

大阪大学臨床研究審査委員会における 標準業務手順書

大阪大学医学部附属病院

第1版：2018年 4月 1日制定
第2版：2018年 4月10日改訂
第3版：2018年12月10日改訂
第4版：2019年 3月10日改訂
第5版：2020年 2月10日改訂
第6版：2022年 2月10日改訂
第7版：2022年 4月 7日改訂
第8版：2023年 6月 8日改訂

第1章 臨床研究審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、大阪大学臨床研究審査委員会規程第28条に基づき、大阪大学臨床研究審査委員会（以下、「認定委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の意義は、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「施行規則」という。）の定めるところによる。なお、第6条9号、第19条以外は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合、「研究責任医師」とあるのを「研究代表医師」と読み替えるものとする。

(認定委員会の責務)

第3条 認定委員会は、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 認定委員会は、審査を行うに当たり、特に次の各号に掲げる基本理念に留意する。また、厚生労働省から発出されている法の基本理念に基づく「認定臨床研究審査委員会の審査の視点」に基づき審査を行うものとする。

- (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認定委員会の審査を受けていること
- (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。）を適正に管理すること
- (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。

(認定委員会の構成)

第4条 認定委員会は、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
- (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) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 認定委員会の構成は、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) 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) 本学に属しない者が2名以上含まれていること。
- 3 委員は、総長が委嘱する。
- 4 委員の任期は、2年とする。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 委員は、再任を妨げない。
- 6 認定委員会に委員長を置くこととし、委員のうちから互選する。
- 7 委員長は、認定委員会を招集し、その議長となる。
- 8 認定委員会に副委員長を置くこととし、委員のうちから委員長が指名する。
- 9 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。

（審査料の徴収）

第5条 審査料については、特定臨床研究は大阪大学臨床研究審査委員会規程第15条に掲げるところによる。特定臨床研究以外の臨床研究については、臨床研究法施行日前より実施中の場合は、臨床研究法移行時は大阪大学臨床研究審査委員会規程別表（施行規則附則第2条の経過措置による審査意見業務に係る審査手数料）に準じるものとする。

（申請に必要な書類の提出）

第6条 認定委員会は、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) 新規審査依頼書/変更申請書
- (2) 実施計画（省令様式第一）
- (3) 研究計画書
- (4) 説明文書・同意書・同意撤回書（補償の概要を含む）
- (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手順書（記載すべき内容を研究計画書に記載していれば不要）
- (7) モニタリング及び監査の手順書
- (8) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- (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) その他認定委員会が求める書類

（事務局による確認）

第7条 事務局は、随時、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の申請書類（新

規審査・変更審査等)について、以下の観点から確認を行う。

- (1) 前条に基づき提出のされた申請に必要な書類の充足、整合性の確認
- (2) 法に規定されている内容が網羅されているかの確認

(認定委員会委員による事前確認)

第8条 事務局は、事務局による確認終了後、新規審査については認定委員会委員に事前に申請書類を配付する。

2 各委員は、事務局の確認を参考に2週間の事前確認を行い、事前に意見書を記載し、申請者とやりとりを行い、終了した場合は事務局にその旨を通知する。なお、経過措置においてはこの限りではない。

(技術専門員の評価)

第9条 技術専門員は、次の各号に掲げる者とする。

- (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、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家

2 認定委員会は、法第23条第1項第1号に基づき実施計画の新規審査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。この場合において、前項第1号に掲げる者の評価書については、認定委員会に提出されたすべての実施計画について必要であるが、前項第2号に掲げる者の評価書については、臨床研究の特色を踏まえて必要に応じて提出を求める。

3 認定委員会は、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、重大な不適合報告、その他必要があると認めるときに意見を述べる業務)を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聞かなければならない。

(認定委員会審査及び意見)

第10条 事務局は、新規に意見を求める場合は、意見書及び評価書を実施計画の必要な申請書類とともに認定委員会資料とする。

2 特定臨床研究実施者は、新規に意見を求める場合は原則、委員会に出席し、申請資料に基づき、実施計画の内容について説明を行い、変更申請やその他の報告の場合については、認定委員会が必要と認める場合に、出席し、説明を行う。

3 認定委員会は、特定臨床研究実施者が退席した後に審査を行うものとする。

4 認定委員会における審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、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努めなければならない。ただし、認定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。

5 認定委員会は、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、実施に当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、1から2週間を目途に結論及びその理由を文書で通知する。

- (1) 承認

- (2) 不承認
- (3) 継続審査

(厚生労働省への実施計画の提出及び認定委員会への通知)

第11条 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、当該認定委員会へ通知する。

(実施計画の変更の審査<軽微な変更は除く>)

第12条 認定委員会は、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、様式第二の案を提出させる。なお、実施計画（様式第一）に関わらない変更の場合は、様式第二は省略し、第6条の（1）の変更申請書のみで対応とする。

2 前項の様式第二の案（様式第二の案がない場合は、第6条の（1）の案）に添付されるべき書類は、第6条第1項を準用する。ただし、既に認定委員会に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

3 認定委員会は、第6条から第11条を、必要に応じて準用する。

(実施計画の軽微な変更の審査)

第13条 認定委員会は、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、様式第三の写し及びその他認定委員会が必要と認める資料を提出させる。

2 通知を受けた場合は、次回認定委員会にて報告を行う。

(実施計画以外の変更の審査)

第14条 認定委員会は、実施計画、研究計画書、説明文書、利益相反事項に関して変更があった場合は、必ず変更申請書とともに必要書類を提出させる。

2 認定委員会は、前項の書類以外については別途定めるものとする。

(不適合の審査)

第15条 認定委員会は、研究責任医師から臨床研究が省令や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、意見を求められた場合には、該当書類を提出させるものとする。

2 認定委員会は、第6条から第11条を、必要に応じて準用する。

(疾病等・不具合の報告の審査)

第16条 認定委員会は、実施医療機関で疾病等・不具合が発生したときは、報告書等により、以下に定めた期間内に報告を受ける。

(1) 疾病等の報告

①未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究

- i) 死亡もしくは死亡につながるおそれのある疾病等の発生のうち、①の研究の実施によると疑われるものであって予測できないもの 7日

ii) 死亡もしくは死亡につながるおそれのある疾病等の発生のうち、①の研究の実施によると疑われるもの（ i）以に掲げるものを除く） 15日

iii) 以下の疾病等の発生のうち、①の研究の実施によると疑われるものであって予測できないもの 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）障害につながるおそれのある疾病等

（ iv）（ i）から（ iii）まで並びに死亡およ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

i) 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、②の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの15日

ii) 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、②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）死亡または（ 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

iii) ②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

iv) ②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ii)の（ i）から（ v）までに掲げる疾病等の発生（ iii）に係るものを除く。） 15日

v) ii)の（ i）から（ v）までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（ ii）に掲げるものを除く） 30日

③ ①及び②に該当しない特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等 認定委員会への定期報告時（厚生労働省に実施計画を提出した日から起算して1年ごとに、当該期間満了後2月以内）

（2）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以下の疾病等が発生するおそれのあるもの 30日以内

（ 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

2 疾病等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、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。

3 認定委員会は、研究責任医師から、認定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、次回認定委員会にて審議又は報告を行う。

4 認定委員会は、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委員会において結論を得るものとする。

5 認定委員会は、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、厚生労働大臣にその内容の報告を行う。

(定期報告の審査)

第17条 認定委員会は、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 認定委員会は、研究責任医師から認定委員会の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、次回認定委員会にて審議又は報告を行う。

4 認定委員会は、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。

(主要評価項目報告又は総括報告の審査)

第18条 認定委員会は、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。

(認定委員会の運営)

第19条 認定委員会は、原則として月1回開催する。ただし、病院長から臨時に意見を求められた場合には、委員長は臨時認定委員会を開催することができる。なお、開催にあたり、テレビ会議等で意思の疎通が可能な手段で対応することもある。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ものとする。

2 認定委員会の開催に当たっては、あらかじめ事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

3 認定委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- (3) 第4条第1項に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
- (4) 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。
- (5) 本学に属しない者が2名以上含まれていること。

4 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

5 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。

- (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

6 前項第2号又は第3号の者については、認定委員会の求めに応じて、意見を述べることは妨げない。意見を述べた場合は、その事実と理由を記録に記載するものとする。研究を実施する者又は研究を実施する者と利害関係のある委員は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。

（簡便審査）

第20条 認定委員会は、実施計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、認定委員会を開催することなく、委員長による確認により、これを行うことができる。

- (1) 当該実施計画の変更が、認定委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
- (2) 当該実施計画の変更が、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

2 認定委員会は、第7条を準用し、実施の適否に関する認定委員会の意見は第10条を準用する。次回の認定委員会で議長より簡便審査の内容と判定を報告する。

（事前確認不要事項の取り扱い）

第21条 認定委員会は、別表定める事項については、事前に確認する必要がないと認めたものとし、認定委員会の事務局が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し、次回の認定委員会で議長により事前確認不要事項の内容を報告する。

（書面審査の取扱い）

第22条 認定委員会は、法第23条第1項第1号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむ

を得ない事由（感染症などの発生時において、対面による開催が困難であって、かつ、テレビ会議を行うための環境を有さない場合をいう）があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、施行規則第80条第1項及び第82条の規定にかかわらず、書面により審査意見業務を行い、結論を得ることができる。

2 認定委員会は、前項の場合において、後日、当該臨床研究の実施にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、第10条第4項に基づき、認定委員会の結論を得るものとする。

（厚生労働省への報告）

第23条 認定委員会は、第16条第5項、第17条第4項のほか、必要があると認めるときは、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た場合、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣にその内容の報告を行う。

（教育・研修）

第24条 病院長は、年1回以上、委員、技術専門員及びその事務に従事する者の教育又は研修の機会を確保する。

2 認定委員会委員及びその事務に従事するものは、審査関連業務に先立ち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、継続して受けることとする。

第3章 認定委員会に関する事務

（業務）

第25条 病院長は、未来医療開発部内に事務局を設けるものとする。なお、事務局は、認定委員会の事務に従事する事務部教育研究支援課及び未来医療開発部の者で構成する。

2 事務局は、次の業務を行うものとする。

- （1）大阪大学臨床研究審査委員会規程、当該業務手順書、委員名簿、認定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のウェブサイトによる公表
- （2）認定委員会設置及び廃止の手続きの準備に関する事項
- （3）認定委員会委員の委嘱に関する事項
- （4）認定委員会の開催準備
- （5）意見書の作成及び厚労省への報告
- （6）事前確認不要事項の処理

研究責任医師より、事前確認不要事項として変更申請された場合、第21条に該当するか確認を行い、該当した場合、受理したことがわかるようにメール（システム）にて連絡する。事務局・研究責任医師は、当該メールもしくは結果通知書等を保存することで認定委員会からの受理に関する記録とする。

- (7) 認定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）
- ①開催日時
 - ②開催場所
 - ③議題
 - ④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
 - ⑤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
 - 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評価員の氏名
 - ⑦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、認定委員会で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認定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）
- (8) 審査等業務に係る実施計画及び認定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。
- (9) 認定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、原則として、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。ただし、施行規則第65条第1項、第69条若しくは第76条第1項に規定する申請書又は第71条若しくは第73条第1項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。
- (10) 帳簿の作成（以下を含む）
- ①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
 - 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
- (11) 帳簿を、その最終の記載の日から5年間、保存する。
- (12) 記録の保存
- (13) 苦情や問い合わせの窓口
- (14) その他認定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

第4章 記録の保存

(記録の保存)

第26条 認定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。

2 認定委員会において保管文書は以下のものである。

- (1) 大阪大学臨床研究審査委員会規程及び当該業務手順書
- (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、事前確認不要事項の受理に関する記録
- (6) 意見書
- (7) その他必要と認められたもの

3 前項第1号及び第2号は、当該認定委員会廃止された場合は、廃止後5年間保存しなければならない。ただし、改正された前項第1号は、当該改正された前項第1号で業務を行ったすべての臨床研究が終了した日から5年間保存する。なお、前項第2号についても同様とする。

第5章 守秘義務等

(秘密の保持)

第27条 認定委員会の委員若しくは認定委員会の審査等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。

(報告)

第28条 認定委員会委員、技術専門員及びその事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ものとする。

附 則

1. 本手順書は、病院長の指示のもとに必要に応じて改訂する。
2. 本手順書は、2018年 4月 1日から施行する。
3. 本手順書は、2018年 4月10日から施行する。
4. 本手順書は、2018年12月10日から施行する。
5. 本手順書は、2019年 3月10日から施行し、第5条については2018年4月1日から適用とする。
6. 本手順書は、2020年 2月10日から施行する。
7. 本手順書は、2022年 2月10日から施行する。
8. 本手順書は、2022年 4月 7日から施行し、2022年4月1日から適用する。
9. 本手順書は、2023年 6月 8日から施行する。

別表：事前確認不要事項の取り扱い（第21条）

（1）実施計画

事前確認不要事項は実施計画事項変更届出書（様式第二）を提出すること

	変更内容	審議方法
1	研究責任医師の変更 （研究分担医師から研究責任医師への変更に加え、利益相反がない場合）	事前確認不要事項
2	認定臨床研究審査委員会の承認日	事前確認不要事項
3	研究資金等の提供に係る契約締結の有無、契約締結日	事前確認不要事項
4	英語の誤記	事前確認不要事項
5	誤記	事前確認不要事項

なお、変更届の変更について、変更申請は不要

届出外変更該当する事項については、実施計画の変更に関して、変更申請は不要であるが、内容が研究計画書等に記載がある場合、その項目を参考に対応すること

（2）研究分担医師リスト

	変更内容	審議方法
1	研究分担医師の削除	不要 次回該当書類の変更が必要な場合もしくは定期報告時に提出
2	所属部署の変更（利益相反なし）	事前確認不要事項
3	研究分担医師の追加（個人の利益相反なし）	事前確認不要事項

（3）研究計画書・説明文書等

実施計画に関連するものは（1）を参照

	変更内容	審議方法
1	実施計画の届出外変更（データマネジメント担当責任者・モニタリング担当責任者・監査担当責任者・研究・開発計画支援担当者・調整・管理実務担当者等）に該当する事項（個人の利益相反なし）	事前確認不要事項
2	実施計画の変更を伴わない研究計画書等の人物の変更（個人の利益相反なし）	事前確認不要事項
3	他の書類との不整合・誤記・記載整備（内容変更なし）	事前確認不要事項

（4）モニタリング・監査に関する手順書

	変更内容	審議方法
1	誤記	不要

		次回該当書類の変更が必要な場合もしくは定期報告時に提出
2	記載整備 ※内容が変更される場合は本審査	事前確認不要事項

(5) 利益相反管理基準 (様式 A・様式 E)

	変更内容	審議方法
1	削除 (研究計画書等の場合は、研究計画書等の取扱いに準じること)	不要 次回該当書類の変更が必要な場合もしくは定期報告時に提出

(6) 統計解析計画書 (中間解析計画書を含む)

	変更内容	審議方法
1	誤記	不要 次回該当書類の変更が必要な場合もしくは定期報告時に提出
2	記載整備 ※内容が変更される場合は本審査	事前確認不要事項

(7) その他 (参考資料)

	変更内容	審議方法
1	不要	不要

(8) その他

	変更内容	審議方法
1	先進医療技術審査部会又は先進医療会議の審査過程での研究計画書等に変更 (患者申出療養制度も同様の取扱いとする)	事前確認不要事項