

## 公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会規程施行要領

制 定 令和元年6月6日

最近改正 令和4年4月1日

(目的)

第1条 公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会規程（以下「規程」という。）の施行に関し、必要な事項を定める。

(事前確認不要事項)

第2条 簡便審査による審査意見等業務を行うことができる事項のうち、次に掲げる事項（以下「事前確認不要事項」という。）については、規程第26条第2項の規定にかかわらず、次条に定めに従って手続きを行うことをもって、委員会の承認があったものとみなす。

- (1) 研究責任医師及び研究分担医師その他臨床研究に従事する者の職名の変更
- (2) 研究責任医師及び研究分担医師その他臨床研究に従事する者の所属する診療科の名称の変更（所属機関の変更を伴わないものに限る。）
- (3) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（所属機関の変更を伴わないものに限る。）
- (4) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
- (5) 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
- (6) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- (7) 第一症例登録日の追加
- (8) 進捗状況の変更
- (9) 契約締結日の追加
- (10) e-Rad 番号の変更
- (11) jRCT のシステム改修に伴う変更（内容の変更を伴わないことが明らかなものに限る。）
- (12) 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
- (13) 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、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
- (14) その他委員長が認めた事項

2 前項第3号、第4号、第6号、第7号及び第8号について、研究責任医師（多施設共同研究にあつては研究代表医師）が実施計画の変更のみを行う場合は、臨床研究法（平成29年法律第16号）第6条第3項に定める軽微な変更の手続きのみを行うこととし、事前確認不要事項の手続きを不要とする。

3 第1項第5号について、研究責任医師（多施設共同研究にあつては研究代表医師）が実施計画の変更のみを行う場合は、jRCTによる届出外変更申請手続きのみを行うこととし、事前確認不要事項の手続きを不要とする。

(事前確認不要事項の承認手続)

第3条 新規申請又は変更申請において、研究責任医師（多施設共同研究にあつては研究代表医師）が前条第13号に該当する変更を行う場合は、事務局は、変更された内容が、委員会の指示内容と異なることを確認した上で、審査結果通知書を当該研究責任医師（多施設共同研究にあつては研究代表医師）に交付する。この場合、事務局は、審査結果通知書中の審査区分は「簡便な審査」とし、備考欄に審査の履歴及び「事前確認不要事項として承認」と記載する。

2 研究責任医師（多施設共同研究にあつては研究代表医師）は、規程第7条第1項第1号に定める変更申請に係る審査意見業務を依頼する場合において、審査依頼の内容が前条第1項各号のいずれかに該当する場合は、当該事項に係る審査依頼書の備考欄に「(事前確認不要事項のみに該当)」と明記し、事務局へ提出する。

3 事務局は、前項に基づき申請された内容が、事前確認不要事項に該当することを確認した上で、審査結果通知書を当該研究責任医師（多施設共同研究にあつては研究代表医師）に交付する。この場合、事務局は、審査結果通知書中の審査区分を「簡便な審査」とし、備考欄に「事前確認不要事項として承認」と記載する。

4 第2項に基づく申請については、審査手数料は徴収しない。

(簡便審査)

第4条 委員会は、第2条第1項各号に該当するもののほか、審査意見業務の対象となるものが特定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つて、委員長がものに認めたについては、委員会においてその都度指示を行うことなく、簡便審査で審査することができる。

(事前確認不要事項承認後の報告)

第5条 事前確認不要事項の変更については後日委員会へ報告するものとする。

(研究責任医師等への指示)

第6条 第2条から前条の規定は、この要領を公表することをもって、研究責任医師（多施設共同研究にあつては研究代表医師）に指示したものとみなす。

附 則

この要領は、令和元年6月6日から施行する。

附 則

この要領は、令和4年4月1日から施行する。