる	予測できない	予測できる			
		7日	15日	7日	定期疾病報告	定期疾病報告		
	「疾病報告」は、「疾病の「発生」を知ったとき」から上記期限内							
	既承認内	死亡		重篤		それに至らない		
		(予測性を問わず15日対応)		予測できない ※発生傾向等に留意	左記以外		予測できない ※	予測できる ※
		非感染症	15日		30日		定期疾病報告	
感染症	15日				定期疾病報告			

※添付文書「使用上の注意等」からの予測

不具合報告	医療機器 又は 再生医療等製品の 不具合	重篤	
		不具合により上記発生の「おそれ」を知ったときから30日	

不具合報告は、不具合により「疾病発生のおそれ」があることを知ったときから30日以内

別表2 審査手数料表

審査区分	金額 (税込)	
新規課題審査	学内	160,000円
	学外	320,000円
継続課題審査	学内	80,000円
	学外	160,000円
参加機関追加審査	20,000円/機関 (11機関以上の参加1機関毎に加算)	