

独立行政法人国立病院機構本部臨床研究審査委員会手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構臨床研究審査委員会設置規程（平成30年規程第9号。以下「設置規程」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構本部臨床研究審査委員会（以下「本委員会」という。）の運営に関する手続き等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各用語の定義は特に定める場合を除き、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）、同法施行令（平成30年政令第40号。以下「施行令」という。）及び同法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。）の定めるところによる。

(責務)

第3条 本委員会は、次の各号に掲げる業務（以下「審査意見業務」という。）を行う。

- 一 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業務
 - 二 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業務
 - 三 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業務
 - 四 前三号のほか、必要があると認めるときは、本委員会の名称が法第5条第1項第8号の臨床研究審査委員会として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業務
- 2 本委員会が前項第三号に規定する業務を行う場合は、次の各号に掲げる項目を含むものとし、原則として、研究責任医師が厚生労働省へ申請した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2ヶ月以内に実施する。
- 一 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
 - 二 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
 - 三 当該特定臨床研究に係る法、施行令、規則及び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

- 四 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
 - 五 当該特定臨床研究の利益相反管理に関する事項
 - 六 その他、本委員会が必要と認めるもの
- 3 本委員会は、法第21条の規定により臨床研究（特定臨床研究を除く。）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、第1項各号に掲げる業務と同様の業務を行う。

（委員の構成）

第4条 本委員会の委員は、次の各号に掲げる者から理事長が委嘱し、又は任命する。

- 一 医学又は医療の専門家
 - 二 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
 - 三 前各号以外の一般の立場の者
- 2 本委員会の委員構成は、次の各号の要件を満たすものとする。
- 一 委員が5名以上であること。
 - 二 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - 三 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。
 - 四 独立行政法人国立病院機構に属しない者が2名以上含まれていること。

（委員の任期）

第5条 委員の任期は原則2年、最長3年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、そ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6条 本委員会に委員長及び副委員長を1名ずつ置き、委員長及び副委員長は理事長が委員の中から指名する。

- 2 委員長は委員会を招集し、その会議の長となるとともに会を統括する。又委員長は本委員会における審査結果を臨床研究を実施する者に通知する。
- 3 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合は、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合は、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

（成立要件）

第7条 本委員会が審査業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければなら

ない。

- 一 5名以上の委員が出席していること。
- 二 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。
- 三 第4条第1項に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
- 四 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出席委員の半数未満であること。
- 五 独立行政法人国立病院機構に属しない者が2名以上出席していること。

（技術専門員の評価）

第8条 本委員会は、実施計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

- 2 前項以外の審査意見業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴かなければならない。
- 3 技術専門員は、次の各号に掲げる者とする。
 - 一 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
 - 二 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、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家
- 4 委員長は、臨床研究の特色に応じ、技術専門員に評価書の作成を行うことを依頼する。

（本委員会の業務）

第9条 本委員会は、その責務の遂行のために、臨床研究を実施する研究責任医師から次の各号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。

- 一 実施計画
- 二 研究計画書
- 三 医薬品等の概要を記載した書類
- 四 当該研究計画書に基づく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
- 五 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は当該手順書
- 六 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- 七 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- 八 統計解析計画書を作成した場合は、当該統計解析計画書
- 九 実施計画の新規審査を行うに当たり、当該実施医療機関の実施体制等が把握できる資料
- 十 国立病院機構共同臨床研究事業において実施する場合は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われない疾病等について本委員会へ報告するための資料
- 十一 その他、本委員会が必要と認める資料

- 2 第3条に規定する審査意見業務を行うに当たり、本委員会が必要と認めた場合は、実地にて調査を行うことができる。また、本委員会で意見を述べた臨床研究において、特段の必要があると本委員会が認めた場合は、実地にて調査を行うことができる。

(緊急措置)

第10条 本委員会は、第3条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であつて、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。ただし、この場合においては、後日、委員出席による委員会において結論を得なければならない。

(簡便な審査)

- 第11条 本委員会は、審査意見業務の対象となるものが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、本委員会の指示に従って対応するものである場合は、委員長のみにより、審査意見業務を行うことができる。
- 2 前項の規定により審査意見業務を行った場合は、後日、委員出席による委員会において報告しなければならない。

(実施計画の軽微な変更の取扱い)

- 第12条 研究責任医師が次の各号に掲げる軽微な変更を行った場合、本委員会は法第6条第3項に基づく通知を受理する。
- 一 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であつて、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
 - 二 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- 2 前項の規定により通知を受理した場合は、後日、委員出席による委員会において報告しなければならない。

(審査意見業務への関与)

- 第13条 次の各号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ない。ただし、第二号、第三号又は第四号に該当する委員又は技術専門員は、本委員会の求めに応じて、意見を述べることができる。
- 一 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者
 - 二 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者
 - 三 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と過去1年以内に多施設共同研究(特定臨床研究又は医師主導治験に該当するものに限る。)を、研究責任医師、治験

責任医師又は治験調整医師として実施していた者

四 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である者

五 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14条 本委員会における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当該委員会の結論とすることができる。

2 諸事情により開催場に出席できない委員においては、映像と音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。

3 本委員会の結論は、「承認」「不承認」「継続審査」のいずれかとする。

(厚生労働大臣への報告)

第15条 本委員会は、第3条第1項第二号から第四号までの意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告しなければならない。

(事務局)

第16条 本委員会事務局（以下「事務局」という。）を独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部内に設置する。

2 事務局には事務局長を置き、臨床研究統括部長の職にある者を充てる。

3 事務局内に審査意見業務に関する苦情及び問合せ並びに審査意見業務依頼に関する相談を受け付けるための相談窓口を設置し、その連絡先を公表する。

4 相談窓口では、研究対象者等からの苦情・問合せに対して、できるだけ平易な表現を用いて説明し、真摯に対応するものとする。

5 相談窓口の担当者は、苦情及び問合せの内容が倫理的又は科学的に重大な事項である場合には速やかに臨床研究統括部長に報告するものとする。臨床研究統括部長は必要な調査を行い、遅滞なく、理事長及び委員長にその内容を報告しなければならない。

6 理事長は、運営に関する事務を行う者を指名し、次の各号の要件を満たすものとする。

一 運営に関する事務を行う者が4名以上であること。

二 運営に関する事務を行う者のうち2名は、臨床研究審査委員会等の事務局業務について1年以上の経験年数を有する専従者であること。

(契約)

第17条 本委員会が審査意見業務の依頼を受ける場合、理事長は依頼をする者とあらかじめ契約等を締結する。

(手数料)

第18条 本委員会は、審査意見業務の依頼を受ける際に依頼をする者から次項に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。

- 2 審査料は、別表に掲げる区分に応じ、1件につき、同表に定める額とする。
- 3 受領した審査料は、返還しない。

(記録等の作成及び保存)

第19条 理事長は、本委員会における次の各号に掲げる事項を含む審査意見業務の過程に関する記録を作成する。

- 一 開催日時
 - 二 開催場所
 - 三 議題
 - 四 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
 - 五 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
 - 六 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
 - 七 委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、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）
 - 八 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 理事長は、前項の規定により作成した記録、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及び本委員会の結論を研究責任医師に通知した文書の写しを、当該審査意見業務に係る臨床研究が終了した日から5年間保存する。
- 3 理事長は、本委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類並びに委員名簿を本委員会の廃止後5年間保存する。

(帳簿の備付け)

第20条 理事長は、次の各号に掲げる事項を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。

- 一 審査意見業務の対象となった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
- 二 審査意見業務を行った年月日

- 三 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
- 四 疾病等や不適合の報告があった場合には、報告の内容
- 五 疾病等や不適合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
- 六 述べた意見の内容

(教育研修)

第21条 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者は、あらかじめ教育を受けなければならない。また、委員及び運営に関する事務を行う者は、年1回以上教育を受けなければならない。技術専門員は、必要に応じて年1回以上教育を受けなければならない。

2 理事長は、前項の教育研修を受ける機会を確保する。

(情報の公表)

第22条 理事長は、本手順書、委員名簿その他臨床研究審査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を、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。

2 理事長は、研究責任医師が、臨床研究審査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、次の各号に掲げる事項をウェブサイトで公表する。

- 一 審査料
- 二 開催日程
- 三 受付日
- 四 審査結果通知日
- 五 申請相談先及び相談内容
- 六 受付状況

(公正な運営)

第23条 本委員会は、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う。

2 理事長は、本委員会が独立した公正な立場において審査意見業務を行えるよう、活動の自由及び独立性を保障する。

3 審査意見業務の透明性を確保するため、本手順書及び委員名簿について、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。

4 本委員会は、年12回以上かつ定期的な開催を予定する。

(秘密保持義務)

第24条 本委員会の委員、技術専門員、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。

(委員会の廃止)

第25条 理事長は、本委員会を廃止するときは、あらかじめ、本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とともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 理事長は、本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等の適切な措置を講じなければならない。

3 理事長は、本委員会を廃止後5年間は設置規程、委員名簿及び第20条に基づき備えた帳簿を保存しなければならない。

(雑則)

第26条 この手順書に定めるもののほか、本委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附則

この手順書は、厚生労働大臣の認定の日から施行する。