

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標準業務手順書

第1版：令和5年7月25日作成
第2版：令和7年11月4日改正

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標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、国立循環器病研究センター（以下、「センター」という。）臨床研究審査委員会設置・運用規程（以下、「規程」という。）第2条に基づき、国立循環器病研究センター臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）の運営に関する手順、方法等、審査の円滑な運用に必要な事項を定めることを目的とする。

(事務局)

第2条 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）の作成及び統括管理者への通知
- 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
 - ・センター公式ホームページにおける委員会情報の公開ほか

(新規申請)

第3条 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 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（センター臨床研究開発部が事前審査した記録がある場合に限る）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 審査結果通知書（統一書式4）

- 4 疾病等が発生した場合の手順書、モニタリングの手順書及び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 新規申請以外の申請又は報告について、別途記述がない限り第3項の書式等を使用する。

(変更申請)

第4条 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の提出を求める。

- 一 変更審査依頼書（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 変更事項が以下に該当する内容のみの場合は、第2項第2号にかえて「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、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関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
- 三 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更
- 四 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
- 五 特定臨床研究の実施の可否についての実施医療機関の管理者の承認に伴う変更
- 六 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの
- 七 審査意見業を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの
- 八 前各号に掲げる変更のほか、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影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの

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）及び実施計画（様式第一）の提出は不要とする。

5 第2項第5号について、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5条 医薬品の疾病等報告においては、以下の書類の提出を求める。

- 一 医薬品疾病等報告書（統一書式 8）
 - 二 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式 2-1）
 - 三 その他、研究継続の適否を判断する資料等（必要時）
- 2 医療機器の疾病等報告又は不具合報告においては、以下の書類の提出を求める。
- 一 医療機器疾病等又は不具合報告書（統一書式 9）
 - 二 疾病等報告書（医療機器）（別紙様式 2-2）
 - 三 その他、研究継続の適否を判断する資料等（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いては、以下の書類の提出を求める。
- 一 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（統一書式 10）
 - 二 その他、研究継続の適否を判断する資料等（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 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、事前審査から緊急審査に切り替え、速やかに緊急審査にて結論を導く。

（不適合報告）

第 6 条 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 個人情報の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いては、以下の書類の提出を求める。
- 一 重大な不適合報告書（統一書式 7）
 - 二 その他、別添資料（必要時）
- 3 第 2 項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 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、事前審査を緊急審査に切り替え、速やかに緊急審査にて結論を導く。

(定期報告)

第7条 定期報告においては、以下の書類の提出を求める。

- 一 定期報告書（統一書式5）
- 二 定期報告書（別紙様式3）
- 三 モニタリングレポート等の研究の進捗や状況を把握できる資料（必要時）
- 四 その他、認定臨床研究審査委員会が求める書類（必要時）

なお、臨床研究法施行規則第二十一条第一項各号に規定する利益相反に関する事項を報告する上で、利益相反管理基準（様式A）、利益相反管理計画（様式E）及び研究計画書等その他の文書に変更が生じた場合、それらの変更文書は変更申請として提出を求める。

2 委員会は原則として、審査委員会開催予定日の4週間までに受け付けた定期報告について審査を行う。

(研究の中止)

第8条 委員会は、統括管理者より研究の中止について通知を受けた場合、当該臨床研究の対象者に適切な措置が講じられているか、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。

2 中止通知においては、以下の書類の提出を求める。

- 一 中止通知書（統一書式11）
- 二 特定臨床研究中止届書（様式第四）
- 三 その他、別添資料（必要時）

(研究の終了)

第9条 終了通知においては、以下の書類の提出を求める。

- 一 終了通知書（統一書式12）
- 二 終了届書（別紙様式1）
- 三 総括報告書
- 四 その他、別添資料（必要時）

(緊急審査、書面審査)

第10条 緊急審査及び委員会当日の審議におい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あると判断された場合、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。

2 対面又はテレビ会議による開催が困難な場合であって、以下の条件を全て満たす場合は、メ

ール等含む書面にて審査を行う。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。

一 災害その他やむを得ない事由がある場合

二 保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合

3 前項による書面審査を行った場合において、委員会は、後日改めて委員会の結論を得るものとする。

(適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性の判断)

第11条 医薬品等の適応外使用の該当性について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外する場合には、以下の書類の提出を求める。

一 適応外使用該当性確認依頼書(参考書式5)

二 学会の診療ガイドライン若しくは主要な外国の診療ガイドラインにおいて推奨されている文書

三 学会の診療ガイドラインに類する公表文書、その他安全性が確認できる文書(先行研究の結果、治験成績、研究で実施する投与方法と同じ方法で投与された実例等)

2 委員会は提出書類を確認し、医薬品等の適応外使用の該当性について判断を行う。

(秘密保持と情報管理)

第12条 委員、技術専門員及び事務局等の審査意見業務に関わる者は、臨床研究審査委員会設置・運用規程第20条第1項を遵守することとする。

2 委員は、就任時及び年1回「利益相反に関する自己申告書」を提出することとする。

(審査手数料)

第13条 臨床研究審査委員会設置・運用規程に定める審査手数料を、原則として統括管理者より徴収する。

2 審査に先立ち、統括管理者に対し、事務局から審査手数料の請求書を発行する。

(相談窓口)

第14条 事務局は委員会で審査した臨床研究に関する苦情及び問合せに対して相談窓口として対応する。

2 苦情及び問合せを受けた場合、事務局は委員長及び病院長に報告する。

3 委員長は、必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置をとる。

附 則

(施行期日)

この手順書は、令和 5 年 9 月 1 日から施行する。

この手順書は、令和 7 年 11 月 4 日から改正施行し、令和 7 年 5 月 31 日に遡って適用する。