

## 第3章 認定臨床研究審査委員会

### 第23条 臨床研究審査委員会の認定

第1項 大臣の認定、審査意見業務

第2項 認定申請

第3項 申請書添付書類

第4項 認定要件

第5項 認定委員会の公示

### 第24条 欠格事由

### 第25条 変更の認定

第1項 変更申請

第2項 軽微変更届

第3項 事項変更届

第4項 軽微事項変更

### 第26条 認定の有効期間

第1項 認定の有効期間

第2項 更新の手続

第3項 更新申請

第4項 暫定更新

第5項 暫定更新後の更新の有効期間

### 第27条 認定臨床研究審査委員会の廃止

第1項 廃止手続

第2項 廃止手続の公示

### 第28条 秘密保持義務

### 第29条 厚生労働大臣への報告

### 第30条 改善命令

第1項 改善命令

第2項 措置命令

### 第31条 認定の取り消し

第1項 取り消しの該当性

第2項 認定取り消しの公示

# 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

## 第23条 認定関係

### 認定臨床研究審査委員会を設置できる団体（第23条第1項関係）

認定臨床研究審査委員会を設置できる団体は病院、診療所の開設者の他以下の団体。

- 医療機関を有する学校法人・国立大学法人・地方独立行政法人
- 医療の提供又は臨床研究・治験を支援する独立行政法人
- 医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人

### 認定の申請（第23条第2項関係）

臨床研究審査委員会の名称、委員の氏名、体制に関する事項の他以下の事項を記載した申請書を提出

- 臨床研究審査委員会の所在地及び連絡先 等

### 申請書添付書類（第23条第3項関係）

申請書の添付書類は以下のとおり。

- 業務規程
- 委員会を設置する者に関する証明書類
- 委員の略歴

（上記の他、申請団体に応じ、臨床研究審査委員会を設置することを定めた定款、財産的基礎を有する証明書等を提出）

# 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

## 参考：認定申請書

### 申請書イメージ

#### 1 臨床研究審査委員会に関する事項

臨床研究審査委員会の名称		
臨床研究審査委員会の所在地		
審査等業務を行う体制	開催頻度	
	事務局の人員配置状況	
	審査を実施する事務局の体制	
	他の機関からの審査依頼に対する体制	
	審査手数料算定の基準	

#### 2 認定臨床研究審査委員会の連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	
担当部署の責任者氏名	
担当部署の責任者の役職（担当部署における役職）	
相談等研究対象者対応窓口の一般公開	

#### 3 委員名簿

委員の構成要件の該当性	氏名	職業（所属及び役職）	性別	臨床研究審査委員会を設置する者との利害関係	法令違反等の欠格事由の該当の有無

### 添付書類

- ・業務規程
- ・委員会を設置する者に関する証明書類
- ・委員の略歴
- ・臨床研究審査委員会を設置することを定めた定款、財産的基礎を有する証明書等  
（医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人の場合）

変更申請事項

赤枠以外は届出事項

## 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

### 第23条 認定関係

#### 認定の要件 (第23条第4項関係)

- 臨床研究審査委員会に、委員長を置くこと。

#### 【委員の構成】

- 以下の者から構成されること。
  - 医学又は医療の専門家
  - 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
  - 上記以外の一般の立場の者
- 委員が5名以上であること
- 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- 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。
- 臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。

#### 【審査意見業務を適正に実施する体制】

- 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。
- 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。
- 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、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を想定。

## 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

### 参考：委員等の基準（案）

#### 委員

医学又は医療の専門家	医療機関又は医学・医療に関する研究機関等で <u>5年以上診療、教育、研究又は業務を行った経験</u> を有すること。
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	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係る業務を行った経験を有し、法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っていること。
又は生命倫理に関する識見を有する者	生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。 ( <u>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を要する業務に従事している者を想定</u> 。例えば、医療機関において、10年以上の臨床研究コーディネーター(CRC)の経験を有する者等。)
一般の立場の者	「一般の立場の者」とは、 <u>主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者以外の者</u> であって、研究対象者に対する説明文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、研究対象者の立場から意見を述べることを意味するものであること。 <b>委員会設置者の医療機関の現役職員・元職員を除く。</b>

# 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

## 第23条 認定関係

### 認定の要件（第23条第4項関係）

#### 【業務規程】

以下の事項等を定めた業務規程を整備すること。

審査意見業務の実施方法に関する事項

- 審査意見業務に関して徴収する手数料
- 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の関与に関する事項
- 疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項
- 緊急又は簡便に審査を行う場合の手続に関する事項

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

業務規程等及び運営に関する情報の公表に関する事項

委員会を廃止する場合の手続に関する事項

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

臨床研究審査委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研修に関する事項

# 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

## 第23条 認定関係

### 認定の要件（第23条第4項関係）

#### 【審査意見業務の適切な実施のための基準】

以下の基準に適合するものであること。

- 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。
- 活動の自由及び独立が保障されていること。
- 審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、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。  
申請書に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。
- 年12回以上定期的な開催が予定されていること。  
更新の場合は、上記の予定に加え、年11回以上開催していることを確認。

# 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

## 第25条 変更の認定関係

### 変更申請事項のうち軽微なものの変更の届出（第25条第1-2項関係）

認定申請の記載事項のうち変更するときに、厚生労働大臣の認定を受けなければならない事項は、以下のとおり。

- 法第23条第2項第3号（委員の氏名）
- “ 第4号（審査意見業務を行う体制に関する事項）

上記のうち、軽微な変更したときに、厚生労働大臣に届出なければならない事項は以下のとおり。

- 委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
  - 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
  - 委員の減員に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
- 上記以外の「委員の氏名」、「審査意見業務を行う体制に関する事項」の変更の場合は、変更申請を行い、厚生労働大臣の認定を受けなければならない（法第25条第1項）



# 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

## 第25条 変更の認定関係

### 申請事項の変更の届出から除外されているもの（第25条第4項関係）

認定申請の記載事項のうち変更をしたときに、厚生労働大臣に届けなければならない事項は、以下のとおり。

- 法第23条第2項第1号（申請者の氏名・名称、住所等）
- “ 第2号（臨床研究審査委員会の名称）
- “ 第5号（その他厚生労働省令で定める事項）
- “ 第3項（申請書に添付しなければならないもの）

上記のうち、軽微なものであるため届出事項から除くものは以下のとおり。

- 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う設置者の住所及び認定臨床研究審査委員会の所在地変更、委員の略歴の追加に関する変更
- 臨床研究審査委員会を設置する旨の定めをした定款等の変更であって、法令の制定・改廃に伴い当然必要とされる規定の整理や用語の整理等の形式的な変更

## 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

### 第27条 廃止関係

#### 委員会の廃止（第27条第1項関係）

委員会を廃止するときは、あらかじめ、当該認定臨床研究審査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。

廃止後における手続については、以下のとおり。

- 認定委員会設置者は、その設置する認定臨床研究審査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しなければならない。
- 認定委員会設置者は、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することその他の適切な措置を講じなければならない。

# 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

## 第23条第1項 審査意見業務関係

### 審査意見業務

#### (第1号：実施計画の新規申請・変更申請)

- 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、臨床研究実施基準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業務

#### (第2号：疾病等報告)

- 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、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

#### (第3号：定期報告)

- 定期報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、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

#### (第4号：その他必要があると認めるとき)

- 上記のほか、必要があると認めるときは、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

## 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

### 第23条第1項 審査意見業務関係

#### 技術専門員の評価（第23条第1項関係）

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  
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

- 認定臨床研究審査委員会は、実施計画の新規審査・変更審査（法第23条第1項第1号）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。  
上記の技術専門員の評価書は全ての研究において必須。 の技術専門員の評価書については臨床研究の特色を踏まえて必要に応じて確認。
- 上記以外の審査意見業務（疾病等報告、定期報告、その他必要があると認めるときに意見を述べる業務）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。

#### 【補足】

技術専門員は委員ではないため、委員会の認定申請の際に、名簿の提出を求めない。（委員と同様に秘密保持義務は求めるが、委員会の構成員として委嘱されることは想定していない。）

委員会に出席することを要しない。（委員会が必要と認めた場合に、出席して意見を述べることを妨げるものではない。）

委員会の委員が兼任して評価書を提出することができる。

## 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

### 参考：委員等の基準（案）

#### 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	審査対象となる研究の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育、研究又は業務を行っている者。
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	臨床薬理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者。 大学において5年以上臨床薬理学の教育又は研究を行っている教員 以下のいずれも満たす場合等を想定 ・医師、歯科医師、薬剤師等として5年以上の診療、業務、教育又は研究を行っている者 ・大学院修士クラス相当の臨床薬理学に関する専門教育を受けていること。 ・査読のある学術雑誌に臨床薬理学に関する学術論文の発表が1編以上あること。 日米欧の規制当局において毒性学、薬力学、薬物動態学の担当として2年以上の医薬品等の承認の審査業務を行った経験を有すること。
生物統計家	生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者。 以下のいずれも満たす場合等を想定 大学院修士クラス以上の統計の専門教育を受けるか、統計検定2級相当以上の能力を有すること 数件程度の臨床研究の実務経験を有すること
その他の臨床研究の特色に応じた専門家	必要に応じて審査対象となる研究分野に関する専門的知識・経験に基づき、教育、研究又は業務を行っている者。 医療機器の臨床研究の場合は医療機器、臨床工学、材料工学の専門家、再生医療等製品の臨床研究の場合は、再生医療等の専門家等を想定

## 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

### 第23条第1項 審査意見業務関係

#### 委員会の結論（第23条第1項関係）

- 認定臨床研究審査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。

#### 【補足】

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、審査意見業務の過程に関する記録に記載すること。

## 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

### 第23条第1項 審査意見業務関係

#### 委員会の業務規程に定める方法による審査意見業務（第23条第1項関係）

- 認定臨床研究審査委員会は、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って、委員会の指示に従って対応するものである場合には、業務規程に定める方法により、これを行うことができる。
- 委員会は、疾病等の報告に意見を述べる業務（法第23条第1項第2号）又は必要と認める場合に意見を述べる業務（同項第4号）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中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、業務規程に定める方法により、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、委員出席によるに委員会において結論を得なければならない。

## 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

### 第23条第1項 審査意見業務関係

#### 審査意見業務への関与（第23条第1項関係）

- 以下 ～ 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 又は の者については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて意見を述べることを妨げない。

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

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年以内に多施設共同研究（医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。）を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者

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

～ 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

当該臨床研究を支援する者等を想定

#### 【補足】

審議案件毎の審査意見業務の関与に関する事項の確認状況を審査意見業務の過程に関する記録に記載すること。

委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を審査意見業務の過程に関する記録に記載すること。



# 第3章関係 認定臨床研究審査委員会

## 設置者の責務

### 帳簿の備付け等

- 認定委員会設置者は、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、保存しなければならない。

### 審査意見業務の記録等

- 認定委員会設置者は、当該認定臨床研究審査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しなければならない。
- 認定委員会設置者は、審査意見業務の過程に関する記録及び審査意見業務に係る実施計画を、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

### 運営に関する情報の公表

- 認定委員会設置者は、研究責任医師が、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、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

### 委員等の教育又は研修

- 認定委員会設置者は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者の教育又は研修の機会を確保しなければならない。