

## 日本先進医療医師会臨床研究審査委員会規程

### (設置)

- 第1条 一般社団法人日本先進医療医師会（以下「本会」という。）は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）第23条に規定する審査意見業務を行わせるため、本会に日本先進医療医師会臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 2 本会は、委員会の審査意見業務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。

### (定義)

- 第2条 この規程における用語の意義は、法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。

### (委員の構成)

- 第3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) 前2号に掲げる者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、委員の総数の半数未満であること
  - (4) 本会に属しない者が2名以上含まれていること
  - (5) 次のイからニまでのいずれかに該当するものがないこと
    - イ 反社会的行為に関与したことがある者
    - ロ 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
    - ハ 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
    - ニ 禁錮以上の刑に処せられたことがある者
- 3 委員は、本会会長（以下「会長」という。）が委嘱する。
- 4 委員の任期は、2年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員は、再任を妨げない。

### (委員長)

- 第4条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。
- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

### (副委員長)

- 第5条 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。
- 2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

### (審査意見業務)

- 第6条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。
- (1) 特定臨床研究を実施する者から提出された実施計画について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該特定臨床研究実施者に対し、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業務
  - (2) 特定臨床研究実施者から提出された実施計画の変更（主要評価項目報告書を作成しようとする場

- 合を含む。)について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該特定臨床研究実施者に対し、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業務
- (3) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究における疾病等又は不具合の発生に係る報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して当該報告に係る疾病等又は不具合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
  - (4) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究に係る定期報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して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
  - (5) 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
  - (6) 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
  - (7) 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
  - (8) 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
  - (9) 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

#### (開催)

第7条 委員会は、原則として年12回以上定期的に開催する。ただし、委員長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。

#### (成立要件)

第8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) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること
- (3) 第3条第1項各号に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること
- (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出席委員の半数未満であること
- (5) 本会に属しない者が2名以上出席していること

#### (技術専門員の評価)

第9条 委員会は、法第23条第1項第1号に規定する業務（法第6条第2項において準用する法第5条第3項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うにあたっては、次の各号に掲げる者（以下「技術専門員」という。）からの評価書を確認するものとする。

- (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
- (3) 生物統計の専門家
- (4) その他の臨床研究の特色に応じた専門家

2 委員会は、審査意見業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うにあたっては、必要に応じ、技術専門員からの評価書を確認するものとする。

#### (審査意見業務への参加の制限)

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、第2号又は第3号に規定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、当該委員会におい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に係る特定臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師
- (2) 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（特定臨床研究に該当するもの及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

(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よう努めるものとする。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 委員会の結論は、「承認」、「不承認」又は「継続審査」のいずれかとする。
  - 3 委員会の結論は、文書にて研究責任医師に通知するものとする。

(厚生労働大臣への報告)

- 第12条 委員会は、第6条に掲げる業務において意見を述べたときは、法第29条の規定により、遅滞なく厚生労働大臣にその内容を報告するものとする。

(事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査)

- 第13条 委員会が行う第6条第2号(変更申請)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、委員会の事務局(以下単に「事務局」という。)が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、規則様式第2による届書(写)を受理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。
- (1) 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。)
  - (2) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
  - (3) 臨床研究従事者の職名変更
  - (4) 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・管理実務担当機関等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
  - (5) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
  - (6) 第一症例登録日の追加
  - (7) 施行規則第41条に規定する進捗状況の変更
  - (8) 契約締結日の追加
  - (9) e-Rad番号の変更
  - (10) 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、当該指示に基づく内容の変更を伴わないことが明らかである誤記等の修正又は記載整備などの変更
- 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(簡便審査(迅速審査))。
  - 3 下記の事項に係る審査については簡便審査(迅速審査)を行うこととする。
    - (1) 研究実施計画の軽微な変更に関する審査
      - (a) 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もの
      - (b) 地域の名称の変更又は番地の変更に伴う変更
    - (2) 試験実施期間の変更
    - (3) 試験分担医師の追加
    - (4) その他、委員長が簡便審査(迅速審査)可能であると判断した内容のものについての審査
  - 4 簡便審査(迅速審査)は、委員長が確認し審査を行う。
  - 5 前項に規定する簡便審査(迅速審査)を行った場合、委員長は後日通常開催される委員会で報告するものとする。

(緊急審査)

第14条 委員会は、第6条に規定する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8条、第10条、第11条及び前条の規定にかかわらず、委員長及び委員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、後日、委員出席による委員会において結論を得るものとする。

(特定臨床研究以外の臨床研究に係る業務)

第15条 委員会は、法第21条の規定により臨床研究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第6条各号に掲げる業務と同様の業務を行うよう努めるものとする。

(審査手数料)

第16条 委員会は、実施計画に係る審査を申請する者から次項に定める審査に要する費用（以下「審査手数料」という。）を徴収する。

- 2 審査手数料は、別表に掲げる区分に応じ、1件につき同表に定める額とする。
- 3 既納の審査手数料は、返還しない。

(帳簿の備付け等)

第17条 本会は、第6条各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿を設置した委員会を廃止した場合においても、その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する。
  - (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
  - (5) 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。）
  - (6) 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厚生労働大臣に提出した年月日

(審査意見業務の記録等)

第18条 本会は、次の各号に掲げる事項を含む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するものとする。

- (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) 議題ごとの委員会の委員又は技術専門員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、その事実及び理由を含む。）
  - (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
- 2 本会は、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研究責任医師から提出された書類、前項の記録（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臨床研究が終了した日から5年間保存するものとする。
  - 3 本会は、委員会の認定に係る施行規則第65条第1項に規定する申請書及び添付書類、本規程並びに委員名簿を、委員会廃止後5年間保存するものとする。

(運営に関する情報の公表)

第19条 本会は、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、本規程、審査手数料、委員会開催日程、受付状況、委員名簿、その他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を公表するものとする。

(変更の認定及び更新)

第20条 本会は、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、法第25条の規定に基づき、当該変更について厚生労働大臣の認定を受けるものとする。

(委員会の廃止)

第21条 本会が、委員会を廃止しようとする場合は、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るものとする。

(委員会の廃止後の手続)

第22条 本会が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。

2 前項の場合において、本会は、当該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る。

(秘密保持)

第23条 本会は、委員会の委員若しくは委員会の審査意見業務に従事する者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さないよう、秘密保持に関する取り決めの整備、書類の破棄等必要な措置を講じるものとする。

(教育研修)

第24条 本会は、年1回以上、委員、技術専門員及び第27条に規定する職員の教育又は研修の機会を確保する。

(権限の委任)

第25条 委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規程の改廃については、会長が行う。

2 会長は、前項に規定する事項を除く、この規程による権限を専務理事に委任する。

(苦情及び問合せの対応)

第26条 本会は、委員会に対する苦情及び問合せを受け付けるための窓口を本会事務局に置く。

2 前項の窓口に関し必要な事項は、別に定める。

(事務)

第27条 会長は、委員会の運営に関する事務を行う者を、事務局の職員のうちから選任する。

(雑則)

第28条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附則

この規程は、令和元年7月1日から施行する。

別表

第6条第1号及び2号の業務に要する手数料（法第6条第2項において準用する場合を除く。）

| 事 項  | 金額（円）   |
|------|---------|
| 新規審査 | 400,000 |
| 変更審査 | 200,000 |

第6条第3号、4号、6号及び8号の業務に要する手数料

| 事 項  | 金額（円）   |
|--|---------|
| 疾病等又は不具合の発生に係る報告                                     | 200,000 |
| 定期報告、定期疾病等報告   | 180,000 |
| 総括報告書又はその概要についての意見業務                                 | 200,000 |
| 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）の報告 | 200,000 |

※ただし、多施設共同研究に係る審査手数料は以下のとおりとする。

上記各号の審査手数料に、1施設につき 20,000 円を加算する（¥20,000/施設）。

※上記、第6条第1号及び2号、並びに第6条第3号、4号、6号及び8号の業務に要する手数料のうち、本会・正会員が関与する研究については、4万円減額するものとする。