

国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会
標準業務手順書

国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会
平成30年6月7日制定

国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会標準業務手順書

第1章	総則	3
第1条	(趣旨)	3
第2条	(用語の定義)	3
第3条	(目的と適用範囲)	3
第4条	(臨床研究の基本理念)	3
第2章	総長の責務等	4
第5条	(総長の責務)	4
第6条	(委員の委嘱)	4
第7条	(技術専門員の委嘱)	4
第8条	(委員会の運営に関する事務を行う者の選任)	4
第9条	(審査意見業務受入れに係る契約)	5
第10条	(審査手数料)	5
第11条	(帳簿の備付け等)	5
第12条	(委員等の教育又は研修)	5
第13条	(委員会の審査意見業務の記録等)	6
第14条	(運営に関する情報の公表)	7
第15条	(相談窓口)	7
第16条	(委員会の変更(軽微な変更を除く)の認定の申請)	7
第17条	(委員会の変更の届出)	7
第18条	(認定証の書換え交付の申請)	8
第19条	(認定証の再交付)	8
第20条	(委員会の認定の更新の申請)	9
第21条	(委員会の廃止)	9
第22条	(委員会の廃止後の手続)	9
第23条	(認定証の返納)	10
第24条	(厚生労働大臣等の調査への協力)	10
第3章	委員会の責務等	11
第25条	(委員会の責務)	11
第26条	(審査意見業務)	11
第27条	(委員会の構成)	11
第28条	(委員長及び副委員長)	12
第29条	(技術専門員)	12
第30条	(実施計画の新規申請に係る審査意見業務の受け入れ)	12
第31条	(実施計画の新規申請に係る審査意見業務)	13
第32条	(審査手数料の支払に係る手続(学外申請時))	13
第33条	(審査手数料の支払に係る手続(学内申請時))	14
第34条	(技術専門員の評価)	14
第35条	(委員会の開催)	16
第36条	(実施計画の提出に係る通知)	18
第37条	(実施計画の変更(軽微な変更を除く)に係る審査意見業務)	18
第38条	(実施計画の軽微な変更に係る通知)	19
第39条	(疾病等の報告に係る審査意見業務)	19
第40条	(不具合報告に係る審査意見業務)	21
第41条	(定期報告に係る審査意見業務)	22

第42条（不適合の報告に係る審査意見業務）	23
第43条（中止に係る審査意見業務）	23
第44条（主要評価項目・総括報告に係る審査意見業務）	24
第45条（その他の審査意見業務）	24
第46条（事前確認不要事項の取扱い及び簡便な審査）	24
第47条（緊急的な審査）	25
第48条（厚生労働大臣への報告）	26
第49条（特定臨床研究以外の臨床研究に係る委員会の業務）	26
第50条（適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性の判断）	26
第51条（経過措置）	27
第52条（廃止される委員会からの臨床研究の引き継ぎ）	27
第53条（利益相反の管理）	28
第54条（秘密保持義務）	28
第4章 委員会事務局	29
第55条（委員会事務局の業務）	29
第56条（直接閲覧を伴うモニタリング・監査への対応）	29
第57条（苦情等への対応）	29
第58条（記録等の保存）	30

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程（平成30年海大達第21号。以下「規程」という。）第21条に基づき、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営手続き等について必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「省令」という。）、臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年医政経発 0228 第1号厚生労働省医政局経済課長・医政研発 0228 第1号同研究開発振興課長通知）。以下「課長通知」という。）並びに改正関連通知等及び規程の定めるところによる。

(目的と適用範囲)

第3条 本手順書は法、省令、課長通知並びに改正関連通知等に基づき、委員会の運営手続き等に関して必要な手順を定めるものである。

(臨床研究の基本理念)

第4条 臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施されなければならない。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- (4) 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
- (5) 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
- (6) 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ずること
- (7) 臨床研究に利用する個人情報 を適正に管理すること
- (8) 臨床研究の質及び透明性を確保すること

第2章 総長の責務等

(総長の責務)

第5条 北海道大学総長（以下「総長」という。）は、規程第1条により設置した委員会について法第23条第4項の規定による厚生労働大臣の認定を受け、認定委員会設置者としての責務を遂行する。

(委員の委嘱)

第6条 総長は、倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行うことができるよう次の各号に掲げる者を、委員会の委員として委嘱する。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 若干名
- (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 若干名
- (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者 若干名

2 前項の委員の任期は原則として2年とし、再任を妨げない。ただし、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。

(技術専門員の委嘱)

第7条 総長は、次に掲げる者を、技術専門員として委嘱する。

- (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
- (3) 生物統計の専門家
- (4) その他臨床研究の特色に応じた専門家

2 技術専門員は、前条第1項の委員を兼ねることができる。

3 第1項の技術専門員の任期は原則として委嘱日から直近西暦偶数年3月31日までとし、再任を妨げない。

(委員会の運営に関する事務を行う者の選任)

第8条 総長は、委員会の運営に関する事務を行う者を選任し、北海道大学病院（以下「本院」という。）医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究監理センターに認定臨床研究審査委員会事務局（以下「委員会事務局」という。）を設置する。

2 前項の委員会の運営に関する事務を行う者は、4名以上とし、臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（認定臨床研究審査委員会、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第27条の規定による治験審査委員会、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定、令和5

- 年3月27日一部改正)第16の規定により設置された倫理審査委員会等を含む。)の事務に関する実務経験を1年以上有する専従の事務を行う者を2名以上含むものとする。
- 3 委員会事務局に事務局長を置き、本院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究監理センター長を以て充てる。

(審査意見業務受入れに係る契約)

第9条 総長は、法第5条第3項の規定により、統括管理者(本学の職員等を除く。)一が当該委員会に実施計画による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聴く場合には、あらかじめ、審査意見業務の受託に関する契約を締結する。

(審査手数料)

- 第10条 総長は、審査意見業務に要する手数料(以下、「審査手数料」という。)を徴収する。審査手数料は別に定める。
- 2 審査手数料は、その全額を北海道大学が指定する日までに納付されるものとする。
 - 3 第1項の規定にかかわらず、総長が特に必要と認めるときは、審査手数料の全部又は一部を免除することができる。
 - 4 既納の審査手数料は還付しない。

(帳簿の備付け等)

- 第11条 総長は、法第23条第1項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。
- 2 前項の帳簿には、審査意見業務の対象となった研究ごとに、次に掲げる事項を記載する。
 - (1) 審査意見業務の対象となった臨床研究の統括管理者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) 法第23条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
 - (5) 法第23条第1項第4号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
 - (7) 法第23条第1項第1号の審査意見業務を行った場合には、統括管理者が当該審査意見業務の対象となった実施計画を厚生労働大臣に提出した年月日(省令第39条第2項の通知により把握した提出年月日)
 - 3 総長は、第1項の帳簿を、最終の記載の日から5年間、保存しなければならない。
 - 4 総長は、設置した委員会を廃止した場合においても第1項の帳簿を、最終の記載の日から5年間、保存する。

(委員等の教育又は研修)

- 第 12 条 総長は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするために、年 1 回以上、委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者（以下、「委員等」という。）に対し、教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に総長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。
- 2 前項の教育又は研修は、研究倫理、法の理解、研究方法等を習得することを目的とし、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えない。
 - 3 総長は、前 2 項の教育又は研修の受講歴を管理する。

（委員会の審査意見業務の記録等）

- 第 13 条 総長は、当該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なければならない。
- 2 前項の記録には、次に掲げる事項を記載する。
 - (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 議題
 - (4) 実施計画を提出した統括管理者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専門員の氏名
 - (7) 審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況（審査意見業務に参加できない者が、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。）
 - (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すること。）
 - 3 総長は、委員会の開催ごとの審査意見業務の過程に関する概要を、開催後速やかに当該委員会のホームページおよび厚生労働省が整備するデータベースで公表する。
 - 4 総長は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために統括管理者から提出された書類、第 1 項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した統括管理者に通知した文書の写し（以下、「審査意見業務の記録等」という。）を、臨床研究ごとに整理し、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から 5 年間保存しなければならない。
 - 5 総長は、委員会を廃止した場合においても、審査意見業務の記録等を当該委員会が審査意見業務を行った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。なお、保存にあたっては厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の保存を行うことができる。
 - 6 総長は、省令第 65 条第 1 項に規定する申請書及び同条第 3 項に規定する申請書の添付書類、規程並びに委員名簿を保存し、当該委員会を廃止する場合には、当該委員会の廃止後

5年間保存しなければならない。なお、保存にあたっては厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の保存を行うことができる。

- 7 最新の規程及び委員名簿については、当該委員会の廃止後5年間保存しなければならない。
- 8 改正前の規程及び委員名簿については、当該規程等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年間保存することで差し支えない。

(運営に関する情報の公表)

- 第14条 総長は、審査意見業務の透明性を確保するため、規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録に関する事項につい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。なお、審査意見業務の過程に関する記録に関する事項は、委員会開催日から起算して3か月以内に公表することとする。
- 2 総長は、統括管理者が、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、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を当該委員会のホームページで公表しなければならない。

(相談窓口)

- 第15条 総長は、本学に臨床研究に関する苦情及び問合せ（以下、「苦情等」という。）を受け付けるための窓口（以下、「相談窓口」という。）を委員会事務局に設置する。
- 2 総長は、相談窓口の連絡先を当該委員会のホームページで公表する。

(委員会の変更（軽微な変更を除く）の認定の申請)

- 第16条 総長は、法第23条第2項第3号又は第4号に掲げる事項の変更（軽微な変更を除く。）をするとき、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。
- 2 前項の申請は、変更後の「省令様式第五 臨床研究審査委員会認定申請書」及び「省令様式第七 臨床研究審査委員会認定事項変更申請書」により行うものとする。

(委員会の変更の届出)

- 第17条 総長は、法第23条第2項第3号又は第4号に掲げる事項の軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 軽微な変更は、次に掲げる変更とする。
- (1) 当該認定臨床研究審査委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
なお、「当該認定臨床研究審査委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの」としては、例えば、当該委員の婚姻状態の変更に伴う氏名の変更であって、委員は変わらないものが挙げられる。
 - (2) 当該認定臨床研究審査委員会の委員の職業の変更であって、委員の構成要件（省

令第66条第2項第2号から第6号までに規定する要件をいう。次号において同じ。)を満たさなくなるもの以外のもの

なお、「当該認定臨床研究審査委員会の委員の職業の変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの」としては、例えば、当該委員の所属機関の変更に伴う職名の変更によるものが挙げられる。

(3) 当該認定臨床研究審査委員会の委員の減員に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの

(4) 審査意見業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査意見業務の適正な実施に支障を及ぼすおそれのないもの

なお、「審査意見業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査意見業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの」としては、例えば、認定臨床研究審査委員会の開催頻度が多くなるよう変更を行うものが挙げられる。

2 前項の届出は、「省令様式第八 臨床研究審査委員会認定事項軽微変更届書」により行うものとする。

3 総長は、法第23条第2項第1号、第2号若しくは第5号に掲げる事項又は同条第3項に規定する書類に記載した事項に変更があったとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微なものであるときを除く。）は、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出なければならない。

軽微な変更は、次に掲げる変更とする。

(1) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

なお、「地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更」とは、認定臨床研究審査委員会の所在地は変わらず、所在地の地域の名称の変更又は地番の変更に伴うものをいう。

(2) 当該認定臨床研究審査委員会の委員の略歴の追加に関する事項

(3) 臨床研究審査委員会を設置する旨の定めをした定款その他これに準ずるものの変更であって、次に掲げるもの

イ 法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理

ロ 第一号及びイに掲げるもののほか、用語の整理、条、項又は号の繰り上げ又は繰り下げその他の形式的な変更

4 前項の届出は、「省令様式第九 臨床研究審査委員会認定事項変更届書」により行うものとする。

(認定証の書換え交付の申請)

第18条 総長は、認定証の記載事項に変更を生じたときは、「省令様式第十 臨床研究審査委員会認定証書換え交付申請書」による申請書及び認定証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

(認定証の再交付)

第19条 総長は、認定臨床研究審査委員会の認定証を破り、汚し、又は失ったときは、

「省令様式第十一 臨床研究審査委員会認定証再交付申請書」による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、認定証を破り、又は汚した総長は、申請書に当該認定証を添えなければならない。

- 2 総長は、認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(委員会の認定の更新の申請)

第 20 条 総長は、認定臨床研究審査委員会の認定の有効期間満了後引き続き委員会を設置する場合には、有効期間の更新を受けなければならない。

- 2 総長は、有効期間の更新を受ける場合にあっては、省令第66条第4項第5号の要件を満たしていることを確認する。ただし、災害その他やむを得ない事由により、これらの要件を満たすことができないときは、この限りでない。
- 3 総長は、認定臨床研究審査委員会の認定の更新を受けようとする有効期間の満了の日の90日前から60日前までの間（以下、この項において「更新申請期間」という。）に、厚生労働大臣に前項の更新の申請をしなければならない。ただし、災害その他やむを得ない事由により更新申請期間に更新の申請をすることができないときは、この限りでない。
- 4 前項の更新の申請は、「省令様式第十二 臨床研究審査委員会認定事項更新申請書」による申請書を提出して行うものとする。
- 5 前項の申請書には、申請に係る認定証の写しを添えなければならない。

(委員会の廃止)

第 21 条 総長は、その設置する委員会を廃止するときは、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 2 前項の届出は、「省令様式第十三 認定臨床研究審査委員会廃止届書」による届書を提出して行うものとする。
- 3 総長は、第1項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該委員会の管轄地方厚生局（当該委員会にあっては、北海道厚生局。）に相談する。
- 4 総長は、第1項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該委員会に実施計画を提出していた統括管理者に、その旨を通知しなければならない。

(委員会の廃止後の手続)

第 22 条 総長は、その設置する委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該委員会に実施計画を提出していた統括管理者に通知しなければならない。

- 2 前項の場合において、総長は、当該委員会に実施計画を提出していた統括管理者に対し、当該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こと、当該他の認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行うに当たって必要な書類を提供すること等その他の適切な措置を講じなければならない。

(認定証の返納)

第 23 条 総長は、法第31条第 1 項の規定により認定臨床研究審査委員会の認定の取消しを受けたとき、又は当該委員会を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に認定証を返納しなければならない。

(厚生労働大臣等の調査への協力)

第 24 条 総長は、厚生労働大臣から報告若しくは帳簿、書類その他の物件の提出を求められた場合、又は、事業場に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件の検査、若しくは関係者への質問を受けた場合には、協力しなければならない。

2 総長は、統括管理者が実施するモニタリング及び監査の実施に協力し、モニタリング・監査に従事する者の求めに応じ、審査意見業務の記録等を直接閲覧に供するものとする。

第3章 委員会の責務等

(委員会の責務)

第25条 委員会は、第4条の基本理念に基づき、独立した公正な立場における審査意見業務を行う。

- 2 委員会は、倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行う。
- 3 委員会は、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正かつ適正な運営を行う。
- 4 委員会は、活動の自由及び独立が保障されなければならない。

(審査意見業務)

第26条 委員会は、次の各号に掲げる審査意見業務を行うものとする。

- (1) 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こと。
- (2) 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ること。
- (3) 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こと。
- (4) 前3号のほか、必要があると認めるときは、その名称が法第5条第1項第8号の認定臨床研究審査委員会として委員会が記載されている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ること。
- (5) 特定臨床研究を実施する者から利益相反管理基準及び利益相反管理計画について意見を求められたときは、これに応じて意見を述べること。
- (6) 法第21条の規定により意見を求められたときは、前各号の規定に準じて意見を述べること。

- 2 委員会は、申請システムを整備し、原則として、当該システムを用いて審査意見業務を行うものとする。また、委員会は、当該システムを用いて統括管理者へ通知等をおこなう。当該システムの利用にあたっては、ユーザー登録が必要であり、役割に応じたユーザー権限を設定する。

(委員会の構成)

第27条 委員会は、倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行うことができるよう次の各号に掲げる者をもって組織する。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 若干名
 - (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 若干名
 - (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者 若干名
- 2 前項に規定する委員会の組織は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない
- (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構成員の半数未満であること。
 - (4) 本学の職員及び研究生、受託研究員その他の本学において研究又は診療に従事している者（以下、「本学の職員等」という。）以外の者が2名以上含まれていること。
 - (5) 法令に違反したことがある者が含まれていないこと。

（委員長及び副委員長）

第28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置き、委員のうちから委員長が指名する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故等があるときは、その職務を代行する。委員長、副委員長ともに事故等がある場合、若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。

（技術専門員）

第29条 第7条第1項により委嘱された技術専門員は、その専門とする分野に係る審査意見業務について、委員会の求めに応じ、書面により、又は委員会に出席し、意見を述べるものとする。

（実施計画の新規申請に係る審査意見業務の受け入れ）

第30条 委員会事務局は、統括管理者が当該委員会に実施計画による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聴こうとする場合には、あらかじめ、「委員会書式A-01 臨床研究事前申込書」及び次に掲げる書類（以下、これらを「事前申込資料」という。）の提出を求める。

- (1) 実施計画
- (2) 研究計画書
- (3) 説明文書・同意文書
- (4) 医薬品等の概要を記載した書類
- (5) 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書がある場合にあっては、当該文書

- (6) その他委員会事務局が求める書類
- 2 委員会事務局は、前項の提出があった場合には、事前申込資料の過不足、整合性等を確認し、必要に応じ統括管理者に追加提出、追記修正を求める。
- 3 委員会事務局は、当該実施計画が法第2条第1項に定める臨床研究に該当することを確認する。

(実施計画の新規申請に係る審査意見業務)

第31条 委員会は、法第5条第3項の規定により、統括管理者が当該委員会に実施計画による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聴く場合には、「統一書式2 新規審査依頼書」及び次に掲げる書類（以下、これらを「申請資料」という。）の提出を求める。

- (1) 実施計画
- (2) 研究計画書
- (3) 説明文書・同意文書
- (4) 医薬品等の概要を記載した書類
- (5) 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書がある場合にあっては、当該文書
- (6) 臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
- (7) 効果安全性評価委員会を設置した場合にあっては、効果安全性評価委員会に関する手順書
- (8) モニタリングに関する手順書及び監査に関する手順書を作成した場合にあっては、当該手順書
- (9) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- (10) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書（「統一書式1 研究分担医師リスト」
- (11) 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
- (12) その他委員会が求める書類

なお、「その他委員会が求める書類」としては、例えば、臨床研究の対象者に対する補償に関する資料（補償を行う場合）、臨床研究の対象者への支払いに関する資料（支払いを行う場合）、臨床研究の対象者の募集手順に関する資料（募集を行う場合）、研究責任医師等及び実施医療機関の要件を確認するための文書等が挙げられる。

- 2 委員会事務局は、前項の提出があった場合には、申請資料の過不足、整合性等を確認し、必要に応じ統括管理者に追加提出、追記修正を求める。
- 3 委員会事務局は、前項の確認を経た申請資料を委員長に提出する。

(審査手数料の支払に係る手続き（学外申請時）)

第32条 委員会事務局は、本学の職員等以外の者から前条第1項の提出があった場合、本院

事務部経営企画課へ審査意見業務に係る委受託契約の締結依頼を行う。本院事務部経営企画課は申請資料に基づき委受託契約書案を作成し、統括管理者若しくは審査意見業務の委託者（以下、「統括管理者等」という）に対し、契約内容の確認を依頼する。

- 2 総長は、統括管理者等と当該委受託契約を締結する。
- 3 本院事務部経営企画課は統括管理者等へ審査意見業務に係る請求書を送付する。
- 4 委員会事務局は、審査手数料の支払に係る手続きの完了について本院事務部経営企画課より報告を受ける。

（審査手数料の支払に係る手続き（学内申請時））

第 33 条 委員会事務局は、本学の職員等から第 31 条第 1 項の提出があった場合には、申請資料に基づき審査手数料の見積書を作成し、統括管理者等へ提出する。

- 2 委員会事務局は、審査手数料の支払に係る手続きに必要な書類を本院経営企画課へ提出する。
- 3 委員会事務局は、審査手数料の支払に係る手続きの完了について本院経営企画課より報告を受ける。

（技術専門員の評価）

第 34 条 委員会は、法第23条第 1 項第 1 号（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。）に規定する業務を行うに当たっては、技術専門員が当該特定臨床研究に対する評価を行った評価書を確認しなければならない。

- 2 委員長（職務を代行する場合には、当該委員。以下、本条において同じ。）は、前項の評価を依頼するに際し、第 7 条第 1 項の技術専門員から審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員若干名を指名する。なお、委員長、副委員長が共に第 35 条第 4 項各号のいずれかに該当する場合は、委員の互選により選出された委員がその職務を代行する。

- 3 委員長は、以下に掲げる場合において、必要に応じて臨床研究の特色に応じた専門家が当該特定臨床研究に対する評価を行えるよう、前項に加え、第 7 条第 1 項の技術専門員からそれぞれ当該場合に応じた技術専門員若干名を指名する。

(1) 未承認の医薬品が人に対して初めて用いられる場合、審査意見業務の対象となる臨床研究に用いる医薬品を承認された範囲を大きく上回る投与量で用いる場合、リスクが著しく増大すると考えられる場合その他必要と認められる場合においては、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

(2) 医薬品等の有効性を検証するための臨床研究である場合その他統計学的な検討が必要と考えられる場合には、生物統計の専門家

(3) 医療機器の臨床研究の場合は医療機器、臨床工学、材料工学の専門家、再生医療等製品の臨床研究の場合は再生医療等の専門家等

(4) 前各号に掲げる場合のほか、臨床研究の特色に応じた専門家等

- 4 委員長は、前二項の指名に際し、次に掲げる技術専門員を指名してはならない。
 - (1) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、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に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合に限る。）の役職員、統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、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（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者
 - (3) 審査意見業務として審査される実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師が属する医療機関の管理者
 - (4) 前各号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者若しくは当該研究の研究責任医師若しくは審査意見業務の対象となる実施計画に係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つて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者
なお、「研究責任医師若しくは審査意見業務の対象となる実施計画に係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」には、審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究に従事する者、当該臨床研究の研究・開発計画支援担当者、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雇用関係のある者などが含まれる。
- 5 委員会事務局は、第2項及び第3項の指名を受け、当該技術専門員に申請資料を提供し、「委員会書式B-01 技術専門員指名書・評価依頼書」により評価を依頼する。
- 6 技術専門員は、前項で複数名の技術専門員が指名された場合には、主担当を置くものとし、当該技術専門員の互選により選出する。
- 7 技術専門員は、科学的観点から当該特定臨床研究の評価を行う。技術専門員は、評価を行うに当たり、申請資料について統括管理者に直接又は委員会事務局を經由して照会し、回答を求めることができる。
- 8 技術専門員は、「委員会書式B-02 技術専門員評価書」を作成し、評価が終了した申請資料とともに委員会事務局に提出する。技術専門員が複数名指名された場合には、第6項の主担当が取りまとめて当該評価書を作成することができる。ただし、この場合においても、評価を行った技術専門員の氏名及び当該委員の意見が明示されなければならない。
- 9 委員会事務局は、前項の提出があつた場合には、申請資料の過不足、整合性等を確認し、必要に応じ評価を行った技術専門員又は統括管理者に追加提出、追記修正を求める。
- 10 委員会事務局は、技術専門員が作成した「委員会書式B-02 技術専門員評価書」及び前項の確認を経た申請資料を委員長に提出する。
- 11 委員会は、審査意見業務（第1項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。意見を聴く場合には、第2項から第10項の規定を準用する。

(委員会の開催)

第35条 委員会は、原則として月1回開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、臨時にこれを招集することがある。

2 委員会の開催に当たっては、あらかじめ、委員会事務局から原則として7日前に開催通知及び審査対象となる資料（技術専門員評価書がある場合は、当該評価書を含む。）を委員長及び各委員に送付するものとする。

3 委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開くことができない。

(1) 過半数かつ5名以上の委員が出席していること。

(2) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。

イ 第27条第1項第1号に掲げる者

ロ 第27条第1項第2号に掲げる者

ハ 第27条第1項第3号に掲げる者

(3) 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。

(4) 本学の職員等以外の者が2名以上出席していること。

(5) 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 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てはならず、委員長は、議事に先立ち、出席委員及び技術専門員が意見を述べる場合は当該技術専門員について、第1号から第4号への該当有無を確認する。

(1) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、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に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合に限る。）の役職員、統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、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（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

(3) 審査意見業務をとして審査される実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師が属する医療機関の管理者

(4) 前各号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者若しくは当該研究の研究責任医師若しくは審査意見業務の対象となる実施計画に係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つて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

なお、「研究責任医師若しくは審査意見業務の対象となる実施計画に係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」には、審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究に従事する者、当該臨床研究の研究・開発計画支援担当者、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

造販売業者等と雇用関係のある者などが含まれる。

- 5 前項の規定にかかわらず、委員会が必要と認めるときは、前項第2号及び第3号に規定する委員又は技術専門員の者の出席を求め、意見を聴くことができる。ただし、第8項の結論を得る場には同席してはならない。
- 6 委員会が必要と認めるときは、委員会に委員又は技術専門員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができるものとし、第26条第1号（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。）に係る審査意見業務を行う場合には、原則として審査意見業務を依頼した統括管理者の出席を求め、実施計画の内容等について説明又は意見を聴くものとする。ただし、第8項の結論を得る場には同席してはならない。
- 7 委員若しくは技術専門員、又は、審査意見業務を依頼した統括管理者が委員会開催場所での出席が困難である場合は、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会開催場所で出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜テレビ会議等による出席者の意見の有無を確認する等、双方が発言しやすい進行について配慮すること。併せて、委員会開催中は出席者のカメラをオンにすることにより出席者本人であることの確認を行い、また、当該審査意見業務に参加することが適切でない者の出席/退席確認を行う等、~~委員の出席を確認し、~~他人の同席がないことを確認する。
- 8 委員会は、当該特定臨床研究の実施の適否について次の各号のいずれかにより委員会の結論を得る。
 - (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査
- 9 委員会は、前項の結論を得るに当たっては、出席委員全員（第4項各号のいずれかに該当する委員を除く。以下、この項において同じ。）から意見を聴いた上で、出席委員全員一致をもって決定する。ただし、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、議長が必要と認めるときに限り、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。全委員の意見聴取が困難な場合であっても、少なくとも、一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮すること。
- 10 委員会は、議事決定後速やかに、統括管理者に「統一書式4 審査結果通知書」により審査結果を通知する。
- 11 委員会は、第8項において委員会の結論を継続審査とした場合には、「委員会書式A-02 指示事項に対する回答書」により指示事項に対する回答を求めるものとする。
- 12 委員会は、統括管理者より「委員会書式A-02 指示事項に対する回答書」及び該当する資料の提出があった場合には、第1項から第7項の規定に従い委員会を開催し、第8項の規定に従い委員会の結論を得る。なお、第46条に定める簡便な審査の対象となる場合にはこの限りではない。
- 13 委員会は、前項において、技術専門員の意見を聴く場合には、第34条の規定を準用する。

- 14 委員会は、第 13 条に従い審査意見業務の過程に関する記録を作成し、保存する。
- 15 委員会は、審査意見業務の内容、委員会の結論等を総長に報告する。

(実施計画の提出に係る通知)

- 第 36 条 委員会は、法第 5 条第 1 項の規定により、統括管理者が厚生労働大臣に実施計画の提出を行ったときは、速やかに「委員会書式A-03 実施計画提出に係る通知書」により通知を受ける。
- 2 委員会事務局は、前項の提出があった場合には、書類の不備等を確認し、必要に応じ統括管理者に追記修正等を求める。
 - 3 委員長は、第 1 項の通知を受けた場合には、次回の委員会で報告するものとする。

(実施計画の変更(軽微な変更を除く)に係る審査意見業務)

- 第 37 条 委員会は、法第 6 条第 2 項の規定により、統括管理者が当該委員会に実施計画の変更(軽微な変更を除く。)による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聴く場合には、「統一書式 3 変更審査依頼書」及び次に掲げる書類の提出を求める。ただし、既に委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。

- (1) 実施計画
 - (2) 研究計画書
 - (3) 説明文書・同意文書
 - (4) 医薬品等の概要を記載した書類
 - (5) 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書がある場合にあっては、当該文書
 - (6) 臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
 - (7) 効果安全性評価委員会を設置した場合にあっては、効果安全性評価委員会に関する手順書
 - (8) モニタリングに関する手順書、及び監査に関する手順書を作成した場合にあっては、当該手順書
 - (9) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - (10) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書(「統一書式 1 研究分担医師リスト」)
 - (11) 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
 - (12) その他委員会が求める書類
- 2 委員会事務局は、前項の提出があった場合には、前項に掲げる書類の過不足、整合性等を確認し、必要に応じ統括管理者に追加提出、追記修正を求める。
 - 3 委員会は、第 1 項に係る審査意見業務を行うに当たり、技術専門員の意見を聴く場合には、第 34 条の規定を準用する。

- 4 委員会は、第 35 条の規定に従い委員会を開催し、実施計画の変更による当該臨床研究の実施の適否について委員会の結論を得る。

(実施計画の軽微な変更に係る通知)

第 38 条 委員会は、統括管理者が、実施計画について次に掲げる軽微な変更をしたときは、その変更の日から10日以内に、「統一書式6 軽微変更通知書」により通知を受ける。

- (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
なお、「地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更」とは、所在地は変わらず、所在地の地域の名称の変更又は地番の変更に伴うものをいう。
- (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実施医療機関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) 他の臨床研究登録機関発行の研究番号又は他の臨床研究登録機関の名称の変更

2 委員会事務局は、前項の提出があった場合には、書類の不備等を確認し、必要に応じ統括管理者に追記修正等を求める。

3 委員長は、第 1 項の通知を受けた場合には、次回の委員会で報告するものとする。

(疾病等の報告に係る審査意見業務)

第 39 条 委員会は、統括管理者が、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、「統一書式8 医薬品の疾病等報告書」により、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨の報告を受ける。ただし、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、省令第12条第3項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聞いた上で当該認定臨床研究審査委員会に報告されていることを確認する。

- (1) 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究（法第2条第2項第1号に規定する特定臨床研究のうち同項第2号イからへまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第2号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 7日
イ 死亡
ロ 死亡につながるおそれのある疾病等
- (2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 15日
イ 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研

究の実施によるものと疑われるもの（前号に掲げるものを除く。）

（i）死亡

（ii）死亡につながるおそれのある疾病等

ロ 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる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予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）

（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

（v）後世代における先天性の疾病又は異常

(3) 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号ロに規定するもの及び効果安全性評価委員会が設置された特定臨床研究において発生したものを除く） 30日

イ 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

ロ 障害

ハ 障害につながるおそれのある疾病等

ニ イからハマ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

ホ 後世代における先天性の疾病又は異常

(4) 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を実施する場合における次に掲げる事項 15日

イ 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、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の実施によるものと疑われるもの

なお、「感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品等への病原体の混入が疑われる場合等を指す。また、HBV、HCV、HIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となる。

ロ 次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下、この号及び次号において同じ。）の発生のうち、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使用上の注意等（医薬品医療機器等法第五2条第2項第1号若しくは第63条の2第2項第1号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第68条の2第2項第1号イ、第2号イ若しくは第3号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。）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

- (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) 死亡又は(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
- ハ 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
- ニ 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の実施によるものと疑われる感染症による死亡又はロ(i)から(v)までに掲げる疾病等の発生(ハを除く。)
- (5) 特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生(前4号に掲げるものを除く。) 法第17条第1項の規定による委員会への定期報告を行うとき
- 2 委員会事務局は、前項の提出があった場合には、前項に掲げる書類の不備等を確認し、必要に応じ統括管理者に追記修正を求める。
- 3 委員会は、第1項に係る審査意見業務を行うに当たり、技術専門員の意見を聴く場合には、第34条の規定を準用する。
- 4 委員会は、第35条の規定に従い委員会を開催し、当該臨床研究の継続の適否について委員会の結論を得る。ただし、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第47条の規定により緊急的な審査を行うことができる。
- 5 委員会は、審査意見業務に係る結論を得た場合において、特記すべき意見を述べたときは、遅滞なく、「統一書式13 認定臨床研究審査委員会の意見報告書」により厚生労働大臣にその内容を報告しなければならない。

(不具合報告に係る審査意見業務)

第40条 委員会は、統括管理者が、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、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つて、当該不具合によって次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、「統一書式9 医療機器の疾病等又は不具合報告書」若しくは「統一書式10 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書」により、これを知った日から30日以内にその旨の報告を受ける。

- (1) 死亡
- (2) 死亡につながるおそれのある疾病等
- (3) 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
- (4) 障害
- (5) 障害につながるおそれのある疾病等
- (6) 第3号から第5号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

(7) 後世代における先天性の疾病又は異常

2 委員会事務局は、前項の提出があった場合には、前条第2項から第5項に従う。

(定期報告に係る審査意見業務)

第41条 委員会は、法第17条第1項の規定に基づき、統括管理者より特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、「統一書式5 定期報告書」により、報告を受ける。

- (1) 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
- (2) 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
- (3) 当該特定臨床研究に係る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) 当該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) 当該特定臨床研究に対する省令第21条第1項各号に規定する関与に関する事項

2前項の報告には、次に掲げる書類（委員会が最新のものをも有していないものに限る。）が添付されていることを確認する。

- (1) 研究計画書
- (2) 説明文書・同意文書
- (3) 医薬品等の概要を記載した書類
- (4) 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書がある場合にあっては当該文書
- (5) 臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
- (6) 効果安全性評価委員会を設置した場合にあっては、効果安全性評価委員会に関する手順書
- (7) モニタリングに関する手順書、及び監査に関する手順書を作成した場合にあっては、当該手順書
- (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) 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
- (11) 「別紙様式3 定期報告書」及びモニタリングや監査の報告書等の研究の進捗や状況を把握できる資料
- (12) その他委員会が求める書類

3 第1項の報告は、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年ごとに、当該期間満了後2月以内に行われていることを確認する。ただし、国際共同研究の場合において、他国と定期報告の時期を合わせるため、委員会が認めた場合に限り、実施計画を厚生労働大臣に提出した1年以内の他国の起算日を起算日とすることで差し支えない。その際、初回の定期報告については、実施計画を提出した日から当該起算日までの内容を取りまとめて報告すること。

- 4 委員会事務局は、第1項の提出があった場合には、書類の不備等を確認し、必要に応じ統括管理者に追記修正を求める。
- 5 委員会は、第1項に係る審査意見業務を行うに当たり、技術専門員の意見を聴く場合には、第34条の規定を準用する。
- 6 委員会は、第35条の規定に従い委員会を開催し、当該臨床研究の継続の適否について委員会の結論を得る。
- 7 委員会は、審査意見業務に係る結論を得た場合において、特記すべき意見を述べたときは、遅滞なく、「統一書式13 認定臨床研究審査委員会の意見報告書」により厚生労働大臣にその内容を報告しなければならない。

(不適合の報告に係る審査意見業務)

第42条 委員会は、省令第15条第3項の規定により、統括管理者が、臨床研究がこの省令又は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た場合において当該委員会に意見を聴く場合には、「統一書式7 重大な不適合報告書」により、報告を受ける。なお、「重大な不適合」とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、当該重大な不適合に当てはまると考えられる。

- (1) 説明同意を取得していない場合
 - (2) 実施医療機関の管理者の許可を取得していない場合
 - (3) 認定臨床研究審査委員会の意見を聴いていない場合
 - (4) 研究計画からの逸脱によって研究対象者に健康被害が生じた場合
 - (5) 研究データの改ざん又はねつ造があった場合
 - (6) その他、認定臨床研究審査委員会が重大な不適合と判断した場合
- 2 委員会事務局は、前項の提出があった場合には、第39条第2項から第5項に従う。

(中止に係る審査意見業務)

第43条 委員会は、統括管理者が特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から10日以内に、「統一書式11 中止通知書」及び「省令様式第四 特定臨床研究中止届書」により、通知を受ける。

- 2 委員会事務局は、前項の提出があった場合には、書類の不備等を確認し、必要に応じ統括管理者に追記修正を求める。
- 3 委員会は、第1項に係る審査意見業務を行うに当たり、技術専門員の意見を聴く場合には、第34条の規定を準用する。
- 4 委員会は、第35条の規定に従い委員会を開催し、当該臨床研究の中止の適否について委員会の結論を得る。なお、委員会は、統括管理者より対象者の措置に伴う研究終了時期やその方

法について、委員会の意見を聴かれた場合には、意見を述べる。

- 5 委員会は、審査意見業務に係る結論を得た場合において、特記すべき意見を述べたときは、遅滞なく、「統一書式13 認定臨床研究審査委員会の意見報告書」により厚生労働大臣にその内容を報告しなければならない。

(主要評価項目・総括報告に係る審査意見業務)

- 第 44 条 委員会は、省令第24条第5項の規定により、統括管理者が主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を研究責任医師に通知するに当たり、当該委員会に意見を聴く場合には、「統一書式3 変更審査依頼書」又は「統一書式12 終了通知書」により、通知を受ける。
- 2 前項の通知には、実施計画の変更として主要評価項目報告書を添付、又は総括報告書、及びその概要として「別紙様式1 終了届書」が添付されていることを確認する。
 - 3 委員会事務局は、第1項の通知があった場合には、書類の不備等を確認し、必要に応じ統括管理者に追記修正を求める。
 - 4 委員会は、第1項に係る審査意見業務を行うに当たり、技術専門員の意見を聴く場合には、第34条の規定を準用する。
 - 5 委員会は、第35条の規定に従い委員会を開催し、当該臨床研究の総括報告等の適否について委員会の結論を得る。
 - 6 委員会は、審査意見業務に係る結論を得た場合において、特記すべき意見を述べたときは、遅滞なく、「統一書式13 認定臨床研究審査委員会の意見報告書」により厚生労働大臣にその内容を報告しなければならない。

(その他の審査意見業務)

- 第 45 条 委員会は、法第23条第1項第4号の規定により、その他必要があると認めるときは、第39条第2項から第5項に準じて、統括管理者に対し、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。

(事前確認不要事項の取扱い及び簡便な審査)

- 第 46 条 委員会は、審査意見業務の対象となるもののうち、次の各号に掲げる事前確認不要事項についての通知を受けた場合には、委員会事務局に当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認させることにより、当該変更を承認したものとみなし、統括管理者に当該確認日を承認日として「統一書式4 審査結果通知書」により審査結果を通知することができる。
- (1) 第38条第1項に規定する軽微な変更の範囲であって委員会に提出されている書類の変更を伴うもの
 - (2) 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

- (3) 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
- 2 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、前項各号に該当するもののほか、次の各号に該当する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は、簡便な審査により審査意見業務を行うことができる。
 - (1) 研究分担医師の削除
 - (2) 研究分担医師の追加（省令第21条第1項第2号に規定する関与がない場合に限る。）
 - (3) 実施医療機関の削除（登録症例がある医療機関及び統括管理者が所属する医療機関を除く。）
 - (4) 厚生労働省の指示による修正
 - (5) その他委員会が認めた場合
 - 3 委員会は、前項に係る審査意見業務を行うに当たり、技術専門員の意見を聴く場合には、第34条の規定を準用する。
 - 4 簡便な審査は、委員長、及び必要に応じ委員長が指名する委員が行い、結論は次の各号のいずれかとする。
 - (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査
 - 5 委員会は、簡便審査の議事決定後速やかに、研究責任医師に「統一書式4 審査結果通知書」により審査結果を通知する。
 - 6 委員会は、審査意見業務の過程に関する記録を作成し、保存するものとする。
 - 7 委員長は、次回の委員会で当該審査の内容及び結論を報告するものとする。
 - 8 委員会は、第4項において委員会の結論を継続審査とした場合には、「委員会書式A-02 指示事項に対する回答書」により指示事項に対する回答を求めるものとする。
 - 9 委員会は、統括管理者より「委員会書式A-02 指示事項に対する回答書」及び該当する資料の提出があった場合には、審査意見業務を行い、委員会の結論を得る。
 - 10 委員会は、審査意見業務の内容、委員会の結論等を総長に報告する。

(緊急的な審査)

- 第47条 委員会は、第26条第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第35条の規定にかかわらず、緊急的な審査により審査意見業務を行うことができる。当該審査の対象か否かの判断は委員長（職務を代行する場合には、当該委員。以下、本条において同じ。）が行う。なお、委員長、副委員長が共に第35条第4項各号のいずれかに該当する場合は、委員の互選により選出された委員がその職務を代行する。
- 2 委員会は、前項に係る審査意見業務を行うに当たり、技術専門員の意見を聴く場合には、第34条の規定を準用する。
 - 3 緊急的な審査は、委員長及び委員長が指名する委員が行い、結論は次の各号のいずれかとする

る。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 継続審査

- 4 委員会は、議事決定後速やかに、統括管理者に「統一書式4 審査結果通知書」により審査結果を通知する。
- 5 委員会は、審査意見業務の過程に関する記録を作成し、保存するものとする。
- 6 委員長は、次回の委員会で当該審査の内容及び結論を報告するとともに、第35条第3項の規定による委員会の結論を得なければならない。
- 7 委員会は、第3項において委員会の結論を継続審査とした場合には、「委員会書式A-02 指示事項に対する回答書」により指示事項に対する回答を求めるものとする。
- 8 委員会は、統括管理者より「委員会書式A-02 指示事項に対する回答書」及び該当する資料の提出があった場合には、第35条の規定に従い委員会を開催し、委員会の結論を得る。
- 9 委員会は、審査意見業務の内容、委員会の結論等を総長に報告する。

(厚生労働大臣への報告)

- 第48条 委員会は、法第23条第1項第2号から第4号までの意見を述べたときは、遅滞なく、「統一書式13 認定臨床研究審査委員会の意見報告書」により厚生労働大臣にその内容を報告しなければならない。なお、「法第23条第1項第2号から第4号までの意見を述べたとき」とは、新規以外の疾病等報告、定期報告、その他の報告について、委員会が審査意見業務に係る結論を得た場合において、特記すべき意見を述べたことをいう。例えば、臨床研究の対象者の安全性に大きな影響を及ぼす疾病等や不適合への措置として、臨床研究を中止すべき旨の意見を述べた場合等が挙げられる。

(特定臨床研究以外の臨床研究に係る委員会の業務)

- 第49条 委員会は、法第21条の規定により臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合には、本手順書に準じて法第23条第1項各号に掲げる業務と同様の業務を行うよう努めなければならない。

(適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性の判断)

- 第50条 委員会は、省令第5条第1項第2号及び省令第6条第2号に関して適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性の判断について確認を依頼された場合には、「委員会書式A-05 適応外使用妥当性確認依頼書」及び根拠資料の提出を求める。根拠資料としては、診療ガイドラインの記載、先行研究の結果、治験成績、研究で実施する投与方法と同じ方法で投与された実例等が挙げられる。
- 2 該当性の判断は、事務局及び委員長若しくは委員長が指名する委員等の複数名により行うものとする。
 - 3 委員会は、適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性の判断後速やかに、「委員会書式B-

03 適応外使用該当性確認書」により確認依頼者にその確認結果を通知する。

(経過措置)

第 51 条 委員会は、法の施行の際現に特定臨床研究を実施する研究責任医師が実施する当該特定臨床研究の実施計画について、研究責任医師が当該委員会に実施計画による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聴く場合には、「統一書式 2 新規審査依頼書」及び次に掲げる書類の提出を求める。

- (1) 実施計画
- (2) 法施行前に適用を受けていた指針等に基づき作成した研究計画書
- (3) 法施行前に適用を受けていた指針等に基づき作成した説明同意文書
- (4) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（省令第21条第1項第1号に規定する関与に関する事項に限る。）
- (5) その他法施行前に適用を受けていた指針等に基づき倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行う委員会に提出した書類
- (6) その他委員会が求める書類

2 委員会事務局は、前項の提出があった場合には、前項に掲げる書類の不備等を確認し、必要に応じ研究責任医師に追記修正を求める。

3 委員会は、当該特定臨床研究の進捗状況に応じ審査意見業務を行う。

- (1) 当該特定臨床研究の開始から症例登録終了（臨床研究に参加する全ての対象者を決定することをいう。）までの間
- (2) 症例登録終了から観察期間終了（当該特定臨床研究における全ての評価項目の確認が終了することをいう。）までの間
- (3) 観察期間終了からデータ固定（統計解析に用いるデータをその後変更しないものとして確定することをいう。）するまでの間
- (4) データ固定から研究終了までの間

4 委員会は、第1項に係る審査意見業務を行うに当たり、第34条の規定に従い技術専門員の意見を聴かなければならない。

5 委員会は、第35条の規定に従い委員会を開催し、当該特定臨床研究の実施の適否について委員会の結論を得る。なお、委員長（職務を代行する場合には、当該委員。以下、本条において同じ。）の判断により、書面によりこれを行うことができる。委員長、副委員長が共に第35条第4項各号のいずれかに該当する場合は、委員の互選により選出された委員がその職務を代行する。

6 委員会は、前項において書面により審査意見業務を行う場合であっても、省令第66条第2項第2号から第6号までに掲げる要件を満たさなければならず、第35条の規定を準用する。

(廃止される委員会からの臨床研究の引継ぎ)

第 52 条 委員会事務局は、廃止される臨床研究審査委員会又は当該委員会に実施計画を提出

していた統括管理者から、当該臨床研究の実施計画について、臨床研究法に基づく審査意見業務の引継ぎの依頼を受ける場合は、当該統括管理者から第 31 条第 1 項に定める文書の最新のものを受領することにより当該臨床研究の概要の報告を受ける。

- 2 当該臨床研究の引継ぎの可否は総長が判断する。総長は報告を受けた概要について委員に速やかに共有する。
- 3 当該臨床研究の審査手数料及び支払方法については個別に相談に応じるものとする。

(利益相反の管理)

第 53 条 委員会の委員及び技術専門員の利益相反管理については、別に定める。

(秘密保持義務)

第 54 条 委員等又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、その審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第4章 委員会事務局

(委員会事務局の業務)

第55条 委員会事務局は、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の認定申請に係る業務
- (2) 委員会の委員及び技術専門員の委嘱に係る業務
- (3) 委員会の審査意見業務受入れに係る業務
- (4) 技術専門員の評価に係る支援業務
- (5) 委員会の開催準備
- (6) 委員会の審査意見業務の記録等の作成
- (7) 審査結果通知書の作成及び研究責任医師への交付
- (8) 厚生労働大臣への報告に係る業務
- (9) 帳簿の作成
- (10) 委員等の教育又は研修に係る受講歴の管理
- (11) 委員会の運営に関する情報の公表
- (12) 委員会の審査意見業務に係る直接閲覧を伴うモニタリング・監査への対応
- (13) 苦情等への対応
- (14) その他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
- (15) 委員会の認定に係る申請書及び添付書類、規程並びに委員名簿、帳簿、審査意見業務の記録等、その他前各号に掲げる業務に関連する記録等（以下、これらを「記録等」という。）の保存
- (16) 審査意見業務等委員会に係る総長への報告に係る業務

(直接閲覧を伴うモニタリング・監査への対応)

第56条 委員会事務局は、前条第12号に定める直接閲覧を伴うモニタリング・監査への対応に当たり、モニタリングに従事する者又は監査に従事する者から「委員会書式A-04 直接閲覧を伴うモニタリング・監査申込書」により申請を受付ける。

- 2 モニタリングに従事する者又は監査に従事する者は、前項の申請を行おうとするときは、あらかじめ、委員会事務局に相談する。
- 3 委員会事務局は、モニタリングに従事する者又は監査に従事する者が研究責任医師により指名された者であることを確認する。
- 4 委員会事務局は、統括管理者を通じて直接閲覧を伴うモニタリング・監査の結果を文書により報告を受けた場合には、委員会にその旨及び内容を報告するものとする。

(苦情等への対応)

第57条 委員会事務局は、第15条により設置された相談窓口として、第53条第13号に定める苦情等への対応を行う。

- 2 相談窓口は、文書、電子メール又は口頭により苦情等を受け付ける。
- 3 相談窓口は、受け付けた苦情等を記録し、当該苦情等が臨床研究実施基準に適合しない恐れがあると判断された場合、その他必要に応じて、当該苦情等を委員会に報告する。
- 4 委員会は、前項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、当該臨床研究の統括管理者に調査を求めることができる。
- 5 委員会は、第3項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について意見を述べる。
- 6 相談窓口及び委員会の委員又はこれらの者であった者は、苦情等に関して知り得た秘密の保護に十分配慮し、苦情等を行った者が不利益を受けないように配慮するものとする。

(記録等の保存)

第 58 条 委員会事務局は、記録等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

- 2 記録等の保存に係る管理責任者及び保存場所は、次のとおりとする。なお、申請システムを利用した場合の電子データは、クラウド上の専用サーバーに保管され、ユーザー権限に従い管理する。

管理責任者：委員会事務局長

保管場所：紙媒体は本院 臨床研究棟 2 階 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究監理センター書庫にて施錠保管
電子媒体は本院のサーバーにて保管（事務局長が認めた者にアクセス権限を付与）

- 3 委員会事務局は、省令等において特に定めのある場合を除き、記録等を当該記録の作成日から5年間保存する。当該委員会を廃止する場合には、当該委員会の廃止後5年間保存しなければならない。

附則

本手順書は、平成30年6月7日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附則

本手順書は、平成31年4月11日から施行する。

附則

本手順書は、令和元年7月4日から施行する。

附則

本手順書は、令和2年8月6日から施行する。

附則

本手順書は、令和3年10月7日から施行し、令和3年4月1日から適用する。

附則

本手順書は、令和4年5月12日から施行する。

附則

本手順書は、令和6年6月6日から施行する。

附則

本手順書は、令和7年2月13日から施行する。

附則

本手順書は、令和7年8月7日から施行し、令和7年5月31日から適用する。

附則

本手順書は、令和8年3月12日から施行する。