

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

特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構（以下「本機構」という。）は、QOL(Quality of life：生活の質)の観点から皮膚の健康を総合的に増進することを目的とし、皮膚疾患・皮膚の健康管理・治療・ケア等に関する調査・研究、実務研修、啓発支援、臨床試験支援などの活動を行うことを目的として設立された。特に皮膚に対する質の高い医学的エビデンスの構築やそのエビデンスに基づいた知識の啓発は、本機構が果たすべき役割であると共に社会的責任である。

上記の背景から本機構内に皮膚科領域に特化した調査・研究に関する審査意見業務を担う認定臨床研究審査委員会を設置し、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を次のように定める。

特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構
理事長 宮地 良樹

第 1.0 版 2021 年 4 月 20 日

目次

第1条	(設置)	1
第2条	(定義)	1
第3条	(審査意見業務)	1
第4条	(組織)	2
第5条	(技術専門員)	2
第6条	(委員の任期)	3
第7条	(委員長及び副委員長)	3
第8条	(委員会の開催)	3
第9条	(審査意見業務への参加制限)	3
第10条	(結論)	4
第11条	(委員又は技術専門員以外の者の出席)	4
第12条	(事前確認不要事項の取扱い及び簡便な審査)	4
第13条	(緊急審査)	5
第14条	(報告)	5
第15条	(審査手数料)	5
第16条	(相談窓口)	5
第17条	(情報の公表)	6
第18条	(事務局)	6
第19条	(審査意見業務等の記録と保管及び情報公開)	6
第20条	(秘密保持義務)	7
第21条	(教育又は研修)	7
第22条	(変更の認定)	7
第23条	(認定の更新)	7
第24条	(委員会の廃止)	7
第25条	(非特定臨床研究)	8
第26条	(雑則)	8
附則		8

別紙1 委員名簿

別紙2 審査手数料

別紙3 審査手数料算定基準

第1条（設置）

- 1 本機構の理事長は、認定臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- 2 委員会は、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。）に定める特定臨床研究に係る審査意見業務を行うことを目的とする。
- 3 理事長は、委員会の審査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ものとする。
- 4 理事長は委員会の規程書を作成する。

第2条（定義）

- 1 この規程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3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、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する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（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、特定臨床研究および特定臨床研究でない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、前項1)に掲げる業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認するものとする。

第4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1)、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) 同一の医療機関又は本機構（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)から(3)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5条（技術専門員）

- 1 理事長は、必要に応じて次に掲げる者を技術専門員として委嘱する。
 - 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) その他の特定臨床研究の特色に応じた専門家
- 2 技術専門員は、その専門とする分野に係る審査意見業務について、理事長の求めに応じ、書面により、又は委員会に出席し意見を述べるものとする。

- 3 技術専門員は、前条第1項の委員を兼ねることができる。

第6条（委員の任期）

- 1 第4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7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8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。ただし、委員長が必要と認めた場合は、臨時にこれを招集することがある。
- 2 委員会は、第3条第1項1)に規定する任務（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。）を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- 3 委員会は、審査意見業務（前項に規定する任務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴かなければならない。
- 4 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) 出席委員のうち、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4条第1項1)に掲げる者
 - (2) 第4条第1項2)に掲げる者
 - (3) 第4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) 本機構の理事又は役員以外の者が2名以上出席していること
 - 5) 同一医療機関又は本機構（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
- 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9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、第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つて、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10条（結論）

- 1 委員会審査の結論は、出席委員の全員一致を原則とする。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委員長が確認した場合にかぎり、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論（多数決判定）とすることができる。ただし多数決判定における少数意見を議事録に記載し公開する。
- 2 欠席委員は、審査の判定に参加できないが、文書等によって意見を表することができる。
- 3 委員会の結論は「承認」、「不承認」、「継続審査」のいずれかとする。
- 4 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。

第11条（委員又は技術専門員以外の者の出席）

- 1 委員会が必要と認めるときは、委員会に委員又は技術専門員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

第12条（事前確認不要事項の取扱い及び簡便な審査）

- 1 臨床研究法施行規則第80条第4項の業務規定に定める方法は、委員会が行う第3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つたものとみなすことができる。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（担当者の所属機関変更を伴わ

ないものに限る)

- 2) 実施医療機関の臨床研究従事者の職名変更
 - 3) データマネジメント担当者、モニタリング担当者、監査担当者、研究・開発計画支援担当者及び調整・管理実務担当者ならびにそれらの所属部署及び役職の変更
 - 4) 統計解析担当者の役職の変更
 - 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。

第13条（緊急審査）

- 1 委員会は、第3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4項及び、第10条第1項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確認により、審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合においては、委員長は、後日改めて委員会へ報告する。

第14条（報告）

- 1 委員会は、第3条第1項1)～9)までに規定する業務により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しなければならない。

第15条（審査手数料）

- 1 申請者は、審査意見業務に要する手数料（以下この条において「審査手数料」という。）を、本機構が指定する日までに納付するものとし、その額は別紙に定める額とする。
- 2 既納の審査手数料は返還しない。

第16条（相談窓口）

- 1 理事長は、本機構に臨床研究に関する苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。

相談窓口：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事務局内

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17条（情報の公表）

- 1 事務局は、審査手数料、開催日程、受付状況、本規程、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関する事項について、公表するものとする。

第18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。
- 2 前項の規定により選任した者のうち2名は、臨床研究の安全性及び科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。

第19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、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、最終の記載の日から5年間保存するものとする。
- 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。
 - 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
- 3 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) 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

- 4 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。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。
- 5 理事長は、施行規則第65条第1項に規定する委員会の認定に係る申請書及び同条第3項に規定する申請書の添付書類、この規定並びに委員名簿を、委員会廃止後5年間保存しなければならない。

第20条（秘密保持義務）

- 1 委員会の委員、技術専門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、正当な理由なく、当該審査意見業務に関して知り得た秘密情報を漏らしてはならない。
- 2 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21条（教育又は研修）

- 1 理事長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者（以下この条において「委員等」という。）に対し、審査意見業務に関する教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に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場合は、この限りではない。
- 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22条（変更の認定）

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

第23条（認定の更新）

- 1 理事長は、有効期間の満了後引き続き認定臨床研究審査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。

第24条（委員会の廃止）

- 1 理事長は、委員会を廃止するときは、あらかじめ、委員会に実施計画を提出した研究責任医師に対しその旨を通知するとともに、厚生労働大臣に届け出るものとする。
- 2 理事長は、前項の場合において、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該実施計画に基づく特定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し、当該他の認定臨床研究審査委員会に対して必要な書類を提供するなど適切な措置を講ずるものとする。

第25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、この規程を準用する。

第26条（雑則）

- 1 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、別に定めるものとする。

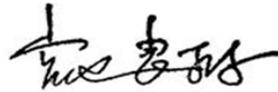
附則

この規程は、承認日から施行する。

2021年4月20日

特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構

理事長 宮地 良樹



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 委員名簿

(2021年4月20日現在)

区分	氏名	所属・職名	資格	委員要件の 該当性	性別
委員長	川島 眞	特定非営利活動法人皮膚の健康研究機構 副理事長	医師 (皮膚科)	①	男性
副委員長	中村 哲郎	医療法人財団秀行会 理事長	医師 (内科)	①	男性
委員	檜垣 祐子	若松町こころとひふのクリニック 院長	医師 (皮膚科)	①	女性
委員	乃木田俊辰	特定非営利活動法人皮膚の健康研究機構 監事	医師 (皮膚科)	①	男性
委員	佐藤 隆	東京薬科大学薬学部生化学教室 教授	薬剤師	①	男性
委員	野間 自子	三宅坂総合法律事務所	弁護士	②	女性
委員	櫻井 浩子	東京薬科大学薬学部医療薬物薬学科 生命・医療倫理学研究室 教授	獣医師	③	女性
委員	佐藤 直樹	三宅坂総合法律事務所	弁護士	②	男性
委員	佐藤 尚子	合同会社 EBC&M	一般	④	女性

※委員の構成要件の該当性については以下により番号で記載

- ① 医学又は医療の専門家
- ② 法律に関する専門家
- ③ 生命倫理学の識見を有する専門家
- ④ 上記に掲げる者以外の一般の立場の者

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 審査手数料 (税別)

■新規課題審査手数料 (中止・終了、疾病等報告含む) 500,000 円

※多施設共同研究については、2 施設目から 1 施設につき 20,000 円加算

■再審議課題審査手数料 200,000 円

変更に伴う再審議が必要な課題については、こちらの審査手数料

※多施設共同研究については、2 施設目から 1 施設につき 20,000 円加算

■侵襲を伴わない軽微な変更審査手数料 (簡便な審査) 30,000 円

※1 年を超えない実施期間の延長、予定症例数の追加

■継続課題審査手数料 (疾病等報告、定期報告含む) 150,000 円

※多施設共同研究については、2 施設目から 1 施設につき 20,000 円加算

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
 審査手数料 算定基準

	月 1 回の開催
算定根拠	必要経費
	(1) 審査料
	委員 9 名 45,000 円／人
	交通費 9 名 5,000 円／人
	<u>450,000 円</u>
	(2) 人件費
	専従事務局員 2 名 300,000 円／人
	専従外事務局員 5 名 280,000 円
	<u>880,000 円</u>
	(3) 雑費 <u>50,000 円</u>
(1) + (2) + (3)	
合計 <u>1,380,000 円</u>	
徴収審査料 (予定)	
(4) 審査料金 (新規) 2.5 件 500,000 円／件	
(5) 審査料金 (継続) 1 件 150,000 円／件	
(4) + (5)	
合計 <u>1,400,000 円</u>	