

特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構

認定臨床研究審査委員会

標準業務手順書

特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構
認定臨床研究審査委員会 委員長 川島 眞

第 1.0 版 2018 年 6 月 20 日

第 2.0 版 2018 年 10 月 15 日

第 3.0 版 2019 年 7 月 20 日

第 4.0 版 2021 年 7 月 20 日

目次

第1条	(目的と適用範囲)	1
第2条	(委員会の設置)	1
第3条	(定義)	1
第4条	(審査意見業務)	2
第5条	(組織)	3
第6条	(技術専門員)	3
第7条	(委員の任期)	4
第8条	(委員長及び副委員長)	4
第9条	(委員会の開催)	4
第10条	(審査意見業務への参加制限)	5
第11条	(結論)	6
第12条	(委員又は技術専門員以外の者の出席)	6
第13条	(事前確認不要事項の取扱い及び簡便な審査)	6
第14条	(緊急審査)	6
第15条	(報告)	7
第16条	(審査手数料)	7
第17条	(相談窓口)	7
第18条	(情報の公表)	8
第19条	(事務局)	8
第20条	(帳簿の備付け等)	8
第21条	(審査意見業務等の記録と保管及び情報公開)	8
第22条	(秘密保持義務)	10
第23条	(教育又は研修)	10
第24条	(委員会の変更及び更新)	10
第25条	(委員会の廃止)	11
第26条	(非特定臨床研究)	11
第27条	(手順書の改訂)	12
第28条	(雑則)	12
附則		12
別紙1	申請書類等一覧	
別紙2	簡便な審査の対象(取り扱い例示)	

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、ヘルシンキ宣言の精神に基づき、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）、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。）、その他法に係る厚生労働省の通知等（以下「通知等」という。）及び特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 認定臨床研究審査委員会 規程（以下「委員会規程」という。）に則り、倫理的妥当性及び科学的合理性の観点から、特定臨床研究に関する審査意見業務を独立した立場で中立的かつ公正に行う認定臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の設置及び運営に関する手順を定めるものである。
- 2 手順書は、本機構の理事長（以下「理事長」という。）に指名された委員長が作成する。
- 3 委員会は、法に定める区分に従い、次の1)及び2)に掲げる臨床研究の審査意見業務を行う。
 - 1) 特定臨床研究
 - 2) 臨床研究（特定臨床研究以外の臨床研究）なお、臨床研究の審査意見業務を行う場合、規程、手順書及び提出書類の「特定臨床研究」を「臨床研究」に読替えるものとする。
- 4 手順書は、委員及び審査意見業務に従事する者（技術専門員及び委員会の運営に関する事務に従事する者を含む。）に適用する。

第2条（委員会の設置）

- 1 理事長は、前条第1項に係る委員会を設置する。
- 2 委員会は、団体又は個人が設置・運営する医療機関において実施される特定臨床研究に関し、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師。以下「研究責任医師」という。）から審査意見業務の依頼を受け付け、法、施行規則、通知等及び委員会規程に従って審査意見業務を行うものとする。
- 3 委員会は、審査意見業務を依頼する研究責任医師の所属先及び審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実施医療機関の如何にかかわらず、公平に依頼を受け付け、審査意見業務の実施の順番並びに審査の方法及び内容について、公平かつ公正に取り扱うものとする。
- 4 委員会は、審査意見業務の透明性を確保するため、委員会規程、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について、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）に記録することにより公表するものとする。

第3条（定義）

- 1 この手順書における用語の定義は、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。）及び厚生労働省の通知等の定めるところによる。

第4条（審査意見業務）

- 1 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) 特定臨床研究を実施する者から提出された実施計画の変更について、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て、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) 特定臨床研究を実施する者から特定臨床研究における疾病、傷害若しくは死亡又は感染症（以下「疾病等」という。）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) 特定臨床研究を実施する者から、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) 特定臨床研究を実施する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) 特定臨床研究を実施する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) 特定臨床研究を実施する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) 特定臨床研究を実施する者から重大な不適合（特定臨床研究の対象者の人権及び安全並びに特定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) 法第21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1)～8)に掲げる業務と同様の業務を行う
 - 10) 前1)～9)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を行う
- 2 委員会は、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員が当該特定臨床研究に対する評価を行った評価書を確認するものとする。なお、以下の1)～3)に掲げる場合において、それぞれ当該場合に応じた技術専門員からの評価書を確認するなど、必要に応じて特定臨床研究の特色に応じた専門家が当該特定臨床研究に対する評価を行った評価書を確認するものとする。
 - 1) 未承認の医薬品が人に対して初めて用いられる場合、審査意見業務の対象となる特定臨床研究に用いる医薬品を承認された範囲を大きく上回る投与量で用いる

場合、リスクが著しく増大すると考えられる場合、その他必要と認められる場合においては、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の専門家

- 2) 医薬品等の有効性を検証するための特定臨床研究である場合、その他統計学検討が必要と考えられる場合には、生物統計の専門家
 - 3) 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
- 3 第1項の審査意見業務のほか、委員会は、施行規則、通知等に基づき研究責任医師から特定の事項について意見を求められた場合には、文書により意見を述べるものとする。

第5条（組織）

- 1 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。
 - 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) 前項1)及び2)に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 前項1)～3)に掲げる委員は、それぞれ他の委員を同時に兼ねることはできないものとする。
- 3 前項に規定する委員会の組織は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
 - 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者を含む）に所属している者が構成員の半数未満であること
 - 4) 理事長の所属している機関に所属していない者並びに本機構と利害関係を有しない者を2名以上含むこと
 - 5) 次の(1)～(4)までのいずれかに該当する者がいないこと
 - (1) 反社会的行為に関与したことがある者
 - (2) 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
 - (3) 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政令で定める者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
 - (4) 禁固以上の刑に処せられたことがある者
- 4 第1項の委員は、理事長が委嘱又は任命する。

第6条（技術専門員）

- 1 委員会は、審査意見業務を行うに当り、専門的事項を調査検討するために、第2項及

び第3項に従い、次の1)～4)に掲げる技術専門員に意見を求めるものとする。ただし、委員会の委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することを妨げない。

- 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) 生物統計家
 - 4) その他の特定臨床研究の特色に応じた専門家
- 2 委員会は、第4条第1項1)の審査意見業務のうち新規審査を行う場合、技術専門員に必ず意見を求めなければならない。
 - 3 委員会は、第4条第1項1)以外の審査意見業務を行う場合にも必要に応じ、委員会の判断において第1項1)～4)の技術専門員に適宜意見を求めることとする。
 - 4 技術専門員は、第2項及び第3項により求められた意見を評価書により述べるものとする。
 - 5 委員会は、第4項の評価書を勘案して審査意見業務を行うものとする。
 - 6 技術専門員は、委員会に出席することを要しないが、委員会が必要と認めるときは委員長が技術専門員に委員会への出席を求め、意見を聴くことができる。ただし、技術専門員は、委員会における結論の決定に参加することはできない。

第7条（委員の任期）

- 1 第5条第1項の委員の任期は、3年とする。ただし、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。
- 2 委員は、再任されることができる。

第8条（委員長及び副委員長）

- 1 理事長は、委員を指名し、委員のうちから委員長を指名する。
- 2 委員長は、標準業務手順書を作成する。
- 3 委員長は、委員のうちから副委員長を指名する。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が職務を行うことができない場合は、その職務を代行する。

第9条（委員会の開催）

- 1 委員会は、原則として年に11回以上開催するものとする。開催予定日はあらかじめ委員会ホームページで公表する。
- 2 委員長が緊急に委員会の開催を要すると判断した場合、臨時開催することができる。委員会の開催に当たっては、委員長の指示により委員会事務局（以下「事務局」という。）から各委員に通知し招集する。
- 3 委員会は、次の1)～5)に掲げる要件の全てを満たす場合に成立し、審議及び審査意見業務に係る結論の決定を行うことができる。

- 1) 過半数かつ5名以上の委員が出席していること
 - 2) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること
 - (1) 第5条第1項1)に掲げる者
 - (2) 第5条第1項2)に掲げる者
 - (3) 第5条第1項3)に掲げる者
 - 3) 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
 - 4) 本機構の理事または役員以外の者が2名以上出席していること
 - 5) 同一医療機関（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
- 4 審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実施に携わる研究責任医師及び研究分担医師は、委員長の求めに応じて、その委員会に出席し、当該研究等に関する説明を行うことができる。ただし、委員会の審議及び結論の決定の際は退席しなければならない。
- 5 委員会は、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる。

第10条（審査意見業務への参加制限）

- 1 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、
 - 2) 及び3) 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臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師又は過去1年以内に多施設で実施された共同研究（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
 - 2) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る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薬品医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験のうち医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る）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) 1)～3)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
- 2 委員会は、審査案件ごとに前項1)～4)に該当する委員等の有無を審査意見業務の開始前に確認し、当該委員等は当該審査意見業務が行われている間、審査会場から退席するものとする。ただし、前項2)又は3)に該当する委員等については、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はできるが、結論の決定に参加することはできない。

第 1 1 条（結論）

- 1 委員会の議事は、出席委員の全員一致をもって決定する。ただし、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ものとする。
- 2 委員会の結論は、「承認」、「不承認」、「継続審査」のいずれかとする。
- 3 事務局は、委員会の審査結果をもとに「審査結果通知書」を作成し、審査終了後速やかに研究責任医師に審査結果を報告する。

第 1 2 条（委員又は技術専門員以外の者の出席）

- 1 委員会は、委員長が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、意見を聴くことができる。

第 1 3 条（事前確認不要事項の取扱い及び簡便な審査）

- 1 委員会が行う第 4 条第 1 項の業務のうち、次の各事項に掲げる事項に係るものについては、事務局が当該各事項に掲げる事項に該当することを確認の上、省令様式第 2 による届書を受理し、收受印を押印し、その写しを交付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。なお本件に関し事務局は、後日委員会に報告する。
 - 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) 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の担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
 - 4) 統計解析担当者の所属及び役職の変更
 - 5) 第一症例登録日の追加
 - 6) 進捗状況の変更
 - 7) 契約締結日の変更
 - 8) e-Rad 番号の変更
 - 9) 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
 - 10) 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、委員長のみの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。ただし、変更申請の理由等によっては、その限りではない。
事例の取り扱いは別紙 2 に例示として記載した。

第 1 4 条（緊急審査）

- 1 委員会は、第4条第1項3)により疾病等の報告に対する審査意見業務を行う場合又はその他必要と認めるときに審査意見業務を行う場合であって、特定臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該特定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、委員会を開催することなく、また、技術専門員に意見を求めることなく、委員長及び委員長が指名する1名以上の委員により審査意見業務（以下「緊急審査」という。）を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員長は後日改めて委員会へ報告する。

第15条（報告）

- 1 委員会は、第4条第1項1)～8)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。
- 2 前項の「意見を述べたとき」とは、疾病等報告、定期報告、その他の報告について、委員会が審査意見業務に係る結論を得た場合において、特定臨床研究の対象者の安全性に大きな影響を及ぼす疾病等や不適合への措置として、特定臨床研究を中止すべき旨の意見を述べた場合等、特記すべき意見を述べたことをいう。

第16条（審査手数料）

- 1 当該特定臨床研究審査に要する手数料（以下「審査手数料」という。）は、本委員会規程別表審査手数料（税別）に定める額とし、事務局が、研究責任医師（または運営事務局）に請求するものとする。
- 2 指定の期日までに支払いが行われなかった場合は、その審査手数料に関わる延滞金を徴収することができる。
- 3 既納の審査手数料は返還しないものとする。
- 4 新規審査依頼書受領時を契約とする。
- 5 請求方法に関しては、審査結果通知書発行月の末日とする。

第17条（相談窓口）

- 1 理事長は、本機構内に、委員会による審査意見業務の対象となった特定臨床研究の研究対象者又はその代諾者等からの研究等に関する相談、問い合わせ、苦情等を受け付ける専用窓口を設置する。委員会は、苦情及び問合せを受けた場合は、理事長および委員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。

相談窓口：特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 臨床研究審査委員会事務局

住所：〒101-0047 東京都千代田区内神田1丁目8番9号福田ビル2階

連絡先： 電話 03-3256-2575

E-Mail：info@crb.npo-hifu.net

第18条（情報の公表）

- 1 事務局は、規程、審査手数料、委員名簿及び委員会の会議記録の概要、開催予定日及び審査受付状況を委員会ホームページにて公表する。なお委員会の会議記録の概要については、委員会終了後概ね2ヶ月以内を目途に本委員会のホームページに公表するものとする。

第19条（事務局）

- 1 理事長は、委員会の運営に関する事務を行う者を4名以上選任し、委員会に事務局を置く。規定により選任した4名のうち2名は臨床研究の安全性及び化学的妥当性を審査する委員会の事務に関する実務経験を1年以上有する専従の者とする。
- 2 事務局員は、委員長の指示により、次の業務を行う。
 - 1) 委員会の開催準備
 - 2) 審査意見業務の過程に関する記録の作成
 - 3) 臨床研究審査結果通知書の作成及び研究責任医師への提出
 - 4) 記録の保存
 - 5) 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
 - 6) 規程及び申請要領、審査手数料、委員名簿及び委員会の会議記録の概要、開催予定日及び審査受付状況のホームページでの公表

第20条（帳簿の備付け等）

- 1 事務局は、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、当該特定臨床研究の終了をJRCTに記録することにより公表した日から5年間保存するものとする。
- 2 事務局は、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。
 - 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

第21条（審査意見業務等の記録と保管及び情報公開）

- 1 事務局は、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し、保存しなければならない。
 - 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) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画の審査結果
 - 9) 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 事務局は、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、当該特定臨床研究の終了をjRCTに記録することにより公表した日から5年間保存するものとする。これらの書類等は、臨床研究ごとに整理し保存するものとする。
- 3 理事長は、次の各号に掲げる事項を含む委員会の認定に係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。
- 1) 委員会設置のための申請書及び申請書の添付書類
 - 2) 標準業務手順書
 - 3) 委員名簿等（各審査委員の略歴）
 - 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及びその概要（技術専門員からの評価書審査及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) 認定書
 - 9) その他、保存責任者が必要と認めたもの
- 4 委員会における記録の保存責任者は委員長とし、施錠可能な保管場所に記録を保存する。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。
- 5 委員会は会議の概要を作成し、会議開催後2ヶ月以内にホームページにて公表する。また会議の記録を保管する。
- 6 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及び特定臨床研究等の秘密を漏洩しないよう適切に処分する。

第 2 2 条（秘密保持義務）

- 1 委員会の委員及び審査意見業務に従事する者は、研究責任医師等より提供された、当該研究に係わる資料及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及びその法令等に準じて適切に扱うものとする。
- 2 委員会の委員及び審査意見業務に従事する者は、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。
- 3 事務局は、前項の規定が確保されるよう、秘密保持に関する取り決めの整備、書類の廃棄等必要な措置を講じなければならない。

第 2 3 条（教育又は研修）

- 1 理事長は、年 1 回以上、委員会の委員、技術専門員及び審査意見業務に従事する者に対し、審査意見業務及びそれに関連する業務に関する教育又は研修を受けることを確保するため必要な措置を講じる。ただし、理事長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる者については、この限りでない。
- 2 事務局は、前項の教育又は研修の受講歴を管理するものとする。

第 2 4 条（委員会の変更及び更新）

- 1 理事長は、委員会に関する事項について、法第 23 条第 1 項の認定後に以下の 1) 及び 2) に掲げる事項に変更が生じたときは、法第 25 条の定めに従い、当該変更について記した変更後の申請書及び施行規則に定める臨床研究審査委員会認定事項変更申請書を提出し、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。
 - 1) 委員会の委員の変更
 - 2) 審査意見業務を行う体制に関する事項
- 2 前項に掲げる変更のうち以下の 1)～4) に掲げる軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その内容を記した施行規則に定める臨床研究審査委員会認定事項軽微変更届書を厚生労働大臣に届け出なければならない。
 - 1) 当該委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
 - 2) 当該委員会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
 - 3) 当該委員会の委員の減員に関する変更であって、第 5 条第 1 項 1)～3) の委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
 - 4) 審査意見業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査意見業務の適正な実施に支障を及ぼすおそれのないもの
- 3 理事長は、委員会の認定申請の際、提出した申請書に記載した事項のうち以下の 1)～3) に掲げる事項又は法第 23 条第 3 項に掲げる業務規程その他書類に記載した事項に変更が生じたときは、遅滞なく、施行規則に定める臨床研究審査委員会認定事項変更届書

にその内容を記し、厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 1) 申請者の氏名及び住所（法人にあっては法人の名称及び代表者の氏名並びに主たる事業所の所在地）
 - 2) 委員会の名称
 - 3) その他施行規則で定める事項
- 4 前項に掲げる変更のうち以下の1)～3)に掲げる軽微な変更をしたときは、厚生労働大臣への届出を省略することができる。
- 1) 地域の名称の変更または地番の変更に伴う変更
 - 2) 委員会の委員の略歴の追加に関する事項
 - 3) 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、法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理や用語の整理、条、項又は号の繰り上げ又は繰り下げその他の形式的な変更
- 5 理事長は、認定証の記載事項に変更を生じたときは、施行規則に定める臨床研究審査委員会認定証書換え交付申請書及び認定証を厚生労働大臣に提出してその書換え申請することができる。
- 6 理事長は、委員会について法第23条第1項に基づく認定の有効期間が満了するときは、法第26条の定めに従い、施行規則に定める臨床研究審査委員会認定事項更新申請書及び申請に係る認定証の写しを厚生労働大臣に提出して有効期間の更新の申請を行うものとし、以後も同様とする。

第25条（委員会の廃止）

- 1 理事長は、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ委員会に実施計画等を提出して特定臨床研究を実施している研究責任医師に対し、事務局を通じてその旨を通知するとともに、施行規則に定める認定臨床研究審査委員会廃止届書を用いて厚生労働大臣に対しその旨を届け出なければならない。
- 2 前項の場合において、理事長は、委員会に実施計画等を提出して特定臨床研究を実施している研究責任医師に対し、当該特定臨床研究の継続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に加え、当該他の認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行うに当たって必要な書類を提供する等の適切な措置を講じなければならない。
- 3 理事長は、委員会の廃止後5年間、委員会の認定申請の際の申請書、その添付書類、委員会の業務規程等及び委員名簿を保存しなければならない。
- 4 理事長は、法第31条第1項の規定により認定の取消しを受けたとき、又は当該委員会を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に認定証を返納しなければならない。

第26条（非特定臨床研究）

- 1 委員会は、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じる場合には、特定臨床研究の場合に準じて審査意見業務を行うこととし、委員

会規程及びこの手順書の規定を準用する。

第27条（手順書の改訂）

- 1 委員長が手順書に関し、追加・変更等が必要と判断した場合は、事務局が改訂補助業務を行い、委員会で承認を得るものとする。

第28条（雑則）

- 1 この手順書に定めるもののほか、委員会に必要な事項は、別に定める。

附則

この手順書は、承認日から施行する。

申請書類等一覧

新規申請		
	新規依頼申込書	HIRS 書式 1
	実施医療機関要件確認書 ※代表施設	HIRS 書式 2
	研究責任医師の履歴書 ※他施設の場合は代表責任医師	HIRS 書式 3
	臨床研究審査委託契約書	上記書類提出後事務局より契約書案を送付いたします
審査書類		
必要に応じて提出	実施計画書	様式 1
	分担医師リスト	統一書式 1
	新規審査依頼書	統一書式 2
	利益相反管理に関する文書	利益相反関連書式 様式 A - E
	研究計画書（プロトコル）	任意書式
	同意説明文書、同意書、同意撤回書	任意書式
	疾病等が発生した場合の手順書	任意書式
	モニタリングに関する手順書	任意書式
	被験者の健康被害の補償について説明した文書	任意書式
	被験者の募集の手順に関する資料	任意書式
	実施医療機関要件確認書 ※他施設共同研究機関がある場合	HIRS 書式 2
	医薬品等概要書	任意書式
	監査に関する手順書	任意書式
	統計解析計画書	任意書式
変更		
	変更申請書	統一書式 3
	軽微変更通知書	統一書式 14
	実施計画変更届書	様式 2
	実施計画軽微変更届書	様式 3
	利益相反管理に関する文書（必要に応じて）	利益相反関連書式 様式 A-E
	変更対比表	任意書式

定期報告		
	定期報告書	統一書式 5
		別紙様式 3
	利益相反管理に関する文書（必要に応じて）	利益相反関連書式 様式 A-E
疾病等報告		
	医薬品疾病等報告書	統一書式 8
	医療機器疾病等又は不具合報告書	統一書式 9
	再生医療等疾病等又は不具合報告書	統一書式 10
	疾病等報告書（医薬品）	別紙様式 2-1
	疾病等報告書（医療機器）	別紙様式 2-2
不適合報告		
	不適合報告	統一書式 7
中止		
	中止通知書	統一書式 11
	特定臨床研究中止届書	様式第 4
終了		
	終了通知書	統一書式 12
	終了届書	別紙様式 1
仕様書（ホームページ参照）		
	ファイル仕様書	ファイル仕様書 CRB

簡便な審査の対象（取り扱い例示）

- ① モニタリング・監査の担当者の変更
- ② 統計・解析の担当者の変更
- ③ 実施医療機関の長の変更
- ④ 参加施設の追加
 - ※ 但し、あらかじめ計画書に記載されていた参加予定の医療機関の追加で施設要件および COI の審査が当委員会で終了している場合に限る。
- ⑤ 研究責任医師・分担医師変更及び追加に伴う COI に関する審査
 - ・所属する医療機関の COI 委員会等の審査を経て「研究に影響がない」旨の意見書がある場合
 - ・COI 確認書（利益相反関連書式の様式 C COI 状況の有無が全て「いいえ」であって、第三者の確認が行われている場合