

大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程施行要領

令和8年4月1日

(目的)

第1条 大阪公立大学医学部附属病院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。

(簡便な審査)

第2条 規程第12条第2項に基づく簡便な審査において、次に掲げる事項については次条の手続きを行うことをもって、委員会の結論を得ることができる。

(1) 次に掲げる研究分担医師に関する変更

組織改編や人事異動による研究分担医師の所属機関・所属部署・役職等の変更

研究分担医師の追加（利益相反管理計画（様式E）で個人の利益相反無しの場合に限る）

研究分担医師の削除

(2) 委員会にて継続審議と判断され、承認を得るための条件が明示的かつ具体的に示された場合であって、当該指示内容と異なることが明らかである変更

(3) その他委員長が認めた事項

(簡便な審査の承認手続)

第3条 委員長は前条第1項各号に基づき申請された内容について簡便な審査を実施し、審査結果通知書を当該統括管理者へ交付する。この場合、審査結果通知書中の審査区分を「簡便な審査」と記載する。

(事前確認不要事項)

第4条 規程第11条に基づく審査意見等業務において、次に掲げる事項（以下「事前確認不要事項」という。）については次条の手続きを行うことをもって、委員会の承認とみなす。

(1) 研究資金等の提供に係る契約締結日の追加（契約準備中であつたものが締結された場合に限る）

(2) 研究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

(3) 委員会審査後に公開先である臨床研究等提出・公開システム（以下「JRCT」という。）上の変更に伴う、実施計画の一部表記、項目に変更が生じた際の追記・修正事項

(4) その他委員長が認めた事項

(事前確認不要事項の承認手続)

第5条 変更申請に係る審査意見業務の内容が前条第1項各号のいずれかに該当する場合、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(統一書式4)の備考欄に「事前確認不要事項」と明記し、統括管理者へ交付する。

2 前条第1項各号に照らした上で事務局にて判断しかねる場合は、委員会での通常審査もしくは簡便な審査を行うこととする。

(事前確認不要事項承認後の報告)

第6条 事前確認不要事項の承認については後日委員会へ報告するものとする。

(軽微な変更)

第7条 規程第14条に基づく実施計画の軽微な変更において、以下各号に該当する場合は、軽微変更として取り扱い、審査結果通知書(統一書式4)の交付は行わない。事務局確認後、後日委員会へ報告するものとする。

- (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) 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更
- (4) 研究責任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) 前各号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

(届出外変更)

第8条 「実施計画」に記載がなく、jRCTには公開されている以下の情報に対する変更を届出外変更として取り扱い、審査結果通知書(統一書式4)の交付は行わない。事務局確認後、後日委員会へ報告するものとする。

- (1) 多施設共同研究における各機関の問い合わせ窓口
- (2) データマネジメント担当機関/データマネジメント担当責任者

- (3) モニタリング担当機関／モニタリング担当責任者
- (4) 監査担当機関／監査担当責任者
- (5) 研究・開発計画支援担当機関／研究・開発計画支援担当者
- (6) 調整・管理実務担当機関／調整・管理実務担当者

(該当事項の変更)

第9条 厚生労働省発出の関連通知等により該当事項の見直し及び変更を行うものとする。

(統括管理者等への指示)

第10条 第2条から第9条までの運用は、この要領を公表することをもって、統括管理者に指示したものとみなす。

附 則

この要領は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和6年7月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和8年4月1日から施行する。