

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

臨床研究審査委員会設置・運用規程

平成31年1月1日規程第225号 国立研究開発法人国立循環器病研究センター臨床研究審査委員会設置・運用規程

(目的)

第1条 本規程は、国立研究開発法人国立循環器病研究センター(以下「センター」という。)に臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)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。

(委員会の設置)

第2条 理事長は、センターに委員会を設置する。

2 理事長は、委員会を執り行う審査業務の運営管理を病院長に委任し、標準業務手順書(以下「SOP」という。)の策定その他の運営管理業務全般を行わせる。

(委員会の構成)

第3条 理事長は、委員会の委員を委嘱し、委員の中から委員長及び副委員長を指名する。

2 委員会の構成は、それぞれ以下の通りとする。

一 次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 ア及びイに掲げる者以外の一般の立場の者

二 5名以上であること。

三 男性及び女性をそれぞれ1名以上含むこと。

四 同一機関(当該機関と密接な関係を有するものを含む。)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。

六 次のいずれかに該当する者がいないこと。

ア 反社会的行為に関与したことがある者

イ 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又は同条第2号に規定する暴力団と密接な関係を有している者

ウ 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で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ある者

エ 禁錮以上の刑に処せられたことがある者

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。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又は第8条に規定する審査意見業務に参加することができない者に該当する場合は、副委員長が委員長の職務を代行する。
- 5 委員長及び副委員長がともに、事故等ある場合又は第8条に規定する審査意見業務に参加することができ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の職務代行者を決定する。
- 6 病院長は、審査意見業務の対象となる疾患領域の評価書及び、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は、臨床研究審査事務係が担う。

- 2 委員会の事務局員は、4名以上で構成し、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。

(委員会の業務)

第5条 委員会は、次に掲げる業務を行う。

- 一 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の新規審査及び変更審査について意見を求められた場合に、臨床研究法施行規則(平成三十年厚生労働省令第十七号)における臨床研究実施基準に照らして審査を行い、研究責任医師に対し、当該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業務
 - 二 第12条第1項の規定により報告を受けた場合に、必要があると認めときは、研究責任医師に対し、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業務
 - 三 第14条第1項の規定により報告を受けた場合に、研究責任医師に対し、当該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
 - 四 特定臨床研究実施者から提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
 - 五 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業務
 - 六 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業務
 - 七 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業務
 - 八 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究に係る審査意見業務の適切な実施のために必要な業務
- 2 委員会は、前項第二号から第八号までに掲げる業務において特記すべき意見を述べたときは、遅滞なく、地方厚生局長にその内容を報告するものとする。
 - 3 委員会判定結果は研究責任医師に通知する。判定の種別は以下とする。
 - 一 承認

二 継続審査

三 不承認

- 4 研究責任医師は、委員会から意見を述べられた場合には、速やかにその意見の内容について、実施医療機関の管理者に対し報告を行うとともに、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。
- 5 病院長は、センター内外からの依頼に関わらず公正かつ持続的に委員会の運営管理を行う。
- 6 病院長は、委員会がセンターから独立し、自由に活動できるよう保障する。
- 7 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。

(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。

(委員会の招集及び開催)

第7条 委員会は、年12回以上委員会を定期的に開催する。

- 2 委員長は、必要な場合に、委員会を臨時で招集することができる。
- 3 委員会は、出席する委員が第3条第2項の構成要件を満たす場合に開催する。
- 4 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その他の状況に応じて、テレビ会議システム等、双方向で意思疎通ができる環境を確保することとし、遠隔地から発言がある時は委員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てはならない。ただし、第二号又は第三号に規定する委員又は技術専門員は、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ことができる。

- 一 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究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に係る特定臨床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又は過去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 前各号までに掲げる者のほか、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

(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。

(新規申請)

第10条 委員会は、研究責任医師から実施計画の新規申請について意見を求められた場合、研究責任医師に対し次の各号に掲げる文書の提出を求めるものとする。

- 一 実施計画
 - 二 研究計画書
 - 三 説明同意文書
 - 四 医薬品等の概要を記載した書類
 - 五 臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
 - 六 モニタリングに関する手順書及び監査に関する手順書を作成した場合は当該手順書
 - 七 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - 八 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - 九 統計解析計画書(作成しない場合にはその理由)
 - 十 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。)
 - 十一 その他当該審査のために必要と委員長が判断した書類
- 2 委員会は、原則として、審査委員会開催予定日の7週間前までに受け付けた研究について審査を行う。
- 3 委員会が、研究責任医師より新規申請を受けた場合、事務局は第1項各号に掲げる提出文書の過不足、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。審査可能な委員の中に当該疾患領域の専門家がいる場合は当該委員に依頼し、それ以外の場合は技術専門員に依頼する。
- 4 当該研究で用いる医薬品等が人に対して世界で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等の専門家に評価書の作成を依頼する。審査可能な委員の中に臨床薬理学等の専門家がいる場合は委員に依頼し、それ以外の場合は技術専門員に依頼する。
- 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。審査可能な委員の中に生物統計家がいる場合は委員に依頼し、それ以外の場合は技術専門員に依頼する。
- 6 委員は、専門家による評価書の内容を踏まえ、委員会に先立ち申請書類に目を通しておく。
- 7 技術専門員は、次の各号に掲げる専門家のうちから選出する。

- 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知識を有する臨床薬理学の専門家
 - 三 生物統計の専門家
 - 四 前各号に掲げる者のほか、臨床研究の特色に応じた専門家
- 8 委員会当日、専門家による評価書を踏まえて審議を行う。委員長は、必要と判断した場合は技術専門員に委員会への出席を依頼する。
 - 9 委員会判定が第5条第3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条の規定によって行うことができる。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。

(変更申請)

- 第11条 委員会は、研究責任医師から実施計画の変更申請について意見を求められた場合、研究責任医師に対し前条第1項各号に掲げる文書のうち変更があるものについて提出を求めるものとする。
- 2 委員会は、原則として審査委員会開催予定日の前月の同日までに受け付けた研究計画の変更の申請について審査を行う。
 - 3 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。
 - 4 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、実施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、委員長が必要と判断する場合は、審査に先立ち専門家に評価書の作成依頼をし、提出された評価書を踏まえて審査を行う。
 - 5 研究責任医師より、実施計画に記載された以下に該当する事項についてのみ変更の通知を受けた場合、委員会は審査を行わずに受領し、必要に応じて帳簿を更新する。
 - 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

(疾病等報告、不具合報告)

- 第12条 研究責任医師は、特定臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等が発生した場合又は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場合を知ったときは、直ちに、その旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、委員会に報告しなければならない。
- 2 委員会は、研究責任医師より前項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。
 - 3 委員会は、疾病等報告又は不具合報告に基づき、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に対象者の登録中断又は研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合は、第16条に規定する緊急審査を行うことができる。

(不適合報告)

- 第13条 研究責任医師は、特定臨床研究が、臨床研究法施行規則及び研究計画書に適合していない状態(以下「不適合」という。)であることを知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

- 2 研究責任医師は、第一項の不適合であつて、特に重大なものが判明した場合は、速やかに委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 委員会は、研究責任医師から前項の規定による不適合報告を受けた場合、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。
- 4 委員会は、不適合報告に基づき、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に対象者の登録中絶又は研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合、第16条に規定する緊急審査を行うことができる。

(定期報告)

第14条 研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年ごとに、当該期間満了後2月以内に、次の各号に掲げる事項について委員会に報告しなければならない。その際、研究責任医師は、第10条第1項第二号から第十号までに掲げる文書について、委員会に対して最新のものを提出していない場合、最新のものを添付しなければならない。

- 一 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
- 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 当該特定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 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- 五 当該特定臨床研究の利益相反に関する事項

(総括報告書)

第15条 研究責任医師は、臨床研究の内容に関する事項として研究計画書に記載した、主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に主要評価項目報告書を、全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に総括報告書及びその概要を、それぞれ作成し、実施医療機関の管理者に提出しようとするときは、あらかじめ委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 委員会は、研究責任医師より主要評価項目報告書又は総括報告書の提出を受けた場合は、審査を行う。
- 3 委員会は、研究責任医師が当該総括報告書の概要を厚生労働大臣に提出したことを確認した場合は、当該特定臨床研究について帳簿等の記録を研究終了として処理する。

(事前確認不要事項の取扱い、簡便審査及び緊急審査)

第16条 委員会が行う第5条第1項の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、予め委員長に確認し、委員会の事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、研究責任医師に通知することをも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
 - 三 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
 - 四 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
 - 五 第一症例登録日の追加
 - 六 進捗状況の変更
 - 七 契約締結日の追加
 - 八 e-Rad 番号の変更
 - 九 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
 - 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
- 2 委員会は、前項各号に該当するもののほか、審査意見業務の対象となるものが特定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は、委員長のみを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。
 - 3 委員会は、審査意見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の措置を講ずる必要がある場合には、第7条第3項及び第9条の規定にかかわらず、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。この場合において、委員会は、後日、改めて委員会の結論を得るものとする。

（多施設共同研究）

第17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、本規程中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と読み替えて、本規程を適用する。

（審査意見業務の記録）

第18条 研究振興部長は、審査意見業務の過程に関する記録として議事録を作成する。

- 2 議事録には、次の各号に掲げる事項を記載するものとする。
 - 一 開催日時
 - 二 開催場所
 - 三 議題
 - 四 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名
 - 五 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
 - 六 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等の氏名
 - 七 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。）
 - 八 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

(資料の保管)

第19条 研究振興部長は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を、最終の記載の日から5年間保存する。

2 前項の帳簿には、審査意見業務の対象となった研究ごとに、次の各号に掲げる事項を記載しなければならない。

一 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

二 審査意見業務を行った年月日

三 審査意見業務の対象となった特定臨床研究の名称

四 疾病等若しくは不具合の報告又は定期報告を受けた場合には、その報告の内容

五 述べた意見の内容（法第23条第1項第4号の意見を述べた場合には、その必要があると判断された理由を含む。）

六 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地方厚生局長に提出した年月日

3 研究振興部長は、研究責任医師から提出された実施計画その他の書類、議事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。

4 研究振興部長は、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。ただし、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20条 委員、技術専門員又は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。

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21条 審査手数料は、原則として研究責任医師より徴収する。審査手数料の額及び徴収手続きについては理事長が別途定める。

(相談窓口)

第22条 病院長は、委員会に苦情及び問合せに対応するための相談窓口を設置する。

- 2 委員会は、苦情及び問合せを受けた場合は、病院長に報告するとともに、必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置を講じなければならない。

(情報公開)

第23条 病院長は、次の各号に掲げる事項について、センター公式ウェブサイトにおいて公開する。

- 一 本規程及び SOP
- 二 委員名簿(第3条第2項各号に規定する委員会の構成要件に関する情報を含む。)
- 三 委員会議事録の概要
- 四 審査手数料
- 五 委員会の開催日程
- 六 受付期限
- 七 審査後審査結果通知までの標準期間
- 八 相談対応担当部署及び対応日時
- 九 開催ごとの審査申請状況

(委員、技術専門員及び事務局員の教育・研修)

第24条 病院長は、委員、技術専門員及び事務局員に対し、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1回以上の教育・研修の機会を提供する。

- 2 委員及び事務局員は、着任時に、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。委員及び事務局員は、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・研修を他の施設において既に受けている場合はこの限りではない。
- 3 事務局は、委員、技術専門員及び事務局員の教育・研究の履修歴を管理する。

(委員会の変更、認定の更新及び廃止後の手続き)

第25条 理事長は、委員会に関する事項について、法第23条第1項の認定後に変更が生じたときは、当該変更について地方厚生局長の認定を受け、又は地方厚生局長に届け出るものとする。

- 2 理事長は、有効期間の満了後引き続き認定委員会を設置する場合は、有効期間の更新を受けるものとする。
- 3 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。

- 4 理事長は、委員会を廃止する際に、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。
- 5 理事長は、委員会を廃止した際は、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ものとする。

(再審査の申立)

第26条 研究責任医師は、第10条から第15条までの判定に異議がある場合、再審査の申立をすることができる。

- 2 研究責任医師は、再審査の申立を行う場合は、再審査の申立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、再審査の申立の書類を受理したときは速やかに再審査を開始する。

(雑則)

第27条 この規程に定めるもののほか、委員会の業務に関し必要な事項は別に定めるものとする。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成31年1月1日から施行する。

附 則 (平成31年規程第250号)

(施行期日)

第1条 この規程は、平成31年4月2日から施行し平成31年4月1日から適用する。

附 則(令和3年規程第333号)

(施行期日)

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附則 (令和3年規程第338号)

(施行期日)

この規程は、令和3年7月1日から施行する。