

国立大学法人岡山大学 臨床研究審査委員会

に係わる標準業務手順書

(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。）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「規則」という。）に基づき、国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会が、法に定める特定臨床研究に関する審査意見業務及び関連事務業務等（以下「審査等業務」という。）を行うため、当該業務に関する業務手順等を定めるものである。

2 法で定められる特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関して意見を求められ、これに応じる場合には、特定臨床研究に準じた審査等業務を行うものとし、本手順書を準用する。

(定義)

第2条 本手順書において使用する用語は、法及び規則において使用する用語の例によるもののほか、本手順書の定めるところによる。

(委員会設置)

第3条 岡山大学（以下「本学」という。）に、法に基づき本学及び本学以外において実施される臨床研究に係る審査等業務を行う委員会として、岡山大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。第1号から第3号までに掲げる者は当該第1号から第3号までに掲げる者以外を兼ねることができない。

- (1) 医学又は医療の専門家
- (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) 上記以外の一般の立場の者

2 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一名以上含まれていること。
- (3) 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半数未満であること。

- (4) 本学に属さない者が2名以上含まれていること。
- 3 委員の任期は2年とする。任期途中で委員の交代があった場合には、後任者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4条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

- 2 委員会に副委員長を2名置き、委員のうちから委員長が指名する。
- 3 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理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

(事務局)

第5条 委員会の運営に関する事務を行わせるため、委員会に事務局を置く。

- 2 事務局の職員は、岡山大学病院研究推進課に所属する職員をもって充てる
- 3 事務局は、常勤職員4名相当以上のエフォートにより構成し、うち2名については、審査事務経験が1年以上の専従者を含むものとする。
- 4 事務局は、次の業務を行うものとする。

(1) 委員会の開催準備

(2) 委員会議事録、審査意見業務に関する帳簿の作成

(3) 審査結果通知書(統一書式4)の作成及び研究責任医師への通知

(4) 記録の保存

審査意見業務に関する帳簿、委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事録及び委員会が作成するその他の資料等を保存する。なお、審査資料の申請受付及び保存には、電子申請システムを利用する。

(5) その他委員会に関する業務等

- ・厚生労働省が定めるデータベースへの委員会情報の登録
- ・岡山大学病院公式ホームページにおける委員会情報の公開
- ・委員向け研修の事務、他

(委員会の責務)

第6条 委員会は、研究責任医師から法における特定臨床研究の実施計画について意見を求められた場合に、規則に定める臨床研究の基本理念に則り、倫理的及び科学的視点から、多様な立場で構成された委員による審査を行う。

- 2 委員会は、新規申請時、変更申請時、定期報告時であって変更内容が当該研究の利益相反状況に影響を及ぼす可能性のある場合、当該特定臨床研究に関する利益相反管理基準と利益相反管理計画について審査を行う。
- 3 学長は、内外からの依頼に関わらず公正且つ持続的に委員会運営を行う。

- 4 学長は、委員会が本学から独立し、自由に活動できるよう保証する。
- 5 委員会は、審査意見業務の判断の一貫性を保つように、審査経験を事務局とともに蓄積・維持する。

(委員長の責務)

- 第7条 委員長は、委員会において、全ての出席委員から当該審査対象研究に対して意見を聞き、委員会の結論を出席委員全員の合意で形成するように努める。
- 2 委員長は、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、第20条に定める緊急審査によって委員会判定を行うことができる。また、その際に審査を担当する委員を指名する。
 - 3 委員長は、第19条に定める簡便な審査を行う場合、対面での審査を行わず、委員長のみを確認をもって結論を得ることができる。
 - 4 委員長は、必要な場合に、委員会を臨時で召集することができる。
 - 5 委員長が第10条に示す当該審査意見業務に参加することが適切でない者に該当する場合は、副委員長が委員長の責務を代行する。委員長、副委員長ともに事故のある場合、もしくは当該審査意見業務に参加することが適切でない者に該当する場合は、委員の中から互選により委員長責務の代行者を決定する。

(委員会の開催)

- 第8条 原則として、毎月1回以上、年12回以上委員会を定期的で開催する。
- 2 委員会は、各研究を審議する委員が第3条第2項の構成要件を満たす場合に審査意見業務を行う。
 - 3 委員会会場ではなく遠隔地から委員会に参加する委員がいる場合、テレビ会議システム等、双方向で意思疎通ができる環境を確保することとし、遠隔地から発言ある時は本人であることを確認する。

(審査意見業務)

第9条 委員会は、次に掲げる審査意見業務を行う。

(1) 実施計画の新規申請・変更申請

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（以下「特定臨床研究実施者」という。）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

(2) 疾病等報告

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、当該報告に係る特定臨床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（以下「疾病等」という。）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

（３）実施状況の定期報告

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継続の適否及び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

（４）不適合報告

規則第１５条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，当該報告に係る特定臨床研究の継続の適否及び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。

（５）その他必要があると認めるとき

法第２３条第１項４号の規定により，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

（６）技術専門員からの評価書

委員会は，法第２３条第１項第１号に規定する業務（法第６条第２項において準用する法第５条第３項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては，技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

２ 委員会は，法第６条第２項において準用する法第５条第３項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を行うに当たっては，必要に応じ技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

（７）委員会の結論

特定臨床研究の実施の適否は，以下の各号のいずれかにより示し，実施に当たって留意すべき事項について意見を述べるものとする。

- 一 承認
- 二 継続審査
- 三 不承認

（審査意見への関与）

第１０条 次に掲げる委員又は技術専門員は，審査意見業務に参加しないものとする。

- （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
- （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年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究及び医師主導治験に限る）を実施していた者（特定臨床研究の場合は研究責任医師として，医師主導治験の場合は治験責任医師及び治験調整医師として関わっていた者）
- （３）審査意見業務を依頼した研究責任医師が所属する医療機関の管理者

(4) 第1号から第3号までの他、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・医療機器・再生医療等製品（以下、「医薬品等」という。）の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

ただし、第2号又は第3号に該当する委員又は技術専門員は、委員会の求めに応じて意見を述べることができる。

(議決)

第11条 委員会の議決は、出席委員全員から意見を聞いた上で、原則として出席委員の全員一致をもって行う。ただし、議論を尽くしても意見が一致しない場合、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とする。その際、賛成・反対・棄権の数を議事録に記録する。

なお、テレビ会議等を用いて、遠隔地から委員会に出席する委員がある場合も、必ず意見を聞くこととする。

2 審査に当たっては、各研究を審議する委員が第3条第2項の構成要件を満たす場合にのみ、その意思を決定できるものとする。

(新規申請)

第12条 新規申請受付時に研究責任医師に資料（表1）について提出を求める。

2 委員会は原則として、受付期限までに申請された研究について審査意見業務を行う。

3 研究責任医師より新規申請を受けた場合、事務局は第1項に示す資料の過不足等を確認する。委員会は、当該疾患領域の専門家に評価書の作成を依頼する。

4 当該研究で用いる医薬品等が未承認又は適応外の場合であって、人に対して初めて用いられる場合、又はその他必要とする場合は、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等に評価書の作成を必要に応じて依頼する。

5 当該研究が医薬品等の有効性を検証する研究の場合、又はその他必要とする場合は、生物統計家に評価書の作成を必要に応じて依頼する。

6 第3項から第5項において依頼を受けた技術専門員は、「技術専門員評価書」を用いて委員会に意見を提出する。なお当該専門家が委員にいる場合は、技術専門員を委員に依頼する事も可能である。

7 委員は、委員会開催に先立ち書面にて事前確認を行い、「事前質問と回答」を用いて委員会に意見等を提出する。

8 委員会は、委員から提出された事前質問書を研究責任医師に提供する。

9 研究責任医師は、委員会開催前に事前質問に対して回答書を作成する。

10 委員会は、委員会当日、専門家による評価書等を踏まえて審議を行う。委員長は技術専門員が委員会に出席する必要があると判断した場合、技術専門員に委員会への出席

を依頼する。

- 1 1 委員会が継続審査と判定した場合、次回審査時は、原則対面での審査意見業務を行う。なお、臨床研究の実施に重大な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合は、次回審査を第19条に定める簡便な審査によって行うことができる。

(変更申請)

- 第13条 委員会は、研究責任医師から研究計画の変更について意見を求められた場合、前条第1項のうち、変更がある文書等審査意見業務に要する資料(表2)について提出を求める。
- 2 委員会は原則として、受付期限までに申請された研究計画の変更について審査意見業務を行う。
- 3 審査方法については、前条の新規申請の方法に準じる。ただし、変更事項が以下に該当する場合は、第19条に従い、簡便な審査を行うことができる。
 - 一 内容の変更を伴わない誤記の変更
 - 二 実施計画：2(1)特定臨床研究の目的および内容の「実施期間(開始日のみ)」
 - 三 その他委員会が簡便な審査が適切であると判断する変更
- 4 主要評価項目報告書について提出を受けた場合は、実施計画の変更として審査意見業務を行う。
- 5 研究計画の変更を審査する場合、専門家による評価書は原則として不要とするが、委員会が審査において必要と判断する場合は、専門家に評価書の作成を依頼することができる。

(実施計画の変更)

- 第14条 研究責任医師は、実施計画を変更する場合には、変更前に変更申請を行うこととする。
- 2 実施計画の軽微な変更の提出について、研究責任医師は、実施計画について軽微な変更をしたときは、変更の日から10日以内に、変更内容を当委員会に通知する。実施計画の軽微な変更の範囲とは、表3に掲げるものとする。

(疾病等報告、不具合報告)

- 第15条 委員会は、研究責任医師より特定臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等の発生及び、医療機器等の不具合の発生によって疾病等が発生するおそれがあるものについて報告を受けた場合、当該報告に係る特定臨床研究の継続の適否及び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。
- 2 疾病等報告、不具合報告の審査において、専門家による評価書は原則として不要とするが、委員会が審査において必要と判断する場合は、専門家に評価書の作成を依頼する

ことができる。

- 3 報告を受けた疾病等報告及び不具合報告が、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、第20条に従い、委員長及び委員長が指名する委員による緊急審査を行うことができる。
- 4 委員会は、第1項に定めるもののうち、特定臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等報告及び不具合報告の審査において、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、遅滞なく厚生労働大臣（地方厚生局長宛）に報告する。

（不適合報告）

- 第16条 委員会は、研究責任医師より、当該特定臨床研究に関して、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、当該報告に係る特定臨床研究の継続の適否及び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。
- 2 不適合報告の審査において、専門家による評価書は原則として不要とするが、委員が審査において必要と判断する場合は、専門家に評価書の作成を依頼することができる。
 - 3 報告を受けた不適合の内容が、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、第20条に従い、委員長及び委員長が指名する委員による緊急審査を行うことができる。
 - 4 不適合報告の審査において、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、発生防止のために講ずべき措置等について意見を述べた場合、遅滞なく厚生労働大臣（地方厚生局長宛）に報告する。

（定期報告）

- 第17条 委員会は、研究責任医師より、定期報告の提出を受けた場合、当該報告に係る特定臨床研究の継続の適否及び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。
- 2 研究責任医師は、原則として、厚生労働省に実施計画を提出した日から起算して1年ごと、当該期間満了後2か月以内に、以下について定期報告を委員会に報告しなければならない。
 - 一 当該特定臨床研究に参加した対象者の数
 - 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 当該臨床研究に係る法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
 - 四 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
 - 五 当該臨床研究の利益相反管理に関する事項
 - 六 その他委員会が求める書類

- 3 定期報告の審査において委員会は、以下の書類のうち、委員会が最新のものを有していないものについて研究責任医師に対して添付を求めることができる。
- 一 研究計画書
 - 二 医薬品等の概要を記載した書類
 - 三 疾病等が発生した場合の手順書
 - 四 モニタリング及び監査に関する手順書
 - 五 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - 六 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - 七 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
 - 八 その他委員会が求める書類
- 4 定期報告の審査において委員会は、専門家による評価書は原則として不要とするが、委員が審査において必要と判断する場合は、専門家に評価書の作成を依頼することができる。
- 5 定期報告の審査において委員会は、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た場合、遅滞なく厚生労働大臣(地方厚生局長宛)に報告する。

(総括報告書及びその概要)

- 第18条 委員会は、研究責任医師より総括報告書等(表4)の提出を受けた場合、審査意見業務を行う。
- 2 委員会は、当該総括報告書の概要が厚生労働大臣(地方厚生局長宛)に提出されたことを確認した後に、当該研究について帳簿等の記録を研究終了として処理する。

(事前確認不要事項及び簡便な審査)

- 第19条 委員会は、法第23条第1項の規定における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って、委員会の指示に従って対応するものである場合は、対面での審査意見業務を行わず、委員長のみを確認をもって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報告を行うものとする。
- 2 簡便な審査の手続きは以下の通りとする。
- 一 委員会の判定が継続審査となった場合であり、以降の審査を簡便な審査とする場合には、原則として委員長のみを確認による審査を行う。
 - 二 変更申請の簡便な審査の場合には、審査に先立ち、研究責任医師が提出した審査資料より、変更内容が簡便な審査の対象になることを確認した後、委員長のみによる簡便な審査を行う。
- 3 簡便な審査のうち、委員長が事前に確認する必要がないと認めた事項について、委員

会事務局は当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認した上で、委員会が当該変更を承認したものとみなし、研究責任医師に対して申請受領日を承認日とする「審査結果通知書」を用いて委員会判定結果を通知する。

- 一 内容の変更を伴わない誤記の変更
 - 二 実施計画： 2 (1) 特定臨床研究の目的および内容の「実施期間（開始日のみ）」
 - 三 その他委員会が事前確認不要事項であると判断する変更
- 4 簡便な審査の判定結果は、後日、委員出席による委員会において報告する。（緊急審査）

第20条 委員会は、法第23条第1項第二号又は同第四号を行う場合であって、臨床研究の対象者保護の観点から、緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合は、対面での審査を行わず、緊急審査を行うことができる。

- 2 前項に該当する場合委員会は、委員長及び委員長が指名する委員による審査を行い、執るべき措置について結論を得ることができる。ただし、後日、委員出席による委員会において、緊急審査により得た結論の妥当性を審査し、再度結論を得ることとする。

（審査記録）

第21条 学長は、委員会における審査意見業務の過程に関する記録を作成し、当該記録には、以下の事項を含むものとする。

- 一 開催日時
 - 二 開催場所
 - 三 議題
 - 四 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名
 - 五 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
 - 六 審査意見業務に出席した者の氏名及び評価書提出した技術専門員の氏名
 - 七 委員及び技術専門員の利益相反に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、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）
 - 八 結論及びその理由（出席委員の全員一致ではなく、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・棄権の数等を含む議論の内容）
- 2 学長は、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、以下の事項について臨床研究ごとに整理し記録する。
- 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名
 - 二 審査意見業務を行った年月日
 - 三 審査意見業務を行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

(審査資料保管等)

第22条 学長は、審査意見業務の過程に関する記録及び審査意見業務に係る実施計画を、臨床研究ごとに整理し、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存するものとする。

2 本手順書及び委員名簿は、委員会の廃止後5年間保存するものとする。ただし、改正された本手順書及び委員名簿は、当該改正された手順書に基づき審査意見業務を行った全ての臨床研究が終了した日から5年間保存するものとする。

(秘密保持と情報管理)

第23条 委員会の委員、技術専門員及び事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。その旨を職務開始時に秘密保持宣誓書にて約するものとする。

2 審査意見業務に関する情報は、その情報を知るべき者のみが知りうる状態となるように、アクセス制限等を設けて管理する。

(審査手数料)

第24条 審査意見業務を依頼する者から表5による審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。ただし、本学の研究責任医師が審査意見業務を依頼する場合、当該研究の審査意見業務にかかる経費については、本学経費で実施していることから、表5に掲げる相当分を減免することができる。

2 前項の規定にかかわらず、規則第78条第2項の規定により、廃止された認定臨床研究審査委員会（以下「廃止委員会」という。）で審議中であった臨床研究の審査意見業務等について、廃止委員会設置者から委員会の紹介を受けた研究責任医師が当該審査意見業務等を依頼する場合は、表5に掲げるもののうち定期報告審査料に係る審査料を適用するものとする。

3 審査料は、本学が指定した日までに全額を一括して徴収するものとする。

4 既納の審査料は、返還しない。

(苦情等相談窓口)

第25条 学長は、特定臨床研究に関する苦情や問合せを受付けるための相談窓口を設置する。

2 相談窓口業務は、岡山大学病院総合患者支援センター 治験・臨床研究相談窓口が行う。

3 問合せの連絡先は、委員会ホームページ上に公開する。

3 委員会事務局は相談窓口寄せられた苦情や問合せ等を取りまとめ、委員会へ定期的

に報告する。

(委員会に関する情報の公開)

第26条 学長は、研究責任医師が、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、以下の事項について、岡山大学病院公式ホームページにて公開する。

- 一 運用規定
- 二 委員構成
- 三 議事録
- 四 委員会の審査料等
- 五 開催日程
- 六 受付期限
- 七 申請相談先と相談内容
- 八 受付状況
- 九 その他必要な情報

(委員、事務局、及び技術専門員の教育・研修)

第27条 学長は、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者に対し、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、適切な審査ができるようにするために、学内外を問わず、教育又は研修の機会を提供する。

- 2 委員会の委員、事務局は、適切な審査等業務を遂行するための教育・研修を年1回以上受けることとする。技術専門員に関しては、審査意見業務における技術専門員の役割を含めた教育・研修を受けることとする。ただし、前項で定める教育・研修の内容と同等の教育を受けている場合はこの限りではない。

(委員会廃止後の手続き)

第28条 学長は、委員会を廃止する時は、当該特定臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、あらかじめ、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師にその旨を通知し、当該特定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適切な措置を講じなければならない。

- 2 学長は、当該研究の審査意見業務を引き継ぐ他の臨床研究審査委員会に対して、必要な書類を提供する。

(再審査の申し立て)

第29条 研究責任医師は、第12条から第18条の判定に異議がある場合、再審査の申し立てをすることができる。

- 2 再審査申し立ての理由書及び異義の根拠となる資料等を添えて、「審査結果通知書」(統一書式4)が交付された日の翌日から起算して30日以内に委員会に提出しなければならない。
- 3 委員会は、再審査申し立ての書類を受け付けた時は速やかに再審査を開始する。
- 4 以降、第12条から第18条に準じる。

附則

この手順書は、平成30年4月1日から適用する。但し、第19条については、委員会承認後適用する。

附 則

この手順書は、令和3年9月14日から施行する。

附 則

この手順書は、令和4年7月26日から施行する。

版番号	改訂日	改訂理由/内容
初版 (1.0 版)	平成30年 4月 1日	初版作成
第2版 (2.0 版)	令和 3年 9月14日	委員会規程の改正に伴う記載整備
第3版 (3.0 版)	令和 4年 7月26日	規則の一部改正に伴う記載整備

表1 新規申請

(1)	新規審査依頼書
(2)	実施計画
(3)	研究計画書
(4)	説明文書, 同意文書
(5)	補償の概要
(6)	医薬品等の概要を記載した書類
(7)	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
(8)	モニタリングに関する手順書
(9)	監査に関する手順書 (作成した場合に限る。)
(10)	利益相反管理基準 (様式A)
(11)	利益相反管理計画 (様式E)
(12)	研究分担医師リスト
(13)	統計解析計画書 (作成した場合に限る。)
(14)	医薬品等製造業者又はその特殊関係者との資金提供に関する契約書 (案) (当該臨床研究の実施のために資金提供がある場合に限る。)
(15)	その他, 当該審査のために必要と委員会が判断した文書
(16)	本学AROによるレビューボード評価書
(17)	審査手数料に関する書類

表2 変更申請

(1)	変更審査依頼書
(2)	実施計画
(3)	実施計画事項変更届書
(4)	研究計画書
(5)	説明文書, 同意文書 (実施計画7 (1) に別紙として添付している場合)
(6)	利益相反管理基準 (様式A)
(7)	利益相反管理計画 (様式E)
(8)	その他 (研究責任医師が審査を依頼した変更文書)

表3 軽微な変更

(1)	特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関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
(3)	苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の変更
(4)	研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
(5)	特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
(6)	特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの
(7)	審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの
(8)	(1)～(7)に掲げる変更のほか、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影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの

表 4 総括報告書等

(1)	終了通知書
(2)	総括報告書
(3)	総括報告書の概要 (終了届書)

表5 審査手数料

認定臨床研究審査委員会審査料	学内・学外問わず審査 1 件あたり	500,000 円
定期報告等継続審査料	学内・学外問わず審査 1 件あたり	300,000 円

委員会規程第 7 条第 1 項に定める，学長が認める減免額

申請者・申請時期	審査料減免額 (1 審査あたり)	備考
学内の研究責任医師の場合 (初回申請時)	200,000 円	
学内の研究責任医師の場合 (定期報告時/年)	150,000 円	

(消費税及び地方消費税相当額を含む)