

学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会  
標準業務手順書

第 1.1 版

制 定 日 2019 年 2 月 4 日 (第1.0 版)

改 訂 日 2023 年 9 月 4 日 (第 1.1 版)

# 目次

第1章 臨床研究審査委員会 .....	1
第1条（目的と適用範囲） .....	1
第2条（審査意見業務） .....	1
第3条（委員会の設置者の責務） .....	1
第4条（委員会委員の構成） .....	2
第5条（技術専門員） .....	2
第6条（委員会の成立要件と採決） .....	2
第7条（委員会の運営） .....	3
第8条（審査意見業務の実施） .....	3
第9条（秘密の保全および個人情報保護） .....	4
第10条（審査意見業務の実施方法） .....	4
第11条（審査結果の報告） .....	6
第12条（異議申立への対応） .....	6
第2章 臨床研究審査委員会事務局の業務 .....	6
第13条（事務局の業務） .....	6
第14条（契約） .....	7
第15条（審査手数料） .....	8
第16条（苦情等相談窓口） .....	8
第17条（臨床研究審査委員会の廃止） .....	8
第18条（本標準業務手順書の改訂） .....	8
第3章 記録の保存 .....	8
第19条（記録の保存責任者） .....	8
第20条（記録の保存期間） .....	9
第21条（記録等の公表） .....	9

## 第1章 臨床研究審査委員会

### 第1条 (目的と適用範囲)

1. 本標準業務手順書（以下「手順書」という。）は、「学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会規程」（平成30年10月24日規程。以下「規程」という。）に基づき、学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）が行う審査意見業務の実施の方法、審査意見業務に関して知り得た情報の管理および秘密の保持の方法その他の審査意見業務を適切に実施するための方法に関する業務手順を定めるものである。
2. 委員会は、研究代表医師/研究責任医師から依頼された臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）に基づく特定臨床研究（以下「研究」という。）に対し、審査意見業務を行うことを目的とする。
3. 手順書における用語の定義は、法およ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「規則」という。）に定めるところによる。

### 第2条 (審査意見業務)

1. 委員会は、特定臨床研究を実施する者から意見を求められた場合に、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、特定臨床研究の実施の適否およ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。
2. 委員会は、特定臨床研究実施者から、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡または感染症（以下「疾病等」という。）の発生について報告を受けた場合に、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べる。
3. 委員会は、特定臨床研究実施者から、定期的に、特定臨床研究の実施状況について報告を受けた場合に、必要があると認めるときは、当該報告に係る特定臨床研究の実施にあたって留意すべき事項または改善すべき事項について意見を述べる。
4. 委員会は、前3項のほか、必要があると認めるときは、本委員会の名称が認定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または疾病等の発生防止のために講ずべき処置について意見を述べる。
5. 委員会は、第2項から第4項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する。
6. 委員会は、法第二十一条の規定により、特定臨床研究でない臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められた場合には、審査意見業務に準じて第1項から第4項に掲げる業務と同様の業務を行う。

### 第3条 (委員会の設置者の責務)

1. 慈恵大学理事長（以下「理事長」という。）は法に基づき、慈恵大学に委員会を設置する。
2. 理事長は、委員会の運営および業務の実施を、東京慈恵会医科大学附属病院長（以下「病院長」という。）に委任する。ただし、理事長自らその運営および業務の実施をすることを妨げない。
3. 病院長は、手順書により委員会の委員、技術専門員および委員会の運営に関する事

務に従事する者に業務を行わせる。

4. 病院長は委員会の運営をするにあたり、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等について、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ものとする。
5. 病院長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員および委員会の運営に関する事務に従事する者が審査および関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じる。
6. 病院長は、委員会の組織および運営が法および規則に適合していることについて、厚生労働大臣が実施する報告徴収および立入検査に協力する。

#### 第4条（委員会委員の構成）

1. 委員会の委員は、病院長が委嘱する。
2. 委員会に委員長および副委員長を置く。
3. 委員会の委員長は、病院長が委員の中から指名する。
4. 委員会の副委員長は、委員長が委員の中から指名する。
5. 委員は、医学または医療の専門家、ならびに臨床研究の対象者の保護および医学または医療分野における人権尊重に関して理解のある法律に関する専門家または生命倫理に関する識見を有する者、および一般の立場の者から構成される。
6. 委員は、5名以上をもって構成される。
7. 男性および女性がそれぞれ1名以上含む。
8. 委員には、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。
9. 委員には、理事長の所属する機関に所属していない者ならびに慈恵大学と利害関係を有しない者を2名以上含む。
10. 委員長、ならびに委員の任期は3年とするが、再任は妨げない。
11. 委員に欠員を生じた場合は、病院長が後任の委員を指名する。この場合、後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。
12. 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。

#### 第5条（技術専門員）

1. 技術専門員は、次の分野の専門家とし、病院長より指名される。
  - ・ 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、生物統計の専門家
  - ・ その他臨床研究の特色を踏まえて特色に応じた専門家
2. 技術専門員は、委員会の要請により当該研究に対して評価書を作成し提出する。
3. 技術専門員は、委員会に出席することを要しない。ただし、技術専門員は必要に応じて委員会に出席し、意見を述べることができる。
4. 技術専門員は委員を兼ねることができる。

#### 第6条（委員会の成立要件と採決）

1. 委員会は、出席委員が第4条第5項第6項第7項第8項および第9項の条件を満たしているときに成立する。
2. 次に掲げる委員会委員または技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、②または③に規定する委員または技術専門員については、委員会の求めに応じて、当該委員会において意見を述べるができる。
  - ①審査意見業務の対象となる研究の研究責任医師または分担医師
  - ②審査意見業務の対象となる研究の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者、または過去1年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するものおよび医師主導治験に限る。）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前各号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼する研究責任医師または当該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
3. 審査意見業務の対象となる研究の実施に係る研究者等は、委員会に出席し、当該研究に関する説明を行う。ただし、委員会の審議および意見の決定に同席してはならない。
4. 委員会における審査意見業務に係る結論を得るにあたっては、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。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委員会の結論とする。
5. 対象となる研究の実施に伴う審査においては、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家からの評価書を確認しなくてはならない。また、必要に応じて、臨床研究の特色に応じた専門家からの評価書を確認し、意見を聴くことができる。疾病等報告や定期報告その他必要があると認めるときに必要に応じて意見を聴くことができる。

#### 第7条（委員会の運営）

1. 委員会は原則として年12回（毎月）開催する。但し、審査意見業務の依頼がない月は委員長の判断により休会とすることができるが、年7回以上は開催するものとする。開催予定日はあらかじめ公表する。
2. 委員長が緊急に開催を要すると判断した場合、委員会を臨時開催することができる。委員会の開催にあたっては、委員会事務局からあらかじめ電子メールにて、委員長、ならびに各委員に通知する。
3. 委員会での当該研究の説明は、原則として当該研究の研究責任医師または研究分担医師が行う。なお、研究代表医師/研究責任医師の委任状により委任した研究者等以外の者が説明を行うことも出来る。
4. 委員会は、委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聞くことができる。

#### 第8条（審査意見業務の実施）

1. 委員会は、その責務を遂行するために、研究代表医師/研究責任医師から次に掲げる最新の必要な資料を委員会開催予定日の6週間前までに入手する。
  - ① 臨床研究審査依頼書

- ② 実施計画
  - ③ 研究計画書
  - ④ 医薬品等の概要を記載した書類
  - ⑤ 疾病等が発生した場合の手順書
  - ⑥ モニタリングおよび監査の手順書
  - ⑦ 利益相反管理基準および利益相反管理計画
  - ⑧ 研究責任医師および研究分担医師の氏名を記載した文書
  - ⑨ 統計解析計画書（作成した場合）
  - ⑩ 説明文書（補償の概要も含む）・同意文書
  - ⑪ その他委員会が必要と認める資料
2. 委員会は、研究代表医師/研究責任医師が臨床研究等の期間中、審査対象となる前項の文書を追加、変更または改訂した場合、速やかに変更審査依頼書（統一書式3）等により審査依頼を受け、審議を行う。また、研究代表医師/研究責任医師は、実施する臨床研究が規則または研究計画書に従って、適正に実施されていないことを知った場合も同様とする。
  3. 委員会は、研究代表医師/研究責任医師が臨床研究等の期間中、研究の継続に影響を与えると考えられる事実または情報について知り得た場合には、これを速やかに医薬品疾病等報告書（統一書式8）等または変更審査依頼書（統一書式3）等により審査依頼を受け、審議し意見を述べる。
  4. 委員会は、審査意見業務を受託した案件については、原則として、継続的に審査意見業務を行う。
  5. 委員会は、研究代表医師/研究責任医師から、主要評価項目報告書または総括報告書およびその概要の提出を受けたときは、その内容を審議し意見を述べる。

#### 第9条（秘密の保全および個人情報保護）

1. 委員会の委員、技術専門員および委員会の運営に関する事務に従事する者は、研究代表医師/研究責任医師等より提供された、当該研究に係わる資料および実施結果より得られた情報に関して守秘義務を負うものとし、特に当該研究の対象者の個人情報に関しては、個人情報の保護に関する法律およびその関連規則等に準じて適切に扱うものとする。
2. 委員会の委員、技術専門員および委員会の運営に関する事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

#### 第10条（審査意見業務の実施方法）

1. 委員会は、以下の事項について審査し、意見を述べ、記録を作成する。
  - 1) 臨床研究が、臨床研究の対象者の生命、健康および人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施の計画が作成されていること。
    - (1) 社会的および学術的意義を有する臨床研究を実施すること
    - (2) 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
    - (3) 臨床研究により得られる利益および臨床研究の対象者への負担その他の不利益が比較考量すること

- (4) 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
- (5) 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- (6) 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な処置を講ずること
- (7) 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること
- (8) 臨床研究の質および透明性を確保すること
- 2) 臨床研究が、臨床研究実施基準（規則第 10 条から第 38 条まで）を順守して実施するように計画されていること。
- 3) 臨床研究等の実施中または終了時に行う調査・審査事項
  - (1) 臨床研究等の実施中に当該医療機関で発生した疾病等について、医薬品疾病等報告書（統一書式 8）等により検討し、当該臨床研究の継続の適否を審査すること。
  - (2) 研究対象者の安全または臨床研究等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について、変更審査依頼書（統一書式 3）等により検討し、当該臨床研究等の継続の適否を審査すること。
  - (3) 臨床研究等の実施状況について、実施計画を厚生労働大臣に提出し公表された日を起点に 1 年ごとに以下①～⑤に掲げる事項を含んだ定期報告を審査すること。必要があると認める場合は、報告に係る特定臨床研究の実施にあたって留意すべき事項または改善すべき事項について意見を述べること。
    - ① 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
    - ② 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況およびその後の経過
    - ③ 当該特定臨床研究に係るこの省令または研究計画書に対する不適合の発生状況およびその後の対応
    - ④ 当該特定臨床研究の安全性および科学的妥当性についての評価
    - ⑤ 当該特定臨床研究の利益相反管理に関する事項
- 4) 緊急または簡便に審査を行う場合の審査方法
  - (1) 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、臨床研究に関する変更申請書、医薬品等疾病等報告書および臨床研究審査依頼書等により、委員長と委員長が指名する委員による審査（以下「簡便審査」という。）を行い、意見を述べることができる。簡便審査の結果は臨床研究審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告される。なお、次に掲げる②に該当する審査を行った場合においては、後日、手順書第 6 条の規定に基づき、臨床研究審査委員会の結論を得る。
    - ① 臨床研究の実施に重大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をする場合であること。なお、事前確認不要事項は定めのないものとする。
    - ② 疾病等報告に意見を述べる業務、または必要と認める場合に意見を述べ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中止そ

の他の措置を講ずる必要がある場合であること。

#### 第 11 条 (審査結果の報告)

1. 委員会は、審査終了後速やかに、審査結果通知書により、研究代表医師/研究責任医師に結果を通知する。
2. 委員会は、審査および採決に参加した委員名簿（各委員の資格を含む）および会議の記録を作成し保存する。
3. 会議の記録は、委員長が確認後、捺印し、管理者等に確認の上、委員会事務局にて保管する。また会議の記録の概要を作成し委員会開催後 2 ヶ月以内にホームページにて公表する。

#### 第 12 条 (異議申立への対応)

1. 研究代表医師/研究責任医師（または運営事務局）は、委員会の審査結果に異議があった場合には、異議申立書により審査終了後 10 営業日以内に委員会に異議申立ができるものとする。委員会は申立に対して明確な回答をしなければならない。

## 第 2 章 臨床研究審査委員会事務局の業務

#### 第 13 条 (事務局の業務)

1. 病院長は委員会の業務を円滑に行うために、事務局を臨床研究支援センターに設置し、事務局員は、病院長の指示により、次の各号の業務を行う。
  - 1) 研究の実施体制および保険請求に関する確認  
東京慈恵会医科大学附属 4 病院で実施する医薬品に関する研究については薬剤部、医療機器に関する研究については管理課などの関係部署に照会し、実施体制を確認する。また、業務課に照会し、保険請求に関する状況を確認する。
  - 2) 委員会の開催準備
    - (1)新規申請までの手続き
      - ① 提出された申請資料一式について以下を確認する。
        - ・必要書類が漏れなく揃っていること。
        - ・各書類で必要な記載に漏れがないこと。
      - ② 内容の確認された申請資料一式に技術専門員の評価書を添付して、委員会に提出する。その際には原則として、委員会開催の 4 週間前までに各委員の回覧に付す。
      - ③ ②の回覧により、委員から指摘事項があった場合は、研究代表医師/研究責任医師に資料の修正を依頼する。
      - ④ 研究代表医師/研究責任医師から再提出された資料を各委員の回覧に付す。
      - ⑤ 委員会審査は、原則として月に 1 回、委員会開催の 4 日前までに回覧が終了した特定臨床研究を対象に行う。原則として研究責任医師または研究分担医師に審査当日の出席を依頼する。
    - (2)新規申請以外の手続き



- ①新規申請承認後に提出された各種申請資料一式について以下を確認する。
  - ・必要書類が漏れなく揃っていること。
  - ・各書類で必要な記載に漏れがないこと。
- ②内容の確認された申請書類一式を、委員会開催の4日前までに回覧に付す。
- ③各種申請において研究代表医師/研究責任医師が提出すべき資料については、別途定める。

3) 委員会当日

委員会委員の中に、審査意見業務を依頼する研究代表医師/研究責任医師また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委員がいるか否かを事前に確認し、該当する委員がいる場合には、当該委員に当該研究課題の審査時は退席を依頼する。退席した場合は、その旨を議事録に記載する。

4) 審査意見業務の過程に関する記録の作成

- ① 委員会開催日時
- ② 委員会開催場所
- ③ 議題
- ④ 実施計画を提出した研究代表医師/研究責任医師の氏名およ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および評価書を提出した技術専門員の氏名
- ⑦ 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
- ⑧ 結論およびその理由を含む議論の内容（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こと。）

また、下記の事項を臨床研究毎に整理し記載すること。

- ① 審査意見業務の対象となった臨床研究の研究代表医師/研究責任医師等の氏名およ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臨床研究の名称
  - ④ 疾病等や不適合の報告があった場合には、報告の内容
  - ⑤ 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
  - ⑥ 述べた意見の内容
- 5) 臨床研究審査結果通知書の作成および研究代表医師/研究責任医師への提出
  - 6) 記録の保存
  - 7) 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および支援
  - 8) 規程および申請要領、委員名簿ならびに委員会の審議等の記録の概要等のホームページおよび厚生労働省が整備するデータベースによる公表

第14条 (契約)

1. 本学に所属しない研究代表医師/研究責任医師が審査意見業務を本委員会に依頼する場合には、研究代表医師/研究責任医師と委員会設置機関である慈恵大学との間で委員会開催前までに、審査業務委受託契約を締結する。

#### 第15条（審査手数料）

1. 研究代表医師/研究責任医師は、当該臨床研究審査に要する手数料（以下「審査手数料」という）を納入するものとし、規程別表に定める額とする。
2. 既納の審査手数料は返納しないものとする。
3. 請求方法および支払い方法等については別に定める。

#### 第16条（苦情等相談窓口）

1. 事務局は、事務局内に苦情や問合せの窓口を設置する。

相談窓口：学校法人慈恵大学

臨床研究審査委員会事務局内

連絡先： 電話 03-3433-1111 内線 2187

Mail crb@jikei.ac.jp

#### 第17条（臨床研究審査委員会の廃止）

1. 理事長が本委員会の廃止の届書を厚生労働大臣に提出するときは、あらかじめ、当該臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究代表医師/研究責任医師に、その旨を通知する。また、廃止された場合には、速やかに、その旨を通知するとともに、当該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などの適切な措置を講じ、他の認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行う場合には、必要な協力をする。

#### 第18条（本標準業務手順書の改定）

1. 本標準業務手順書の改定は事務局が行い、委員会の承認を得るものとする。

### 第3章 記録の保存

#### 第19条（記録の保存責任者）

1. 委員会における記録の保存責任者は臨床研究支援センター長とし、事務局内に記録を保存する。なお、記録の保存責任者は必要に応じて補助者を指名し、補助者は記録の保存責任者の指示により記録の保存・管理を行う。
2. 事務局において保存する文書は以下のものとする。
  - ①委員会設置のための申請書および申請書の添付書類
  - ②標準業務手順書
  - ③委員名簿等（各委員の履歴書および資格を含む）
  - ④審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿
  - ⑤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
  - ⑥審査意見業務の過程に関する記録およびその概要（技術専門員からの評価書、

審査および採決に参加した委員名簿を含む)

⑦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

⑧契約書類

⑨認定書

⑩その他記録の内、保存責任者が必要と認めたもの

#### 第20条（記録の保存期間）

1. 保存責任者は、審査意見業務の過程に関する記録および審査意見業務に係る実施計画等

（第19条第2項⑤⑥⑦）を臨床研究毎に整理し当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年を経過した日までの期間保存する。

2. 保存責任者は、委員会設置のための申請書および関連書類（第19条第2項①②③④⑧⑨）は、当該委員会の廃止後5年間保存する。
3. 保存責任者が保存を必要と認めたその他の記録（第19条第2項⑩）については、保存責任者が、個々の記録の内容に応じて保存期間を定める。
4. 保存している記録が保存期間を満了し、各記録を廃棄する場合、研究対象者のプライバシーおよび臨床研究等の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

#### 第21条（記録等の公表）

1. 規程（審査費用を含む）、標準業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要、開催予定日および審査受付状況をホームページにて公表する。なお会議の記録の概要については、委員会終了後2ヶ月以内にホームページにより公表するものとする。

（付則）

- 1 本臨床研究審査に係わる標準業務手順書は、2023年9月4日より施行する。