

臨床研究審査委員会標準業務手順書

名古屋大学医学部附属病院

2019年12月1日 Ver. 2

1. 本手順書について

この手順書は、国立大学法人名古屋大学医学部附属病院（以下「名大病院」という。）に設置する臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の業務について、臨床研究法（以下「法」という。）に基づき適正かつ円滑に行われるよう、その手順を定めるものである。

2. 定義

本手順書において使用する用語は、法において使用する用語の例によるほか、厚生労働省令、通知等による定義に従うものとする。

3. 臨床研究審査委員会

(1) 設置

名古屋大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）は、名古屋大学における臨床研究審査委員会に関する規定（平成29年規程第123号）第3条により総長（国立大学法人法（平成15年法律第112号）第10条第1項に規定する学長をいう。）から委任された権限及び事務に基づき、名大病院において実施する法における臨床研究に関し必要な事項について、法第23条第1項各号に基づく審査意見業務を行うため、委員会を設置する。

(2) 臨床研究審査委員会の認定

①厚生労働大臣の認定

病院長は、その設置する委員会が法第23条第4項各号に掲げる要件に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受ける。

②申請書の添付書類

病院長は、厚生労働大臣の認定申請に当たり、厚生労働省令で定める以下の書類を添付する。

(i) 業務規程

(ii) 委員会を設置する者に関する証明書類

(iii) 委員の略歴

③変更の認定の申請

病院長は、以下に掲げる事項の変更をするとき、厚生労働大臣の認定を受ける。

(i) 委員会の委員の氏名

(ii) 審査意見業務を行う体制に関する事項

④軽微な変更の届出

病院長は、以下に掲げる軽微な変更をしたとき、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出る。

(i) 委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの

- (ii) 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
- (iii) 委員の減員に関する変更であって、(3) ①の委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
- (iv) その他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

⑤変更の届出

病院長は、以下に掲げる事項等に変更があったとき、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出る。

- (i) 氏名又は名称及び住所並びに法人代表者の氏名
- (ii) 委員会の名称
- (iii) 厚生労働省令で定める事項
- (iv) 業務規程その他の厚生労働省令で定める書類に記載した事項

⑥変更に関する申請書等

- (i) 臨床研究審査委員会認定事項変更申請書（様式第七）
- (ii) 臨床研究審査委員会認定事項軽微変更届書（様式第八）
- (iii) 臨床研究審査委員会認定事項変更届書（様式第九）

(3) 委員会の要件

①組織

- (i) 委員会は次に掲げる委員をもって組織する。ただし、一から三までに掲げる者は当該一から三までに掲げる者以外を兼ねることはできない。
 - 一 医学・医療の専門家5名以上
 - 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2名以上
 - 三 一般の立場を代表する者1名以上
- (ii) (i) の委員会を組織するにあたっては、次の各号に掲げる要件を全て満たさなければならない。
 - 一 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - 二 本学と利害関係を有していない者が2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。
- (iii) (i) の委員は、病院長が任命又は委嘱する。
- (iv) (i) の委員の任期は3年とする。ただし、再任はこれを妨げない。
- (v) (iv) の委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

②委員会事務局の設置

- (i) 病院長は、委員会の事務局担当者を選任し、委員会事務局を設ける。
- (ii) 事務を担当する者は4名以上で、そのうち2名は、委員会等の事務局業務において1年以上の経験年数を有する専従者とする。
- (iii) 事務局担当者は、次の業務を行う。
 - ア 委員会の開催準備
 - イ 委員会の会議等の記録の作成
 - ウ 結果通知書の作成及び申請者への通知
 - エ 委員会の情報の公表
 - オ 資料や記録等の保存
 - カ 臨床研究の対象者等からの苦情等や問い合わせの相談窓口
 - キ 審査料金の徴収
 - ク 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業務

③業務規程（本手順書）において定める事項

- (i) 審査意見業務の実施方法に関する事項
 - ア 審査意見業務に関して徴収する審査料金（別表第1のとおり定める。）
 - イ 審査意見業務を依頼する研究責任医師又は医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している委員及び技術専門員（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、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、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）の関与に関する事項
 - ウ 疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項
 - エ 緊急又は簡便に審査を行う場合の手続に関する事項
 - オ アからエまでのほか、審査意見業務の実施の方法に関する事項
- (ii) 審査意見業務の過程に関する記録（議事録等）の作成及びその保存方法に関する事項、秘密保護に関する事項
- (iii) 業務規程等及び運営に関する情報の公表に関する事項
- (iv) 委員会を廃止する場合の手続に関する事項
- (v) 苦情及び問合せの対応の手順その他の必要な体制の整備
- (vi) 委員会の委員、技術専門員及び事務局担当者（以下「委員等」という。）の教育又は研修に関する事項
- (vii) (i) から (vi) までのほか、独立した公正な立場における審査意見業務を行うために必要な事項

④審査意見業務の適切な実施のための基準

- (i) 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こと。
- (ii) 活動の自由及び独立が保障されていること。

- (iii) 審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程（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こと。ただし、次に掲げる事項については、当該事項を公表したものとみなす。
 - ア 委員会の認定の申請書、委員会の変更の認定の申請書若しくは委員会の更新の申請書又は委員会の変更の届書に記載された事項
 - イ 当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項
- (iv) 年12回以上定期的な開催が予定されていること。
- (v) 法第26条第2項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあっては、年11回以上開催していること。
- (vi) 委員等は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。
- (vii) 委員等は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告すること。

(4) 委員会等の欠格事由

病院長が委員を選任するに当たって、委員会に倫理的観点から審査意見業務を行うことを求めている点に鑑み、その委員については十分な社会的信用を有する者であることが望ましい。

ここでいう「社会的信用」に係る着眼点としては、例えば以下のようなものが考えられるが、特定の事項への該当をもって直ちにその適格性を判断するものでなく、その委員等個人の資質を総合的に勘案して病院長が適切に判断する。技術専門員についても同様とする。

- ①反社会的行為に関与したことがない。
- ②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ではない、又は暴力団と密接な関係を有していない。
- ③法若しくは法第24条第2号に規定する国民の保健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せられたことがない。
- ④禁錮以上の刑に処せられたことがない。

(5) 委員会の廃止後の手続

- ① 病院長は、委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、当該委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知するものとする。
- ② 病院長が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とともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

- ③ ②の場合において、病院長は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該実施計画の継続に影響を及ぼさないよう、他の委員会を紹介することその他の適切な措置を講じるものとする。

(6) 委員会の審査意見業務

①審査意見業務

- (i) 病院長は委員長を指名する。
- (ii) 委員長は、委員会を開催し、その議長となる。
- (iii) 委員会は、実施計画（変更を含む。）について意見を求められた場合において、施行規則に照らして審査を行い、実施の適否・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。
- (iv) 委員会は、疾病等の報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、研究責任医師に対して、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。
- (v) 委員会は、臨床研究の実施状況について報告（以下「定期報告」という。）を受けた場合において、必要があると認めるときは、研究責任医師等に対し、当該報告に係る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。
- (vi) 委員会は、臨床研究に関する利益相反管理基準と利益相反管理計画について審査を行う。
- (vii) 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。
- (viii) 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。
- (ix) 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。）にい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。
- (X) 委員会は、新規以外の疾病等報告、定期報告、その他の報告について、審査意見業務に係る結論を得て、特記すべき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する。特記すべき意見とは、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。

②委員会の成立要件

委員会が審査意見業務を行う場合には、次に掲げる要件をすべて満たさなければならない。

- 一 委員の過半数が出席していること。

二 男性及び女性の委員及び複数の外部委員が含まれ、かつ、5名以上が出席していること。

三 (3) ① (i) に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。

③技術専門員

(i) 病院長は、次に掲げる者に、実施計画に関して専門的見地から評価を行う技術専門員を委嘱しなければならない。

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

三 その他の臨床研究の特色に応じた専門家

(ii) (3) ① (i) の一に掲げる委員が審査意見業務を行う疾患領域に対する専門的知識を有する場合にあっては、当該委員を技術専門員とすることができる。

(iii) 委員会は(6) ① (iii) (実施計画) の審査意見業務を行う場合には、(6) ③ (i) の一に掲げる技術専門員からの評価書、必要に応じて(6) ③ (i) の二に掲げる技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

(iv) 委員会は(6) ① (iv) (疾病等報告) 又は(6) ① (vii) (不適合案件等) の審査意見業務を行う場合には、必要に応じて、技術専門員の意見を聴かなければならない。

(v) 委員会は、必要に応じて、(6) ③ (i) の三に掲げる技術専門員に、臨床研究の特色に応じた意見を聴くものとする。

(vi) 技術専門員は、委員会における審査意見業務に加わることはできない。ただし、(6) ③ (iii) の規程により、委員と技術専門員を兼ねる者については、この限りではない。

④簡便又は緊急に審査を行う場合の審査方法

(i) 簡便な審査

委員会が行う(6)の業務のうち、以下の項目については、委員長のみ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。

一 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

二 一の他に、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

(ii) 事前確認不要事項

委員会が行う(6)の業務のうち、以下の項目については、事務局が当該各項目に掲げる事項に該当することを確認することによって委員会の承認があ

ったものとみなすことができる。

- 一 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。）
- 二 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更（他施設において管理者の変更があった場合も含む）
- 三 臨床研究従事者の所属及び役職の変更
- 四 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
- 五 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- 六 第一症例登録日の追加
- 七 進捗状況の変更
- 八 契約締結日の追加
- 九 e-Rad番号の変更
- 十 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

(iii) 緊急な審査

- ア 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査で差し支えない。ただし、この場合においても審査意見業務の過程に関する記録を作成する。
- イ 緊急的な審査において結論を得た場合にあつては、後日、委員会の結論を改めて得る。

(7) 審査意見業務への関与

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ない。ただし、(6)の②又は③に該当する委員又は技術専門員については、委員会の求めに応じて、意見を述べることを妨げない。

- ① 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
- ② 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又は過去1年以内に多施設で実施する共同研究（特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る。）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 ①から③までのほか、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つて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

(8) 委員会の結論

- ① 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、出席委員の全会一致によって決めるように努めなければならない。ただし、議論を尽くしても意見の一致に至らない場合には、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。
- ② 委員会に技術専門員（（6）③（vi）に該当する者を除く。）が出席する場合にあつては、当該者を除く。
- ③ 臨床研究審査委員会の結論は、「承認」「不承認」「継続審査」のいずれかとする。

(9) 帳簿の備付け等

①帳簿の備付け

病院長は、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。

②帳簿の記載事項

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。

- (i) 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
- (ii) 審査意見業務を行った年月日
- (iii) 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
- (iv) 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
- (v) 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
- (vi) 述べた意見の内容
- (vii) 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厚生労働大臣に提出した年月日（規則第39条第2項の通知により把握した提出年月日）

③審議の過程に関する記録等の保存

- (i) 病院長は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成する。

- ア 開催日時
- イ 開催場所
- ウ 議題
- エ 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
- オ 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
- カ 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
- キ 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。)

(ii) 病院長は、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研究責任医師から提出された書類、審査意見業務の過程に関する記録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研究責任医師に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間保存する。

(iii) (ii) の記録等の保存は、委員会を廃止した場合においても、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。

(iv) (ii) の記録等の保存は、臨床研究ごとに整理し保存する。

④その他の記録の保存

委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該臨床研究審査委員会の廃止後5年間保存する。

(10) 委員等の教育又は研修

病院長は、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、審査及び関連する業務に先立ち、委員等に対し教育又は研修を受けさせる。また、その後も適宜継続して、年1回以上、委員等に対し教育又は研修の機会を設ける。なお、教育又は研修については、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。

(11) 臨床研究（特定臨床研究を除く。）に係る委員会の業務

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、審査意見業務に準じて法第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る。

附則

1.この手順書は、平成31年4月1日から施行する。

別表第1 臨床研究審査委員会審査等業務手数料

区分	審査等業務手数料
法第23条第1項第1号の審査意見業務の申請時点	441,000円
継続課題審査料（疾病報告等、定期報告含む）	94,000円