

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

版 数： 第 1.0 版

作成年月日： 西暦 2020 年 6 月 15 日

承認者： 理事長 橋爪 敬三

(目的と適用範囲)

- 第 1 条 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。
- 2 本手順書にある「統一書式」及び「参考書式」は、臨床研究法の統一書式について（平成 30 年 4 月 9 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）及び以降の改正に関する通知に定められるものを用いる。
- 3 前項の「統一書式」及び「参考書式」への記名押印又は署名は省略できるものとする。ただし、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式 13）には、委員長の押印を行うものとする。

(設置)

- 第 2 条 特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 理事長（以下、「設置者」という）は、法第 23 条に規定する審査意見業務を行わせるため、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会に「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」（以下、「委員会」という）を設置する。
- 2 設置者は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障するものとする。
- 3 委員会は、審査意見業務を行う順及び内容について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行わなければならない。

(定義)

- 第 3 条 この規定における用語の定義は、法及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）の定めるところによる。

(組織)

- 第 4 条 委員会は、次の号に掲げる者から構成する。ただし、各号に掲げる者は、当該各号に掲げる者以外を兼ねることはできない。
- 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 委員会の構成は、次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) 特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会に属しない者が 2 名以上含まれていること。
- 5) 次のイからニまでのいずれかに該当する者がいないこと。
  - イ 反社会的行為に関与したことがある者
  - ロ 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成 3 年法律第 77 号）第 2 条第 6 号に規定する暴力団員又は同条第 2 号に規定する暴力団と密接な関係を有している者
  - ハ 法若しくは法第 24 条第 2 号に規定する国民の保険医療に関する法律の政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正 15 年法律第 60 号）の規定により罰金の刑に処されたことがある者
  - ニ 禁錮以上の刑に処されたことがある者
- 3 委員は、設置者が委嘱するものとする。
- 4 委員の任期は 2 年とし、再任は妨げない。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。

（委員長及び副委員長）

第 5 条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により決定する。
- 3 副委員長は、委員長が委員の中から指名する。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議事の進行を行う。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、その職務を代行する。

（審査意見業務）

第 6 条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- 1) 特定臨床研究を実施する者から提出された実施計画について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該特定臨床研究実施者に対し、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業務
- 2) 特定臨床研究実施者から提出された実施計画の変更（主要評価項目報告書を作成しようとする場合も含む）について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該特定臨床研究実施者に対し、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業務

- 3) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究における疾病等又は不具合の発生に係る報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して当該報告に係る疾病等又は不具合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業務
  - 4) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究に係る定期報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して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業務
  - 5) 特定臨床研究実施者から提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
  - 6) 特定臨床研究実施者から提出された総括報告書及びその概要について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
  - 7) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究の中止について通知を受けた場合において、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
  - 8) 特定臨床研究実施者から重大な不適合（臨床研究の対象者の人権及び安全並びに臨床研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう）について意見を求められた場合において、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
  - 9) 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究に係る審査意見業務の適切な実施のために必要な業務
- 2 委員会は、前項第 1 号に掲げる業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書（参考書式 1）を確認するものとする。
  - 3 委員会は、第 1 項第 1 号に掲げる業務以外の業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員からの評価書（参考書式 1）を確認するものとする。
  - 4 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。
    - 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 前各号に掲げる者のほか、臨床研究の特色に応じた専門家
  - 5 委員会は、必要に応じ、技術専門員に対して委員会への出席を求めることができる。

(審査資料)

第7条 委員会は、その責務を遂行するために、研究代表医師／研究責任医師から次に掲げる最新の必要な資料を入手する。

1) 新規審査（前条第1項第1号に係る審査資料）

- ① 新規審査依頼書（統一書式2）
- ② 実施計画※
- ③ 研究計画書
- ④ 説明文書、同意文書
- ⑤ 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）
- ⑥ 疾病等が発生した場合の手順書※
- ⑦ モニタリングの手順書
- ⑧ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画※
- ⑨ 監査の手順書（ある場合）
- ⑩ 統計解析計画書（ある場合）
- ⑪ 医薬品等の該当を記載した書類（ある場合）
- ⑫ 健康被害に対する補償に関する資料
- ⑬ その他委員会が必要と認める資料

注）特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求める場合には、※の資料を不要とすることができる。

2) 変更審査（前条第1項第2号から第9号に係る審査資料）

- ① 変更申請書（統一書式3）
- ② 追加、更新又は改訂された前号に掲げる資料
- ③ 医薬品・医療機器・再生医療等製品疾病等又は不具合報告書・定期疾病等報告書（発生した場合）（統一書式8, 9, 10）
- ④ 定期報告書（1年毎）（統一書式5）
- ⑤ 重大な不適合報告書（発生した場合）（統一書式7）
- ⑥ 中止通知書（発生した場合）（統一書式11）
- ⑦ その他委員会が必要と認める資料

3) 終了通知

- ① 終了通知書（統一書式12）

2 委員会は、研究実施中に前項に掲げる資料が追加、更新又は改訂された場合は、これら資料の提出を求める。

3 委員への開催案内は原則として開催日の2週間前までに、審査対象資料は原則として開催日の1週間前までに配付する。被験者に対する安全性確保の観点から、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う必要がある場合はこの限りではない。

(開催)

第 8 条 委員会は、原則として毎月（年に 12 回以上）定期的に開催する。ただし、委員長が必要と認めたときは、臨時で開催することができる。

- 2 委員会は、次の各号に掲げる要件をすべて満たした場合に審査意見業務を行うことができる。
  - 1) 委員が 5 名以上出席していること。
  - 2) 次に掲げる者がそれぞれ 1 名以上出席していること。
    - ① 第 4 条第 1 項 1) に掲げる者
    - ② 第 4 条第 1 項 2) に掲げる者
    - ③ 第 4 条第 1 項 3) 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) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む）に所属している委員が出席委員の半数未満であること。
  - 5) 特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会に属しない者が 2 名以上出席していること。
- 3 遠方に所在する等の理由により、委員会の開催場所に赴くことができない委員は、テレビ会議等の遠隔会議システムにより当該委員会に出席し、審議及び採決に参加することができる。ただし、各出席者の音声や映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明がお互いにできる仕組みになっており、出席者が一堂に会するのと同等の相互に十分な議論を行うことができるという環境でなければならない。

(審査意見業務への参加の制限)

第 9 条 委員会は、次の各号に掲げる委員又は技術専門員については、審査意見業務に参加させない。ただし、第 2 号又は第 3 号に規定する委員又は技術専門員について、委員会が必要と認めた場合にあっては、委員会において意見を述べるよう求めることができる。

- 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師主導治験に限る）を実施していた者
- 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
- 4) 前 3 号に掲げる者のほか、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

(委員会の結論)

第10条 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。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、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とするものとする。

- 2 委員会の結論は、「承認」、「不承認」、又は「継続審査」のいずれかとする。
- 3 委員会の結論は、審査結果通知書（統一書式4）にて研究責任医師に通知するものとする。

(地方厚生局長への報告)

第11条 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。

- 2 前項の「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、特定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、特定臨床研究を中止すべき旨の意見を述べた場合等、特記すべき意見を述べたことをいう。

(緊急審査)

第12条 委員会は、審査意見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6条第3項、第7条第2項、及び第9条の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務（以下「緊急審査」という）を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、改めて委員会の結論を得るものとする。

(事前確認不要の取扱い及び簡便審査)

第13条 委員会が行う第6条第1項の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、委員会の事務局（以下、「事務局」という）が当該各号に掲げる事項に該当することを確認のうえ、省令様式第2による届け出を受理し、収受印を押したうえで、その写しを交付することをもって委員会の承認があつ

たものとみなすことができる。

- 1) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更(担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。)
  - 2) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
  - 3) 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
  - 4) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
  - 5) 第一症例登録日の追加
  - 6) 進捗状況の変更
  - 7) 契約締結日の追加
  - 8) e-Rad 番号の変更
  - 9) 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
  - 10) 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、前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は、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査により、結論を得ることができる。

(審査手数料)

第 14 条 委員会は、審査意見業務を依頼する者から、別添に定める審査手数料を徴収するものとする。

(事務局)

第 15 条 設置者は、委員会の運営に関する事務を行う者を 4 名以上選任し、委員会に事務局を置く。事務局は、次の各号の業務を行うものとする。

- 1) 委員会の開催準備
- 2) 委員会の意見書の作成及び設置者への提出
- 3) 審査等業務の記録の作成及び保管
- 4) 委員名簿及び本手順書の提出及び公表
- 5) 記録の保存
- 6) 本手順書等の改訂作業
- 7) その他、委員会の審査等業務の円滑化を図るために必要な事務全般



(帳簿の備付け等)

第 16 条 事務局は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から 5 年間保存するものとする。

- 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、次の各号に掲げる事項を記載しなければならない。
  - 1) 審査意見業務の対象となった特定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特定臨床研究の名称
  - 4) 疾病等若しくは不具合の報告又は定期報告を受けた場合には、その報告の内容
  - 5) 述べた意見の内容（法第 23 条第 1 項第 4 号の意見を述べた場合には、その必要があると判断された理由を含む。）
  - 6) 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、研究責任医師等が当該審査意見業務の対象となった実施計画を地方厚生局長に提出した年月日

(審査意見業務の記録及び記録の保存等)

第 17 条 事務局は、次の各号に掲げる事項を含む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するものとする。

- 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) 議題ごとの委員会の委員又は技術専門員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ものが委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実及び理由を含む）
  - 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
- 2 設置者は、臨床研究審査委員会における記録を適切に保管させるため、記録保存責任者を定めるものとする。
- 3 臨床研究審査委員会において保存する文書は、次の各号に掲げるものとする。
  - 1) 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研究責

任医師から提出された書類

なお、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、研究責任医師等が当該審査意見業務の対象となった実施計画を地方厚生局長に提出した年月日が含まれていること

- 2) 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研究責任医師に通知した文書の写し
  - 3) 審査意見業務の過程に関する記録（技術専門員からの評価書を含む）
  - 4) 委員会の認定に係る申請書及び添付書類、本手順書並びに委員名簿
  - 5) その他必要な記録
- 4 前項第 1 号から第 3 号及び第 5 号の記録については、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から 5 年間又は最終記載日から 5 年間のいずれか遅い日まで、前項第 4 号の記録については、委員会廃止後 5 年間保存するものとする。

（運営に関する情報の公表）

第 18 条 事務局は、審査手数料、開催日程、受付状況、本手順書、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、公表するものとする。なお、審査意見業務の過程に関する記録については、委員会開催後 2 ヶ月以内を目途にホームページに掲載するものとする。

（委員等の教育又は研修）

第 19 条 設置者は、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に対し、年 1 回以上、教育又は研修の機会を確保し、受講させる。ただし、委員等が外部機関が実施する教育又は研修へ参加し、設置者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、この限りではない。

- 2 事務局は、前項の教育及び研修の受講歴を管理する。

（秘密保持）

第 20 条 委員会の委員及び審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった者は、研究責任医師等より提供された、当該研究に係る資料及び実施結果より得られた情報に関して守秘義務を負うものとし、特に当該研究対象者の個人情報に関しては、個人情報保護法及び関連法令等に準じて適切に扱うものとする。

- 2 委員会の委員及び審査意見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。

- 3 事務局は、前項の規定が確保されるよう、秘密保持に関する取り決めの整備、書類の廃棄等必要な措置を講じなければならない。

(相談窓口)

第 21 条 設置者は、苦情及び問い合わせに対応するための相談窓口を設置する。

- 2 委員会は、苦情及び問い合わせを受けた場合は、設置者に報告するとともに、必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置を講じなければならない。

(変更の認定)

第 22 条 設置者は、委員会に関する事項について、法第 23 条第 1 項の認定後に変更が生じたときは、当該変更について地方厚生局長の認定を受け、又は地方厚生局長に届け出るものとする。

(認定の更新)

第 23 条 設置者は、有効期間の満了後引き続き認定委員会を設置する場合は、有効期間の更新を行うものとする。

(委員会の廃止)

第 24 条 設置者は、委員会を廃止するときは、あらかじめ、委員会に実施計画を提出した研究責任医師に対しその旨を通知するとともに、地方厚生局長に届け出るものとする。

- 2 設置者は、委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知するものとする。
- 3 設置者は、前項の場合において、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該実施計画に基づく特定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し、当該他の認定臨床研究審査委員会に対して必要な書類を提供するなど適切な措置を講ずるものとする。

(非特定臨床研究)

第 25 条 委員会は、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じる場合には、特定臨床研究の場合に準じて審査意見業務を行うこととし、本手順書を準拠するよう努めるものとする。

(雑則)

第 26 条 本手順書に定めるもののほか、委員会の業務に関し必要な事項は別に定めるものとする。

附則

本手順書は、西暦 2020 年 6 月 15 日から施行する。

別添

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  
審査手数料一覧

区分	費目		単位	単価（税抜）	
新規 審査	初回	基本手数料	研究	500,000 円	
		審査施設数加算	施設	30,000 円	
変更 審査	実施医療機関の追加	基本手数料	開催	200,000 円	
		審査施設数加算	施設	30,000 円	
	その他	基本手数料（委員会審査）	開催	200,000 円	
		基本手数料（簡便審査）	開催	30,000 円	
		基本手数料（緊急審査）	開催	100,000 円	
		① 定期報告	審査施設数加算	施設	30,000 円
		② 疾病等/不具合報告	審査施設数加算	施設	20,000 円
		③ 重大な不適合報告	審査施設数加算	施設	20,000 円
		④ ①～③以外	審査施設数加算	施設	10,000 円

原則として、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）に請求する。  
申請受付後は、理由の如何を問わず、上記審査手数料を請求する。  
既納の審査手数料は、返還しない。

<算定根拠>

委員の委員会出席に伴う謝礼および技術専門員への謝礼、事務局体制維持にかかる費用、委員会年 12 回開催にかかる運営費用、審査機関数の増加に係る負担等を勘案し、定常状態での年間審査件数で配分し設定した。  
収支ならびに申請状況を確認した上で、必要な場合には審査手数料の見直しを行う。