

医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック

臨床研究審査委員会

業務規程

初版：2019年10月25日

## 医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック臨床研究審査委員会業務規程

(設置、目的及び用語の定義)

- 第1条 医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック（以下、「当クリニック」という）に、当クリニック院長（以下、「設置者」という）が、臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という）を設置する。
- 2 委員会は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下、「法律」という）に定める特定臨床研究に係る審査意見業務を行うことを目的とする。
- 3 本規程における用語の定義は、法律及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下、「施行規則」という）の定めるところによる。

(審査意見業務の対象)

- 第2条 委員会は、法律に定める区分に従い、次の各号に掲げる臨床研究の審査意見業務を行うことができる。
- 1) 特定臨床研究
  - 2) 臨床研究（特定臨床研究を除く）

(委員会の名称及び所在)

- 第3条 委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。
- 1) 名称：医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック臨床研究審査委員会
  - 2) 所在地：東京都新宿区左門町20番地 四谷メディカルビル3階

(審査意見業務内容)

- 第4条 委員会は次の各号に掲げる審査意見業務を、公正かつ中立に行う。
- 1) 法律第5条第3項（法律第6条第2項において準用する場合も含む）の規定により特定臨床研究を実施する者（以下、「申請者」という）から特定臨床研究の実施に関する計画（以下、「実施計画」という）について意見を求められた場合において、当該実施計画について臨床研究実施基準に照らし審査を行い、当該申請者に対し、特定臨床研究の実施の適否及び実施にあたって留意すべき事項について意見を述べること。（第1号：実施計画の新規申請・変更申請）
  - 2) 法律第13条第1項の規定により申請者から特定臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（以下、「疾病等」という）の発生に関する事項について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該申請者に対し、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こと。（第2号：疾病等報告）
  - 3) 法律第17条第1項の規定により申請者から特定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、当該申請者に対し、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（特定臨床研究の実施を中止すべき旨の意見を含む）を述べること。（第3号：定期報告）

- 4)上記のほか、必要があると認めるときは、当該臨床研究審査委員会の名称が記載されている実施計画に係る申請者に対し、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こと。（第4号：その他必要があると認めるとき）

なお、審査意見業務を行うに当たって、世界保健機関が公表を求める事項において日英対訳に齟齬がないかを含め確認し意見を述べるものとする。

#### （委員会の体制）

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- 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)上記以外の一般の立場の者
- 2 委員会の構成は、次の各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)当クリニックに属しない者が2名以上含まれること。
  - 5)審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有していること。
  - 6)苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を設置していること。
  - 7)運営に関する事務を行う者が4名以上※であること。

※うち2名は、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。

3 委員は、法令違反等の欠格事項に該当がない旨確認の上、設置者が委嘱する。

4 委員の任期は3年とするが、再任は妨げない。

#### （委員長及び委員長代行の責務）

第6条 委員会に、委員長を置く。

- 2 委員長は委員の互選とする。
- 3 委員長は、必要に応じ、委員長代行を、前条第1項1)の委員の中から指名する。
- 4 委員長は、審査意見業務を行うにあたり、委員会を開催し、その議長となる。
- 5 委員長代行は、委員長が事故等により不在、又は第10条に抵触する場合は、その職務を代行する。

(成立要件)

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

- 1)5名以上の委員が出席していること。
  - 2)男性及び女性がそれぞれ1名以上出席していること。
  - 3)次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
    - 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上記以外の一般の立場の者
  - 4)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。
  - 5)当クリニックに属しない者が2名以上含まれること。
- 2)委員会の開催に際し、テレビ会議等の双方向の意思の疎通が可能な手段を用いて出席することができる。

(技術専門員)

第8条 設置者は、審査意見業務の対象となる特定臨床研究ごとに、次の各号に掲げる技術専門員を指名し、意見を求める。なお、技術専門員は、委員を兼ねることができる。

- 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な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計学家、その他の臨床研究の特色に応じた専門家(必要に応じて)
- 2)委員会は、第4条第1号の審査意見業務を行うに当たっては、前項第1号に規定の技術専門員による評価書を確認しなければならない。なお、必要に応じて前項第2号の技術専門員による評価書を確認するものとする。
- 3)委員会は、第4条第2号から第4号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。
- 4)技術専門員は、委員会への評価書の提出をもって、意見を述べたものとする。
- 5)技術専門員は、委員会に出席することを要しないが、委員会が必要と認めた場合、出席して意見を述べることを妨げるものではない。

(迅速審査)

第9条 委員会は、実施計画に係る審査であって、次に掲げる要件を満たす場合には、第7条1項及び第8条の規定によらず、委員会を開催することなく、簡便または緊急審査(以下、「迅速審査」という)を行い、結論を得ることができる。

**【簡便審査】**

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って、当該委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員長又は委員長が指名する委員は、これを行うことができる。

## 【緊急審査】

- 第4条第2号又は第4号に規定する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当該報告に係る疾病等の原因究明又は再発防止のため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は、これを行うことができる。
- 2 委員会は、簡便審査の要件を満たした特定臨床研究についても、必要に応じて委員会を開催し、審査意見業務を行うことができる。
  - 3 迅速審査の結論は、委員会の意見として取り扱うものとする。
  - 4 委員長は、直近の委員会において、簡便審査については、審査結果報告を行い、緊急審査については、結論を改めて得なければならない。
  - 5 迅速審査において結論を得た場合にあっても、審査等業務の過程に関する記録を作成する。

### (審査意見業務への関与)

- 第10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てはならない。ただし、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である者
  - 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って、当該審査意見業務に参加することが適切でない者
- 2 申請者は、申請に関わる情報の提供はできるが、審査意見業務に参加することはできない。

### (委員会の結論)

- 第11条 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、原則として、出席委員全員からの意見を聴いた上で、出席委員の全員一致をもって行うように努めなければならない。なお、全委員の意見聴取が困難な場合であっても、少なくとも、一般の立場の者である委員の意見は聴くように配慮する。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、出席委員の多数決により、大多数の同意を得た意見を結論とすることが望ましいが、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 委員会の結論とその理由(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)について、審査等業務の過程に関する記録に記載する。

- 3 委員会は、第 4 条各号に掲げる実施計画に係る委員会の意見を求めた申請者に、委員会の結論を、文書で通知する。
- 4 委員会の結論は、以下のいずれかとする。
  - 1) 承認
  - 2) 不承認
  - 3) 継続審査
- 5 委員会の結論が、前項の 1) 以外の場合は、その理由等を示す。
- 6 委員会は、必要に応じ、特別な意見を述べる場合のみ、特記すべき意見を示し、その場合は、意見書を作成し、地方厚生局に提出することで厚生労働大臣に報告する。

(厚生労働大臣に対する疾病等報告及び不具合報告)

- 第 12 条 委員会は、第 4 条 2 号から 4 号に係る審査意見業務において、結論を得た場合において、特記すべき意見を述べたとき（例えば、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、臨床研究の実施を中止すべき旨の意見を述べた場合等）は、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告する。
- 2 委員会は、前条 6 項に準じ、厚生労働大臣に報告する。
  - 3 委員会は、申請者から、委員会からの意見を受けて講じた実施計画の変更その他の措置について確認する。

(審査手数料)

- 第 13 条 委員会は、申請者から実施計画について意見を求められた場合においては、下記に定める審査に要する費用（消費税別途）（以下、「審査手数料」という）を徴収する。なお、既納の審査手数料は、返還しない。
- 1) 新規審査：648,000 円（疾病等報告を含む）（1 回につき）
  - 2) 1)で承認の多施設共同研究における施設追加審査：50,000 円  
（代表施設を除き 1 施設追加毎）
  - 3) 変更・追加審査：300,000 円（2 年目以降、1 年毎）  
（誤記訂正等の軽微な変更に係る費用は 50,000 円）
  - 4) 技術専門員評価書に係る費用：30,000 円（一人につき）  
（委員が技術専門員を兼ねる場合を除く）
  - 5) 審査費用算定基準については、以下の通りとする。  
月間審査件数 1 件（年間 12 件）と仮定し、委員審査費用（委員 9 名分）、技術専門員評価費用、事務局人件費、光熱費、事務費（複写、資料発送等）から算出した。
  - 6) 審査手数料について、申請者にかかわらず、同一の審査手数料を徴収するものとする。

(委員会に関する記録・帳簿の備付け等)

第 14 条

- 1) 帳簿の備付け

設置者は、第4条各号に掲げる審査意見業務に関する事項を記録するため帳簿を備え、最終の記載の日から5年間、保存する。なお、帳簿には、審査意見業務の対象となった特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載する。

**【記載事項】**

- 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疾病等報告又は定期報告があった場合には、報告の内容
  - ⑤その他必要があると認めるときに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
  - ⑥述べた意見の内容
  - ⑦実施計画の新規申請・変更申請に関する審査意見業務を行った場合には、研究責任医師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（研究責任医師の通知により把握した提出年月日）
- 2)審査等業務の過程に関する記録等の保存
- (1)委員会設置者は、以下の事項を含む当該委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成しなければならない。

**【記載事項】**

- 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審議案件ごと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者が、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）
  - 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（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ものとする。）
- (2)設置者は、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申請者から提出された書類（主要評価項目書、総括報告書及びその概要を含む）、審査等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）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申請者に通知した文書の写しを、特定臨床研究毎に整理し、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。

(契約)

第15条 設置者は、申請者から意見を求められ、委員会が意見を行おうとするときは、あらかじめ

め、次に掲げる事項を記載した文書により当該申請者との契約を締結する。

- 1)当該契約を締結した日
- 2)当該申請者及び当該委員会の名称及び所在地
- 3)当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4)当該委員会が意見を述べるべき期限
- 5)臨床研究の対象者の秘密保全に関する事項
- 6)審査手数料
- 7)その他必要な事項

(秘密保持義務)

第 16 条 委員会の委員(技術専門員を含む)並びに審査意見業務に従事する者その事務に従事する者等又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(活動の自由及び独立の保障)

第 17 条 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。

(教育・研修)

第 18 条 委員会の委員(技術専門員を含む)及び委員会の運営に関する事務を行う者(以下、「委員等」という)は、審査意見業務及び関連の業務に先立ち、倫理的、科学的妥当性の観点から審査意見業務を行うため、必要な知識を習得するための教育又は研修を適宜継続的に受けなければならない。

- 2 委員会設置者は、年 1 回以上、委員等に対し、教育又は研修の機会を確保し、受けさせなければならない。ただし、委員会の委員等が既に当該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、書類等で確認できる場合は、この限りでない。

(委員会の認定及び運営に関する情報の公開)

第 19 条 設置者は、審査意見業務の透明性を確保するため、本規定、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査等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(jRCT: Japan Registry of Clinical Trails)に記録することにより公表する。

- 2 設置者は、申請者が、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、委員会開催ごとの審査等業務の過程に関する概要、委員会の体制(委員名簿、審査費用、開催日程(開催場所、会議の開催時間を含む)及び受付状況)を委員会のホームページに公表する。



(臨床研究(特定臨床研究を除く。)に係る委員会の業務)

第20条 委員会は、特定臨床研究以外の臨床研究においても、申請者より、そ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。

(委員会の運営)

第21条 設置者は、委員会の実施に関する事務を行う者を選任し、委員会事務局を設ける。

2 委員会事務局の名称及び所在地は以下のとおりとする。

1)名称：医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック臨床研究審査委員会事務局

2)所在地：東京都新宿区左門町20番地 四谷メディカルビル3階

3 委員会は、原則として、毎月1回、第二火曜日に開催する。

ただし、申請者から緊急の審査意見業務を求められ、委員長が必要と判断した場合は、随時開催することができる。

4 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、審査意見業務の受付締切日を委員会開催予定日の1ヶ月前とし、原則として、締切日時点で、事務局にて、受け付けた順とする。

(苦情及び問合せの受付窓口)

第22条 設置者は、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を委員会事務局に設置する。

2 受付窓口へ寄せられた相談等の対応は、以下のとおりとする。

1)受付窓口へ寄せられた相談等の対応は委員会事務局の事務局員(以下、担当者という。)が行う。

連絡先 電話：03-5366-3006

E-mail：CRB@shinanokai.com

2)苦情・問合せ窓口は、臨床研究の対象者又はその家族、臨床研究に従事する者、その他これらとの関係者(以下、対象者等という。)からの臨床研究に関する苦情及び問合せに関して、必要に応じて助言、情報提供等を行い、問題解決のための適切な対応に努めるものとする。

3)担当者は寄せられた相談等の内容を記録し、委員会事務局責任者(以下、事務局責任者という。)に報告する。

4)事務局責任者は担当者から報告を受けた苦情又は問い合わせ内容を委員会に報告する。

5)委員会は、苦情・問い合わせ窓口から報告を受けた苦情の内容を勘定して、当該臨床研究に対する審査業務に反映させることができるものとする。

6)事務局責任者及び担当者は、苦情及び問合せに関して知り得た秘密の保護に十分配慮し、対象者等が苦情及び問合せにより不利益を受けることがないように配慮するものとする。

(委員会の廃止)

第 23 条 設置者は、委員会を廃止するときは、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申請者に通知するとともに厚生労働大臣に届け出るものとする。なお、廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、関東信越厚生局に相談するものとする。

2 廃止後における手続きについては、以下のとおりとする。

1)設置者は、その設置する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申請者に通知しなければならない。

2)設置者は、委員会に実施計画を提出していた申請者に対し、当該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なければならない。又、他の認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行うに当たって必要な書類を提供するものとする。

3)設置者は、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、臨床研究ごとに整理した帳簿及び審査等業務の過程に関する記録等を、当該委員会の廃止後 5 年間保存しなければならない。なお、改正前の業務規程及び委員名簿については、当該業務規程等に基づき審査意見業務を行った全ての臨床研究が終了した日から 5 年間保存することで差支えない。

(雑則)

第 24 条 委員会の運営に関し必要な事項は、本規程に定めるもののほか、医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック臨床研究審査委員会標準業務手順書で定めるものとする。

(本規定の改訂及び施行等)

第 25 条

1)本規程初版は委員会が厚生労働大臣の認定を受けた日から施行する。

2)本規程は委員会事務局において、定期的に見直しを行い、改訂が必要な場合には委員会の承認を得た後、設置者の承認を得るものし、改訂版の施行日は設置者の承認日からとする。