

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会及び東病院臨床研究審査委員会標準業務手順書

本手順書は、国立研究開発法人国立がん研究センター 臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程(平成30年3月16日規程第5-3号)第2条第2項に基づき定めるものであり、同規程の条項を引用した上で、審査業務の詳細な手順について示すものである。

(目的)

- 第1条 国立研究開発法人国立がん研究センター 臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程(以下、「規程」という。)は、国立研究開発法人国立がん研究センター(以下、「センター」という。)に臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会(以下、「委員会」という。)を設置すること、及び、委員会が臨床研究法における特定臨床研究の実施について意見を求められ、これに応じる場合に、臨床研究法に則り、審査意見業務を実施することを目的として理事長が制定する。
- 2 臨床研究法における特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関して意見を求められ、これに応じる場合、特定臨床研究の場合に準じて審査意見業務を実施することとし、本規程を準用する。

<手順書>

- ① 本手順書にある「書式」、「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開発振興課事務連絡)又は改訂された場合は最新の事務連絡で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。

(委員会設置)

- 第2条 理事長は、中央病院に中央病院臨床研究審査委員会(以下、「中央病院委員会」という。)、東病院に東病院臨床研究審査委員会(以下、「東病院委員会」という。)を設置する。
- 2 理事長は、中央病院委員会及び東病院委員会が執り行う審査業務の管理者を中央病院長及び東病院長に委嘱し、標準業務手順書(以下、「SOP」という。)の策定他、運営管理業務全般を行わせる。本規程に定めのない審査業務の詳細については、両病院長がSOPに定める。

(委員会構成)

- 第3条 理事長は、中央病院委員会及び東病院委員会の委員を委嘱し、委員の中から委員長、副委員長を指名する。
- 2 中央病院委員会及び東病院委員会の構成は、それぞれ以下の通りとする。

- 一 以下に掲げる者を含むこと。
 - ア 医学又は医療の専門家
 - イ 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
 - ウ 上記以外の一般の立場の者
- 二 5名以上であること。
- 三 男性及び女性がそれぞれ一名以上含むこと。
- 四 同一医療機関に所属する者は半数未満とすること。
- 五 センターに所属しない者を2名以上含むこと。
- 3 委員の任期は2年とし、再任は原則として3期までとする。任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。
- 4 委員長に事故等ある場合は、副委員長が職務を代行する。
- 5 両病院長は、審査意見業務の対象となる疾患領域の評価書、臨床研究の特色に応じた評価書を作成する技術専門員を、委嘱する。

(事務局)

- 第4条 臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会の事務局業務は、中央病院委員会については中央病院倫理審査事務室が、東病院委員会については東病院倫理審査事務室が担う。
- 2 両委員会の事務局員は、4名以上のエフォートで構成し、うち、2名については、審査事務経験が1年以上の専従者を含むものとする。

<手順書>

- ① 委員会事務局は、次の業務を行うものとする。
 - 一 委員会の開催準備
 - 二 委員会議事録、審査意見業務に関する帳簿の作成
 - 三 「審査結果通知書」(統一書式4)の作成及び研究責任医師への通知
 - 四 記録の保存
審査意見業務に関する帳簿、委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事録及び委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - 五 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
 - ・厚生労働省が定めるデータベースへの委員会情報の登録
 - ・国立がん研究センター公式ホームページにおける委員会情報の公開
 - ・委員向け研修の事務、他

(委員会の責務)

- 第5条 委員会は、研究責任医師から臨床研究法における特定臨床研究の実施計画について意見を求められた場合に、臨床研究法施行規則に定める臨床研究の基本理念に則り、倫理的及び科学的視点から、多様な立場で構成された委員による

審査を行う。

- 2 委員会は、新規計画審査時、定期報告審査時、計画変更審査であつて変更内容が当該研究の利益相反状況に影響を及ぼす可能性のある場合、当該特定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。
- 3 両病院長は、センター内外からの依頼に関わらず公正且つ持続的に委員会運営を行う。
- 4 理事長は、委員会がセンターから独立し、自由に活動できるよう保証する。
- 5 委員会は、審査意見業務の判断の一貫性を保つように、審査経験を事務局とともに蓄積・維持する。

<手順書>

- ① 委員会が承認した研究に関する各種申請・報告(第10条から15条、第27条)以外の事案について委員会が研究責任医師から意見を求められた場合、委員会は審査意見業務を行う。
- ② 理事長は、大臣又はその委託を受けた者が実施する立入検査に協力する。

(委員長の責務)

- 第6条 委員長は、委員会において、全ての出席委員から当該審査対象研究に対して意見を聞き、委員会の結論を出席委員全員の合意で形成するように努める。
- 2 委員長は、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、第17条に定める緊急審査によって委員会判定を行うことができる。また、その際に審査を担当する委員を指名する。
 - 3 委員長は、委員会判定が継続審査になった場合であつて、臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応を求めるときに、研究責任医師による対応内容を委員長が確認することにより、再度委員会判定を行う際に簡便審査とすることができる。
 - 4 委員長は、必要な場合に、委員会を臨時で召集することができる。
 - 5 委員長が第8条に示す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、副委員長が委員長の責務を代行する。委員長、副委員長ともに事故等ある場合、も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。

(招集、開催)

- 第7条 中央病院委員会及び東病院委員会ともに、原則として、毎月1回以上、年12回以上委員会を定期的に開催する。
- 一 中央病院委員会 原則として毎月第四木曜日
 - 二 東病院委員会 原則として毎月第二木曜日
- 2 委員会は、各研究を審議する委員が第3条第2項の構成要件を満たす場合に審査意見業務を行う。
 - 3 委員会会場ではなく遠隔地から委員会に参加する委員がいる場合、テレビ会議シ

システム等、双方向で意思疎通ができる環境を確保することとし、遠隔地から発言ある時は本人であることを確認する。

(審査意見への関与)

第8条 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ないものとする。

- 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
 - 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限る)を実施していた者(特定臨床研究の場合は研究責任医師として、医師主導治験の場合は治験責任医師及び治験調整医師として関わっていた者)
 - 三 審査意見業務を依頼した研究責任医師が所属する医療機関の管理者
 - 四 第一号から第三号までの他、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・医療機器・再生医療等製品(以下、「医薬品等」という。)の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
- ただし、第二号又は第三号に該当する委員又は技術専門員は、委員会の求めに応じて意見を述べることができる。

(議決)

第9条 委員会の議決は、出席委員全員から意見を聞いた上で、原則として出席委員の全員一致をもって行う。ただし、議論を尽くしても意見が一致しない場合、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とする。その際、賛成・反対・棄権の数を議事録に記録する。なお、テレビ会議等を用いて、遠隔地から委員会に出席する委員がある場合も、必ず意見を聞くこととする。

2 審査に当たっては、各研究を審議する委員が第3条第2項の構成要件を満たす場合にのみ、その意思を決定できるものとする。

(新規申請)

第10条 新規申請受付時に研究責任医師に提出を求める資料は以下とする。

- 一 新規審査依頼書
- 二 実施計画
- 三 研究計画書
- 四 説明同意文書
- 五 研究分担医師リスト
- 六 利益相反管理基準
- 七 利益相反管理計画
- 八 医薬品等の概要を記載した書類
- 九 疾病等が発生した場合の手順書
- 十 モニタリングの手順書

- 十一 監査の手順書(作成した場合に限る。)
 - 十二 統計解析計画書(作成した場合に限る。)
 - 十三 医薬品等製造業者又はその特殊関係者との資金提供に関する契約書(案)
(当該臨床研究の実施のために資金提供がある場合に限る。)
 - 十四 その他、当該審査のために必要と委員長が判断した文書
- 2 委員会は原則として、審査委員会開催予定日の5週間までに受け付けた研究について審査を行う。
 - 3 委員会は、研究責任医師より新規申請を受けた場合、事務局は前項に示す提出書類の過不足、内容を確認する。委員会は、当該疾患領域の専門家に評価書の作成を依頼する。
 - 4 当該研究で用いる医薬品が未承認又は適応外の場合であって、人に対して初めて用いられる場合、その他必要とする場合は、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に評価書の作成を依頼する。
 - 5 当該研究が医薬品等の有効性を検証する研究の場合、その他必要とする場合は、生物統計家に評価書の作成を依頼する。
 - 6 第3項から第5項において依頼を受けた技術専門員は、「技術専門員評価書」を用いて委員会に意見を提出する。なお当該専門家が委員にいる場合は、技術専門員を委員に依頼する事も可能である。
 - 7 委員長によって事前審査担当として指名された委員は、委員会開催に先立ち書面にて事前審査を行い、「審査意見書」を用いて委員会に意見を提出する。
 - 8 委員会は、専門家による評価書、委員から提出された事前審査意見を研究責任医師に提供する。
 - 9 研究責任医師は、事前審査意見に対して「審査意見回答書」を作成し、必要時に研究計画書等を修正して、あわせて委員会に提出する。
 - 10 委員会当日、専門家による評価書、事前審査意見を踏まえて審議を行う。委員長は技術専門員が委員会に出席する必要があると判断した場合、委員長は技術専門員に委員会への出席を依頼する。
 - 11 委員会判定結果は研究責任医師に「審査結果通知書」を用いて通知する。当該審査における委員の関与者、利益相反がある者について「審議参加者リスト」を併せて提供する。判定の種別は以下とする。
 - 一 承認
 - 二 継続審査
 - 三 不承認
 - 12 委員会判定が前項第二号(継続審査)の場合であって、委員会の指示に従って臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応を研究責任医師に求める場合、その対応の確認は第16条に定める簡便審査によって行う。その確認者については委員会において決定する。臨床研究の実施に重大な影響を与える対応を求める場合は、対面での審査を継続する。

<手順書>

- ① 委員会は、新規申請において、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。
- ② 第1項第十四号における、当該審査のために必要と委員長が判断した文書については、研究計画書に対する科学的レビュー記録(記録がある場合に限る。医療法に基づく臨床研究中核病院の ARO 機能の支援を受けて作成され、第22条第1項第二号もしくは第27条第4項第二号の審査料を適用する場合は必須)の提出を求める。
- ③ 新規申請における書式等は以下を使用する。
 - 一 新規審査依頼書(統一書式2)
 - 二 実施計画(様式第一)
 - 三 研究分担医師リスト(統一書式1)
 - 四 利益相反管理基準(様式 A を推奨)
 - 五 利益相反管理計画(様式 E を推奨)
 - 六 医薬品等の概要を記載した書類(添付文書、試験薬概要書等)
 - 七 技術専門員評価書(参考書式1)
 - 八 審査意見書(NCC 様式1)
 - 九 審査意見回答書(NCC 様式3)
 - 十 審査結果通知書(統一書式4)
 - 十一 審議参加者リスト(統一書式4別紙(NCC 様式5))
- ④ 第1項における、疾病等が発生した場合の手順書、モニタリングの手順書、監査の手順書については、研究計画書の記載がある場合は別途提出不要とする。
- ⑤ 委員会当日、委員からの質疑に応答するために、研究責任医師又は研究責任医師が代理指名する者に、委員会への参加を求める。
- ⑥ 新規申請以外の申請、報告について、別途記述がない限り③の書式等を使用する。

(変更申請)

- 第11条 委員会は、研究責任医師から研究計画の変更について意見を求められた場合、前条第1項のうち、変更がある文書について提出を求める。
- 2 委員会は原則として、審査委員会開催予定日の4週前までに受け付けた研究計画の変更について審査を行う。
 - 3 審査方法については、前条の新規申請の方法に準じる。ただし、当委員会が定める以下に該当する場合は、第16条に従い、委員長のみによる簡便審査を行うことができる。
 - 一 表1に定める変更
 - 二 その他委員会が簡便審査が適切であると判断する変更
 - 4 主要評価項目報告書について提出を受けた場合は、実施計画の変更として審査を行う。
 - 5 研究計画の変更を審査するためには、専門家による評価書は原則として不要とす

るが、委員が審査において必要と判断する場合は、専門家に意見を聞くことが出来る。

6 委員会は研究責任医師より、実施計画に記載された当委員会が定める以下に該当する事前確認不要事項についてのみ変更の通知を受けた場合、委員会事務局は当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認した上で、当該変更を承認したものとみなし、研究責任医師に受領日を承認日として「審査結果通知書」を用いて通知する。

一 表1に定める変更

二 その他委員会が事前確認不要事項であると判断する変更

7 前項に定める事前確認不要事項として手続きを行った場合、後日、委員が出席する対面による委員会審査において報告する。

<手順書>

① 委員会は、変更申請において、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。

② 変更申請においては、以下のうち必要に応じた書類を提出すること。

一 変更申請書(統一書式3)

二 実施計画事項変更届出書(様式第二)

三 実施計画(様式第一)

四 その他変更がある文書

五 新旧対照表

③ 第6項第一号の変更のうち、変更事項が以下に該当する内容のみの場合は、手順書②二に換えて「実施計画事項軽微変更届出書(様式第三)」を使用すること。

一 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わない場合

二 地域の名称の変更又は地番の変更

④ 実施計画及び厚生労働省令で定める書類の変更がなく厚生労働大臣への届出が不要な変更の場合は、実施計画事項変更届出書(様式第二)、実施計画事項軽微変更届出書(様式第三)、実施計画(様式第一)の提出は不要とする。

⑤ 手順書②五について、変更申請書(統一書式3)、実施計画事項変更届出書(様式第二)、実施計画事項軽微変更届出書(様式第三)、その他変更がある文書内等に変更点と変更理由が明記されている場合は、不要とする。

(疾病等報告、不具合報告)

第12条 委員会は、研究責任医師より特定臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等の発生及び、医療機器等の不具合の発生によって疾病等が発生するおそれがあるものについて報告を受けた場合、当該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、及び研究の継続適否について意見を述べる。

- 2 疾病等報告、不具合報告の審査において、専門家による評価書は原則として不要とするが、委員が審査において必要と判断する場合は、専門家に意見を聞くことができる。
- 3 報告を受けた疾病等報告及び不具合報告が、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、第17条に従い、委員長及び委員が指名する委員による緊急審査を行うことができる。
- 4 委員会は、第1項に定めるもののうち、特定臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等報告及び不具合報告の審査において、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として、対象者の登録中断及び研究の中止等の意見を述べた場合、遅滞なく厚生労働大臣(地方厚生局長宛)に報告する。

<手順書>

- ① 医薬品の疾病等報告における書類は以下を提出すること。
 - 一 医薬品疾病等報告書(統一様式8)
 - 二 疾病等報告書(医薬品)(別紙様式2-1)
 - 三 研究責任医師または研究組織による研究継続性の判断資料
(研究全体での出現頻度・程度が予測の範囲内か否かについての考察を含めること)
 - 四 その他、別添資料(必要時)
- ② 医療機器の疾病等報告又は不具合報告における書類は以下を提出すること。
 - 一 医薬機器疾病等又は不具合報告書(統一様式9)
 - 二 疾病等報告書(医療機器)(別紙様式2-2)
 - 三 研究責任医師または研究組織による研究継続性の判断資料
(研究全体での出現頻度・程度が予測の範囲内か否かについての考察を含めること)
 - 四 その他、別添資料(必要時)
- ③ 再生医療等製品における疾病等報告又は不具合報告における書類は以下を提出すること。
 - 一 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書(統一様式10)
 - 二 研究責任医師または研究組織による研究継続性の判断資料
(研究全体での出現頻度・程度が予測の範囲内か否かについての考察を含めること)
 - 三 その他、別添資料(必要時)
- ④ 委員会は原則として、審査委員会開催予定日の2週間までに受け付けた疾病等又は不具合報告について審査を行うが、緊急を要する報告についてはその限りではない。
- ⑤ 委員会は、委員長から指名された委員による事前審査を行う。
- ⑥ 指名された委員は、「疾病・不具合等及び重大な不適合報告の審査意見書」(NCC 様式2)を用いて審査意見を提出する。同様式には、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性の有無の判断を含

む。

- ⑦ 事前審査において、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と判断された場合は、事前審査から第17条緊急審査に切り替え、速やかに緊急審査にて結論を導く。
- ⑧ 事前審査意見に対する回答は「審査意見回答書」(NCC 様式3)を用いて提出する。
- ⑨ 委員会判定は、研究責任医師に「審査結果通知書」(統一書式4)を用いて通知する。

(不適合報告)

第13条 委員会は、研究責任医師より、当該特定臨床研究に関して、省令及び研究計画書に対する重大な不適合発生の報告を受けた場合、当該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、及び研究の継続適否について意見を述べる。

- 2 不適合報告の審査において、専門家による評価書は原則として不要とするが、委員が審査において必要と判断する場合は、専門家に意見を聞くことができる。
- 3 報告を受けた不適合の内容が、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、第17条に従い、委員長及び委員長が指名する委員による緊急審査を行うことができる。
- 4 不適合報告審査において、重大な研究計画の変更、対象者の登録中断や研究の中止等、留意すべき事項又は改善すべき事項、発生防止のために講ずべき措置等について意見を述べた場合、遅滞なく厚生労働大臣(地方厚生局長宛)に報告する。

<手順書>

- ① 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い、以下の例示のうち、不適合の程度が重大なものとする。
 - 一 臨床研究審査委員会に申請された研究について、委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した事案
 - 二 必要なインフォームド・コンセントを行わずに研究を実施した事案(研究対象者の研究参加(継続)意思に影響を及ぼす可能性ある情報を提供していない場合等も含む)
 - 三 試験結果(主要評価項目等)の信頼性に影響を及ぼす、又は研究対象者のリスク増大に影響があるような研究計画書違反等の事案(選択・除外基準違反、中止基準違反、併用禁止薬・療法等の不遵守、等)
 - 四 研究データの捏造、改ざん等の研究不正が疑われる事案
 - 五 個人情報漏洩又は人権の侵害により研究対象者への重大な影響が認められる事案

- ② 重大な不適合報告における書類は以下を提出すること。
 - 一 重大な不適合報告書(統一様式7)
 - 二 その他、別添資料(必要時)
- ③ 前②における報告内容には事案の概要、事案発生施設の施設運用等の背景情報、発覚の経緯、発生要因の分析、対処の内容、再発防止策等を含むものとする。
- ④ 委員会は原則として、審査委員会開催予定日の2週間までに受け付けた重大な不適合報告について審査を行うが、緊急を要する報告についてはその限りではない。
- ⑤ 委員会は、委員の中から指名された委員による事前審査を行う。
- ⑥ 指名された委員は、「疾病・不具合等及び重大な不適合報告の審査意見書」(NCC 様式2)を用いて審査意見を提出することとし、同様式には以下の判断を含む。
 - 一 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性の有無
- ⑦ 事前審査において、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と判断された場合は、事前審査を第17条緊急審査に切り替え、速やかに緊急審査にて結論を導く。
- ⑧ 事前審査意見に対する回答は「審査意見回答書」(様式3)を用いて提出する。
- ⑨ 委員会判定は、研究責任医師に「審査結果通知書」(統一書式4)を用いて通知する。

(定期報告)

第14条 委員会は、研究責任医師より、原則として、厚生労働省に実施計画を提出した日から起算して1年ごと、当該期間満了後2か月以内に、以下について定期報告を受ける。定期報告には、第10条第1項第三号から第十四号のうち、委員会が最新のものを有していないものについて添付を求めることとする。

- 一 当該特定臨床研究に参加した対象者の数
 - 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 当該臨床研究に係る法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
 - 四 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
 - 五 当該臨床研究の利益相反管理に関する事項
- 2 委員会は、前項の報告を受けた場合に審査を行い、研究の継続適否について意見を述べる。
- 3 定期報告の審査において、専門家による評価書は原則として不要とするが、委員が審査において必要と判断する場合は、専門家に意見を聞くことが出来る。
- 4 定期報告に基づく審査において、重大な研究計画の変更、対象者の登録中断や研究の中止等の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た場合、遅滞なく厚生労働大臣(地方厚生局長宛)に報告する。

<手順書>

- ① 定期報告における書類は以下を提出すること。
 - 一 定期報告書(統一様式5)
 - 二 定期報告書(別紙様式3)
 - 三 定期疾病等報告書(統一書式6)
 - 四 利益相反管理基準(様式A)
 - 五 利益相反管理計画(様式E)
 - 六 その他、別添資料(必要時)
- ② 委員会は原則として、審査委員会開催予定日の4週間までに受け付けた定期報告について審査を行う。
- ③ 委員会は、委員の中から指名された委員による事前審査を行う。
- ④ 前③にて事前審査を行った後、委員会当日に審議を行う。
- ⑤ 事前審査意見、事前審査に対する回答、審査結果通知に用いる書式等は、新規申請(第10条手順書③)に準じる。

(総括報告書)

- 第15条 委員会は、研究責任医師より総括報告書の提出を受けたら、審査を行う。
- 2 委員会は、当該総括報告書が厚生労働大臣(地方厚生局長宛)に提出されたことを確認したら、当該研究について帳簿等の記録を研究終了として処理する。

<手順書>

- ① 委員会は、中止通知及び終了通知において、当該臨床研究の対象者に適切な措置が講じられている、必要に応じて対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について意見を述べる。

中止通知関連:

- ② 中止通知における書類は以下を提出すること。
 - 一 中止通知書(統一書式11)
 - 二 特定臨床研究中止届出書(様式第四)
 - 三 その他、別添資料(必要時)

終了通知関連:

- ③ 終了通知における書類は以下を提出すること。
 - 一 終了通知書(統一書式12)
 - 二 終了届出書(別紙様式1)
 - 三 総括報告書
 - 四 その他、別添資料(必要時)
- ④ 委員会は原則として、審査委員会開催予定日の4週間前までに受け付けた中止通知、終了通知について審査を行う。
- ⑤ 委員会は、委員の中から指名された委員による事前審査を行う。
- ⑥ 事前審査意見、事前審査に対する回答、審査結果通知に用いる書式等は、新

規申請(第10条手順書③)に準じる。

(簡便審査)

第16条 簡便審査の手続は以下の通りとする。

- 一 第10条第12項に定める合議審査において委員会の判定が継続審査となった場合であり、以降の審査を簡便審査とする場合には、原則として委員長のみによる審査を行う。対面審査にて追加の確認者を置いた場合は、委員長に先立ち確認者が修正内容の確認を行う。
- 二 第11条第3項に定める変更申請の簡便審査の場合には、審査に先立ち、研究者が提出した審査資料より、変更内容が簡便審査の対象になることを確認した後、委員長のみによる簡便審査を行う。
- 三 簡便審査の結果は、後日、委員が出席する対面による委員会審査において報告する。

(緊急審査)

第17条 委員会は、第12条第3項及び第13条第3項が定める疾病等報告及び不適合報告に対する審査意見業務を対面にて行わずに緊急審査を行うことができる。

- 2 委員長及び委員長が指名する委員による審査を行い、執るべき措置について結論を得ることができる。ただし、直近の委員が出席する対面による委員会審査において、緊急審査により得た結論の妥当性を審査し、再度結論を得ることとする。

<手順書>

- ① 緊急審査における意見は、「疾病・不具合等及び重大な不適合報告の審査意見書」(NCC 様式2)を用いて行う。
- ② 前①にて意見が提出された場合は、研究責任医師に「審査意見回答書」(NCC 様式3)を用いて通知する。
- ③ 前②にて通知を受けた研究責任医師は、講じた必要措置等を「審査意見回答書」(NCC 様式3)を用いて委員会に報告する。なお、状況に応じて委員会における研究責任医師等との質疑応答等をもって「審査意見回答書」(NCC 様式3)の提出を省略することも可能とする。
- ④ 緊急審査並びに委員会当日の審議による委員会判定は、「審査結果通知書」(統一書式4)を用いて通知する。
- ⑤ 緊急審査並びに委員会当日の審議にて臨床研究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性が有りと判断された場合、委員会は厚生労働大臣(地方厚生局長宛)に「認定臨床研究審査委員会の意見書」(統一書式13)を用いて報告する。なお、緊急審査と委員会当日審査の委員会判断が同一内容の場合は、厚生労働大臣(地方厚生局長宛)への再報告は行わない。

(多施設共同研究)

第18条 審査依頼を受ける特定臨床研究が多施設共同研究の場合、本規程における研究責任医師は研究代表医師に読み替え、本規程を適用する。

(審査記録)

第19条 両病院長は、審査意見業務の過程に関する記録として議事録を作成し、以下の事項を含むものとする。

- 一 開催日時
- 二 開催場所
- 三 議題
- 四 研究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名
- 五 審査意見業務の対象となった研究計画を受け取った年月日
- 六 審査意見業務に関わった委員の氏名及び評価書提出した技術専門員等の氏名
- 七 委員の出欠、事務局及びその他陪席者の出席
- 八 委員の利益相反に関する状況(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)
- 九 審査意見業務の結論及びその理由(出席委員の全員一致ではなく、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 両病院長は、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、以下の事項について臨床研究ごとに整理・記録する。

- 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名
- 二 審査意見業務を行った年月日
- 三 審査意見業務を行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 疾病等や不適合について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

<手順書>

- ① 議事録は、内部保管用と公開用の2種作成する。公開用議事録は、第1項第一号から第四号、及び第九号のサマリーを含めることとする。

(資料の保管)

第20条 両病院長は、審査意見業務に関する帳簿は、最終の記録の日から5年間保存する。

2 両病院長は、研究責任医師から提出された実施計画を初めとする書類、議事録、及び委員会の結論を審査意見業務にかか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。

- 3 理事長は、臨床研究審査委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、規程並びに委員名簿を、委員会廃止後5年間保存する。但し、規程を改正した場合は、当該規程に基づき審査を行った全ての研究が終了した日から5年間保存する。委員名簿についても同様とする。

(秘密保持と情報管理)

第21条 理事長、両病院長、委員、事務局等の審査意見業務に関わる者は、本業務を通して知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。その旨を職務開始時に秘密保持宣誓書にて約するものとする。

- 2 審査意見業務に関する情報は、その情報を知るべき者のみが知りうる状態となるように、アクセス制限等を設けて管理する。

(審査手数料)

第22条 審査手数料は、新規申請から研究終了まで通した総額として、原則として研究責任医師より以下を徴収する。なお、以下の審査手数料に消費税相当額を加えた額を請求するものとする。審査料は、研究開始から終了までに発生する審査等に要する委員会必要経費(委員謝金、事務局人件費、倫理審査システム維持費等)について、平均的なモデルケースで試算し、センター外料金に関しては間接経費を乗じて算出した。

- 一 センター外 100万円
- 二 センター外 80万円

(医療法に基づく臨床研究中核病院のARO機能の支援を受けて作成された研究計画書の場合)

- 三 センター内 50万円

- 2 支払方法については個別相談に応じることとする。

<手順書>

- ① 当委員会が審査依頼を受諾する場合、研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)と理事長或いは病院長の間で、倫理審査依頼の契約を取り交わす。
- ② 申請受理後は審査結果にかかわらず、返金、減額は行わない。

(相談窓口)

第23条 特定臨床研究の対象者からの相談及び苦情、並びに研究責任医師等からの審査に関する相談及び苦情は、委員会事務局が対応する。

- 一 中央病院委員会事務局 中央病院倫理審査事務室
- 二 東病院委員会事務局 東病院倫理審査事務室

(情報公開)

第24条 両病院長は、中央病院委員会と東病院委員会双方の以下について、センター公式ホームページにて公開する。

- | | |
|----------|---|
| 一 運用規程 | 本規程、SOP |
| 二 委員名簿 | 構成要件情報含む |
| 三 委員会議事録 | |
| 四 審査手数料 | |
| 五 開催日程 | |
| 六 受付期限 | 新規申請の場合には、開催予定日の5週前
変更申請の場合には、開催予定日の4週前 |
| 七 審査結果通知 | 審査後7営業日以内 |
| 八 相談対応 | 担当部署 中央病院委員会:中央病院倫理審査事務室
東病院委員会:東病院倫理審査事務室
対応時間 8:30~17:00(平日のみ、年末年始除く)
相談内容 研究対象者からの相談、苦情
研究者からの申請手順相談、苦情他 |
| 九 審査受付状況 | 毎回の審査の申請状況を随時更新 |

(委員、事務局、及び技術専門員の教育・研修)

第25条 理事長は、委員、事務局、及び技術専門員に対し、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、適切な審査ができるようにするために、年3回以上の教育・研修の機会を提供する。

2 委員及び事務局ともに、着任時は、臨床研究法の概要を含む着任時研修の履修を必須とする。委員、事務局ともに、適切な審査のための教育・研修を年1回以上受けることとする。技術専門員に関しては、審査意見業務における技術専門員の役割を含めた教育・研修を受けることとする。ただし、前項で定める教育・研修の内容と同等の教育を受けている場合はこの限りではない。

3 事務局は、委員、事務局、及び技術専門員の教育履修歴を管理する。

(委員会廃止後の手続き)

第26条 理事長は、委員会を廃止する際は、当該特定臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、あらかじめその旨を、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し、他の認定臨床研究審査委員会を紹介する。

2 理事長は、当該研究の審査業務を引き継ぐ他の臨床研究審査委員会に対して、必要な書類を提供する。

(経過措置)

第27条 委員会は、臨床研究法施行後、特定臨床研究に該当する研究を実施する研究責任医師から当該研究の実施計画についての、臨床研究法に基づく審査の依頼を受けた場合は、当該特定臨床研究の進捗状況に応じ、必要な事項について審査を行う。

進捗状況の区分は以下のとおりとする。

- 一 開始から症例登録終了までの間
 - 二 症例登録終了から観察期間終了までの間
 - 三 観察期間終了からデータ固定するまでの間
 - 四 データ固定から研究終了までの間
- 2 前項の審査を行うにあたり、委員会が研究責任医師に提出を求める資料は以下とする。
- 一 新規審査依頼書
 - 二 実施計画
 - 三 研究計画書
 - 四 説明同意文書
 - 五 研究分担医師リスト
 - 六 利益相反管理基準
 - 七 利益相反管理計画
 - 八 法施行前に適用を受けていた指針等に基づき審査、承認されていた事を証明する新規申請時の文書
 - 九 その他、当該審査のために必要と委員長が判断した文書
- 3 審査は、委員長が指名する技術専門員により作成された評価書を踏まえて行う。原則として第10条第3項～第12項に準じて委員が出席する対面による委員会審査とするが、書面にて審査を行うことも許容する。書面審査を行う場合も、第3条第2項に規定する委員構成によるものとする。
- 4 第1項の審査を行う場合の審査手数料は、研究終了まで通した総額として以下とする。なお、以下の審査手数料に消費税相当額を加えた額を請求するものとする。審査料は、研究開始から終了までに発生する審査等に要する委員会必要経費(委員謝金、事務局人件費、倫理審査システム維持費等)について、平均的なモデルケースで試算し、センター外料金に関しては間接経費を乗じて算出した。
- 一 センター外 50 万円
 - 二 センター外 30 万円
(医療法に基づく臨床研究中核病院の ARO 機能の支援を受けて作成された研究計画書の場合)
 - 三 センター内 10 万円
- 5 支払方法については個別相談に応じることとする。

<手順書>

- ① 第2項第四号における説明同意文書は、以下の通りとする。
 - 一 症例登録を終了していない場合は、実施医療機関毎の説明同意文書を提出することでも差し支えないが、一の様式に再作成した説明同意文書の提出を推奨する。
 - 二 症例登録が終了している場合は、研究代表機関の説明同意文書のみ提出する。

- 三 観察期間が終了している場合は、提出不要とする。
- ② 経過措置における書式は以下を使用する。
- 一 新規審査依頼書(統一書式2)
 - 二 実施計画(様式第一)
 - 三 研究分担医師リスト(統一書式1)
 - 四 利益相反管理基準(様式 A) 推奨
 - 五 利益相反管理計画(様式 E) 推奨
- ③ 委員会は原則として、審査委員会開催予定日の 5 週間までに受け付けた指針からの移行研究について審査を行う。
- ④ 委員会は、委員の中から指名された委員による事前審査を行う。
- ⑤ 事前審査意見、事前審査に対する回答、審査結果通知に用いる書式等は、新規申請(第 10 条手順書③)に準じる。

(再審査の申し立て)

第28条 研究責任医師は、第10条から第15条及び第27条の判定に異議がある場合、再審査の申し立てをすることができる。

- 2 再審査申し立ての理由書及び異議の根拠となる資料等を添えて、「審査結果通知書」(統一書式4)が交付された日の翌日から起算して30日以内に委員会に提出しなければならない。
- 3 委員会は、再審査申し立ての書類を受理したときは速やかに再審査を開始する。
- 4 以降、第10条から第15条及び第27条に準じる。

附 則

(施行期日)

この要領は、平成30年6月29日から施行する。

附 則(平成 30 年要領第 17-2 号)

(施行期日)

この要領は、平成 30 年 11 月 12 日から施行する。

附 則(平成 30 年要領第 17-2 号)

(施行期日)

この要領は、平成 31 年 3 月 19 日から施行する。

附 則(平成 31 年要領第 5 号)

表1:簡便審査及び事前確認不要事項とする事例

審査方法:

(ア)事前確認不要事項

(イ)簡便審査

なお下記(1)又は(2)の(イ)簡便審査の範囲内の変更について、研究計画書、説明同意文書等の変更を伴う場合は、簡便審査にて審査を行うものとする。

(1)実施計画の項目について

※事前確認不要事項のうち※印は実施計画事項軽微変更届出書（様式第三）を提出。

それ以外は実施計画事項変更届出書（様式第二）を提出。

	変更内容	審査方法
1	特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わない場合	(ア)※
2	地域の名称の変更又は地番の変更	(ア)※
3	研究計画書から読み取れる実施計画の誤記	(ア)
4	漢字、読み仮名等の誤記	(ア)
5	e-Rad 番号	(ア)
6	実施医療機関の管理者の氏名	(ア)
7	実施医療機関の管理者の許可の有無	(ア)
8	認定臨床研究審査委員会の承認日	(ア)
9	第1症例登録日	(ア)
10	進捗状況の一部(募集前→募集中、募集中→募集終了の変更)	(ア)
11	審査受付番号	(ア)
12	当該特定臨床研究に対する審査結果	(ア)
13	研究に関する問合せ先 人事異動による同一機関内の担当者変更および組織改編や人事異動による、所属機関・所属部署・役職等の名称の変更および連絡先の変更	(ア)
14	jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)のシステム変更に伴う修正事項	(ア)
15	研究代表医師(単施設研究の場合は研究責任医師とする)、統計解析担当機関、研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者 組織改編や人事異動による、所属機関・所属部署・役職等の名称の変更および連絡先の変更 ※人物の変更、所属機関の変更、利益相反管理計画(様式 E)で新たに個人 COI 有りとなった場合は合議審査に該当する。	(イ)
16	上記以外の臨床研究に従事する者に関する事項 多施設研究における各機関の研究責任医師、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、	

	調整・管理実務担当機関	
	人物の変更(同一機関内の担当者変更)、組織改編や人事異動による、所属機関・所属部署・役職等の名称の変更 ※担当機関の変更(別機関に変更)、利益相反管理計画(様式 E)で新たに個人 COI 有りとなった場合は合議審査に該当する。	(イ)
17	研究機関の削除 ※研究機関の追加は合議審査に該当する。	(イ)
18	先進医療技術審査部会等の厚生労働省の指示による修正 ※臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応	(イ)

(2) 研究分担医師リストについて

	変更内容	審査方法
1	組織改編や人事異動による、所属機関・所属部署・役職等の名称の変更	(イ)
2	研究分担医師の削除	(イ)
3	研究分担医師の追加	
	利益相反管理計画(様式 E)で個人 COI 無しの場合 ※利益相反管理計画(様式 E)で新たに個人 COI 有りとなった場合は合議審査に該当する。	(イ)