

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会臨床研究審査委員会 標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）

1 / 5

箇所	第 1 版（西暦 2020 年 6 月 15 日作成）	第 2 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
第 1 条 1 項	本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下、「法」という）第 23 条第 1 項の規定により設置した臨床研究審査委員会として、法第 2 条に規定する臨床研究の審査意見業務が適正かつ円滑に行われるよう、運営及び関連する手続きを定める。	本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下、「法」という）第 23 条第 1 項の規定により設置した臨床研究審査委員会として、法第 2 条に規定する臨床研究の審査意見業務が適正かつ円滑に行われるよう、 <u>また、ヘルシンキ宣言（1964 年採択）の趣旨に則り、</u> 運営及び関連する手続きを定める。	ヘルシンキ宣言の倫理原則に従う旨を明記
第 6 条 1 項	—	<u>9) 社会的に特別な配慮を必要とする者を対象としうる研究においては、実施医療機関において適切かつ必要な措置が講じられていることを確認し、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務</u>	CRB の業務を明確化
第 6 条 4 項	技術専門員は、次の各号に掲げる専門家のうちから選出する。	技術専門員は、次の各号に掲げる専門家のうちから <u>審議する特定臨床研究の対象疾患・患者背景等を勘案して委員長が選出する。</u>	技術専門員の選出方法を明記
第 6 条 6 項	—	<u>委員会は、原則として CRB 審査チェックリストを用いて評価を行い、必要時、研究責任（代表）医師に追加の資料提出・回答指示を行うものとする。当該審査チェックリストは臨床研究審査委員会の審査資料に添付し、審査時に委員全員がチェック事項が全て満たされていることを確認したうえで、審査結果の判断を行うものとする。</u>	チェックリストの導入による追記
第 6 条 7 項		<u>社会的に特別な配慮を必要とする者を対象としうる研究においては、そのような臨床研究の対象者に関する知識や経験を有する 1 名以上の者が審議に参加し、意見を述べるものとする。</u>	CRB の業務を明確化

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会臨床研究審査委員会 標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）

2 / 5

箇所	第 1 版（西暦 2020 年 6 月 15 日作成）	第 2 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
第 6 条 8 項	—	<u>委員会へ審査意見業務を依頼した研究責任医師が多施設共同研究の研究代表医師である場合、委員会は被験者保護に関連する情報の管理が適切であるかどうか評価するものとする。</u>	CRB の業務を明確化
第 6 条 9 項	—	<u>委員会は、調査審議の過程で知り得た重要かつ新しい知見で、被験者の参加継続の意思に関連する可能性のあるものがあれば、それを被験者に提供するよう求める。</u>	CRB の業務を明確化
第 6 条 10 項	—	<u>被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可欠な緊急状況下における救命的な研究の場合には、委員会は、当該研究が倫理的問題を適切に配慮していることを確認する。また、当該研究を承認した場合には、審査結果通知書（統一書式 4）に被験者及び代諾者の同意無しに研究に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記する。</u>	CRB の業務を明確化
第 7 条 1 項 1)	⑧利益相反管理基準及び利益相反管理計画※	<u>⑧利益相反管理基準及び利益相反管理計画（厚労省「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」において提示された様式を利用して作成するよう求めるものとする。）</u>	委員の利益相反マネジメントに関する追記。
第 7 条 1 項 1)	⑬その他委員会が必要と認める資料	<u>⑬その他委員会が必要と認める資料（申請時チェックリスト（補足書式 1）、医療機関概要（参考書式 2）、被験者の募集に関する資料、被験者への支払いに関する資料、特定臨床研究以外の臨床研究の場合は利益相反に関する自己申告書、等）</u>	チェックリストの導入による追記
第 7 条 3 項	—	<u>定期報告</u>	審査手順の記載の明

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会臨床研究審査委員会 標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）

3 / 5

箇所	第 1 版（西暦 2020 年 6 月 15 日作成）	第 2 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
		<u>上記 2 号④定期報告について、当該研究が承認された（または前回の定期報告が審議された）月の 12 ヶ月後の委員会までに定期報告が提出されず、審査が行われなかった場合、委員会は当該研究の一時中断、または新たな臨床研究の対象者の登録の中断を指示することがある。ただし、委員会が、参加を継続することが個々の臨床研究の対象者の最善の利益となるような安全上の懸念または倫理上の問題があると判断した場合にはこの限りではない。また、委員会は、1 年未満の間隔であっても、必要に応じて研究実施中いつでも研究者に対して定期報告の提出を求めることができる。</u>	確化
第 8 条 2 項	委員が 5 名以上出席していること。	<u>5 名以上の委員の出席かつ委員の過半数が出席し、審議・採決に参加していること。</u>	委員会成立要件の記載の明確化
第 8 条 4 項	—	<u>審議に参加した委員のみが採決に参加できるものとし、会議の途中で退席等により要件を満たさなくなった場合は、要件が回復するまで審議・採決を行うことはできない。</u>	委員会成立要件の記載の明確化
第 9 条	—	<u>5) 委員が審議対象の研究に対して利益相反があると判断された場合、理事長は、当該委員が利益相反のある研究に関するすべての審議・採決に参加させないものとし、その旨を議事録等に記録させるものとする。</u> <u>6) 技術専門員は、意見を行った研究に関する審議・採決には参加できないものとする。ただし、委員が技術専門員を兼ねる場合はこの限りではない。</u>	委員の利益相反マネジメントに関する追記
第 9 条 2 項	—	<u>委員及び技術専門委員は、別途定める「特定非営利活動法人</u>	委員の利益相反マネ

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会臨床研究審査委員会 標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）

4 / 5

箇所	第 1 版（西暦 2020 年 6 月 15 日作成）	第 2 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
		<u>臨床研究の倫理を考える会 利益相反マネジメントに関する手順書【法人役職員用】</u> に従い、利益相反状態を申告しなければならない。	ジメントに関する追記
第 10 条 1 項	委員会は、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。	委員会は、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、 <u>委員長が採決を取るものとし、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。</u>	審議・採決に関する記載の明確化
第 10 条 4 項	—	<u>委員会は、承認済みの研究に対し、被験者への予期しない重大な危害の発生や、違反事例、当審査委員会の要件に従って実施されていない等の事実が判明した際には、内容の重要性に応じて、「承認の一時停止」、「承認の取り消し」、「被験者の登録の一時中断」、「ICF の改訂」、「再同意の取得指示」、「研究者等への追加研修の受講」、「追加の定期報告の提出指示」、「委員会による監査の実施」等の措置の決定を行うことができるものとする。</u>	CRB の指示事項に関する記載の明確化
第 10 条 5 項	—	<u>委員会は、承認の一時停止や承認の取り消しによって、研究を中断、中止させる場合には、当該研究に参加中の被験者の権利と福祉の保護について十分に考慮しなければならない。</u>	CRB の指示事項に関する記載の明確化
第 10 条 6 項	—	<u>委員会は、審査結果に対して異議がある者からの文書による異議申し立てを受け付ける。委員会が異議申し立てを受けた場合は、内容を検討し、委員長が回答書を作成し、異議を申し立てた者に対して回答を行うものとする。</u>	異議申し立てに関する手順の明確化

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会臨床研究審査委員会 標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）

5 / 5

箇所	第 1 版（西暦 2020 年 6 月 15 日作成）	第 2 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
第 11 条 1 項	委員会は、第 6 条第 1 項第 3 号から第 9 号までに掲げる業務において特記すべき意見を述べたときは、遅滞なく、地方厚生局長に認定臨床研究審査委員会の意見書(統一書式 13)によりその内容を報告するものとする。	委員会は、第 6 条第 1 項第 3 号から第 10 号までに掲げる業務において特記すべき意見を述べたときは、遅滞なく、地方厚生局長に認定臨床研究審査委員会の意見書(統一書式 13)によりその内容を報告するものとする。	項目追加による記載整備