

慶應義塾臨床研究審査委員会  
標準業務手順書

学校法人慶應義塾  
慶應義塾大学病院

第 1.1 版

(2021 年 2 月 16 日)

## 目次

<u>1. 総則</u> .....	3
<u>1.1 目的</u> .....	3
<u>1.2 適用範囲</u> .....	3
<u>1.3 関連法規</u> .....	3
<u>1.4 用語の定義</u> .....	4
<u>2. 委員会の責務</u> .....	6
<u>2.1 委員会の審査意見業務</u> .....	6
<u>2.2 委員会の審査意見業務に関する成立要件</u> .....	7
<u>2.3 厚生労働大臣への報告</u> .....	8
<u>2.4 特定臨床研究以外の臨床研究に係る委員会の業務</u> .....	9
<u>2.5 委員会規程の運用</u> .....	9
<u>3. 委員会設置者の責務</u> .....	11
<u>3.1 委員会の認定の申請</u> .....	11
<u>3.2 委員会に関する変更</u> .....	14
<u>3.3 委員会の認定の更新の申請</u> .....	15
<u>3.4 委員会の廃止</u> .....	16
<u>3.5 委員会の認定証の書換え交付の申請</u> .....	16
<u>3.6 委員会の認定証の再交付</u> .....	17
<u>3.7 委員会の認定証の返納</u> .....	17
<u>3.8 委員会規程の運用</u> .....	17
<u>4. その他</u> .....	17
<u>附則</u> .....	18

# 慶應義塾臨床研究審査委員会 標準業務手順書

## 1. 総則

### 1.1. 目的

本手順書の目的は、慶應義塾臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)において実施される、臨床研究法に基づく臨床研究(以下、本手順書において単に「臨床研究」という。)の審査意見業務及びこれに関連する業務について、臨床研究の基本理念(臨床研究法施行規則第9条)、慶應義塾大学病院の理念及び臨床研究実施方針、並びに慶應義塾臨床研究審査委員会規程(以下「委員会規程」という。)に基づき、その適正かつ円滑な実施を図るため、標準的な実施手順を定めることである。

### 1.2. 適用範囲

本手順書は、委員会が実施する臨床研究に関する審査意見業務及びその実施のために必要となる関連業務(以下、本手順書において単に「業務」という。)に係る事項であって、委員会規程に定めのないものについて適用する。

委員会の業務に携わる全ての関係者は、担当業務を、委員会規程及び本手順書に従って行うものとする。

また業務を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、関係する法令・通達・ガイドライン、並びに学校法人慶應義塾及び慶應義塾大学病院の関連規則・内規等を遵守するものとする。

### 1.3. 関連法規

本手順書に関連する法規は、以下の通りである。なお必要に応じて、これらに関連するその他の法規を含むものとする。

#### (1) 人間を対象とする医学研究の倫理的原則

- ・ 世界医師会「ヘルシンキ宣言」

#### (2) 法律

- ・ 臨床研究法(平成29年法律第16号、以下「法」という。)
- ・ 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、以下「医薬品医療機器等法」という。)

#### (3) 省令

- ・ 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。)

#### (4) 通知

- 1) 臨床研究法施行規則の施行等について(平成30年2月28日医政経発0228第1号厚生労働省医政局経済課長/医政研発0228第1号同研究開発振興課長通知、以下「施行通知」という。)
- 2) 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について(平成30年3月2日医政研発0302第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、以下「利益相反通知」という。)
- 3) 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保に必要な措置について(平成30年3月2日医政研発

0302 第 5 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、以下「品質通知」という。)

#### 1.4. 用語の定義

##### (1) 臨床研究

医薬品等(医薬品、医療機器、及び再生医療等製品をいう。以下同じ)を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究をいう。ただし観察研究(研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究をいう。)、及び医薬品医療機器等法に基づく治験、製造販売後調査等を除く。

##### (2) 特定臨床研究

臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

- 1) 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者(医薬品等製造販売業者の子会社等をいう。以下同じ。)から研究資金等(臨床研究の実施のための資金(臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金を含む。)をいう。以下同じ。)の提供を受けて実施する臨床研究(当該医薬品等製造販売業者が製造販売(医薬品医療機器等法第 2 条第 13 項に規定された事項をいう。以下同じ。)をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。)

##### 2) 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究(前号に該当するものを除く。)

1. 医薬品であって、医薬品医療機器等法の承認を受けていないもの、又は医薬品医療機器等法の承認に係る用法、用量、効能及び効果(以下「用法等」という。)と異なる用法等で用いるもの
2. 医療機器であって、医薬品医療機器等法の認証又は届出が行われていないもの、又は医療機器であって、医薬品医療機器等法の承認若しくは認証又は届出に係る使用方法、効果及び性能(以下「使用方法等」という。)と異なる使用方法等で用いるもの
3. 再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法の承認を受けていないもの、又は再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法の承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能(以下「用法等」という。)と異なる用法等で用いるもの

##### (3) 非特定臨床研究

特定臨床研究に該当しない臨床研究をいう。

##### (4) 医薬品等製造販売業者

医薬品等に係る医薬品医療機器等法第 12 条第 1 項、第 23 条の 2 第 1 項又は第 23 条の 20 第 1 項の許可を受けている者をいう。

##### (5) 疾病等

特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症をいう。

##### (6) 認定臨床研究審査委員会

臨床研究について、法第 23 条第 1 項に規定された審査意見業務を行う、法同条第 5 項第 2 号に規

定された委員会をいう(以下、本手順書において「委員会」という。)。学校法人慶應義塾においては慶應義塾臨床研究審査委員会をいう。

#### (7) 技術専門員

審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、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、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家など、委員会の審査等業務において参考とすべき評価書を作成する以下の者をいう。

- 1) 「審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家」とは、審査対象となる研究の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者をいう。例えば、5年以上の医師、歯科医師の実務経験を有し、対象疾患領域の専門家である者が該当する。
- 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」とは、臨床薬理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者をいう。
- 3) 「生物統計の専門家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者をいう。
- 4) 「その他の臨床研究の特色に応じた専門家」とは、必要に応じて審査対象となる研究分野に関する専門的知識・経験に基づき、教育、研究又は業務を行っている者をいう。(例えば、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などをいう。)

#### (8) 実施医療機関

臨床研究が実施される医療機関をいう。

#### (9) 実施医療機関の管理者

臨床研究が実施される医療機関の管理者をいい、慶應義塾大学病院においては病院長をいう。

#### (10) 研究責任医師

臨床研究の実施医療機関において、臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

#### (11) 臨床研究実施基準

施行規則第9条から第38条までに定められた、臨床研究の実施に関する基準をいう。

#### (12) 不適合

臨床研究が、施行規則又は研究計画書に適合していない状態であることをいう。

#### (13) 特定臨床研究を実施する者

研究責任医師、研究分担医師のほか、研究協力者など、実施医療機関において特定臨床研究に係る業務に関わる者をいう。

#### (14) 非特定臨床研究を実施する者

研究責任医師、研究分担医師のほか、研究協力者など、実施医療機関において非特定臨床研究に係る業務に関わる者をいう。

## 2. 委員会の責務

### 2.1. 委員会の審査意見業務

2.1.1. 委員会は、次に掲げる業務(以下「審査意見業務」という。)を行う。

- 1) 特定臨床研究を実施する者より、実施計画の新規申請(法第 5 条第 2 項及び第 3 項)及び変更申請(法第 6 条第 2 項)について意見を求められた場合において、その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業務
- 2) 特定臨床研究実施者より疾病等報告(法第 13 条第 1 項)を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、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
- 3) 特定臨床研究実施者より定期報告(法第 17 条第 1 項)を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、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
- 4) 前 3 号のほか、必要があると認めるときは、委員会が承認した実施計画により特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させるために改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

2.1.2. 委員会は、2.1.1 の 1)に挙げた実施計画の新規申請及び変更申請に関する審査意見業務を実施するに当たり、世界保健機関が公表を求める事項において、日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し意見を述べる。

2.1.3. 委員会は、審査等業務において、利益相反管理については「利益相反通知」を、また医薬品等の品質の確保に必要な措置については「品質通知」を参照して行うものとする。

2.1.4. 委員会は、2.1.1 の 1)に挙げた実施計画の新規申請の審査等業務を行うに当たり、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家、及び必要に応じて臨床研究の特色に応じた適切な専門家を技術専門員として選任し、その評価書を確認する。また 2.1.1 の 2)、3)及び 4)の審査等業務を行うに当たっては、必要に応じて技術専門員を選任し、その評価書を確認する。

なお審査意見業務の対象となる臨床研究が以下に該当する場合、委員会は技術専門員として各々に挙げた者の選任を考慮するものとする。

- 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臨床研究である場合その他統計学的な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

- 2.1.5. 委員会は、技術専門員の選任や評価の依頼を、委員会が定めた運用に従って行う。なお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ものとする。
- 2.1.6. 委員会は、原則として技術専門員に委員会に出席することを求めない。ただし委員会が必要と認める場合、技術専門員に対し、委員会に出席し意見を述べることを求めることができる。
- 2.1.7. 委員会は、施行通知 2(11)⑨における変更範囲 (design space) の考え方に基づいて作成された、医療機器の臨床研究の実施計画書に係る審査意見業務を行う場合には、当該疾患領域の専門家の評価書に加えて、該当する医療機器の専門家の評価書に基づいて評価する。なお医療機器の専門家による評価においては、施行通知 2(11)⑨における変更範囲のうち、最もリスクの高い場合の安全性が適切に担保されているかを確認するものとする。

## 2.2. 委員会の審査意見業務に関する成立要件

2.2.1. 委員会が審査意見業務を行う場合には、以下の要件を満たすこととする。

- 1) 次に掲げる者が出席していること。ただし、イからハまでに掲げる者は当該イからハまでに掲げる者以外を兼ねないこと。
  - イ) 医学又は医療の専門家
  - ロ) 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
  - ハ) イ及びロに掲げる者以外の一般の立場の者
- 2) 委員が 5 名以上であること。
- 3) 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること。
- 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半数未満であること。
- 5) 委員会を設置する者の所属機関に属しない者が 2 名以上含まれていること。

2.2.2. 委員会は、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であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、2.2.1 及び施行規則第 80 条第 1 項から第 3 項の規定にかかわらず、簡便な審査(委員長または委員長が指名する者のみの確認のみをもって行う審査をいう。以下同じ。)により、これを行うことができる。

2.2.3. 以下に定める変更の場合には、委員会審議不要事項として扱い、委員長と委員長が指名した委員のみによる審査を行うことができる。

1) 実施計画の項目について

	変更内容
1	特定臨床研究に従事する者の氏名(ただし特定臨床研究に従事する者の変更を伴わない場合に限る)
2	地域の名称又は地番
3	研究計画書から読み取れる実施計画の誤記

4	漢字、読み仮名等の誤記
5	e-Rad 番号
6	実施医療機関の管理者の氏名
7	実施医療機関の管理者の許可の有無
8	認定臨床研究審査委員会の承認日
9	第1症例登録日
10	進捗状況の一部(募集前→募集中、募集中→募集終了)
11	審査受付番号
12	当該特定臨床研究に対する審査結果
13	研究に関する問い合わせ先
14	研究資金等の提供に係る契約締結の有無、契約締結日 (当該契約締結に関する CRB 審査は行われ承認されており、その事実に基づいて契約締結が完了した場合の対応)
15	jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) のシステム変更に伴う修正事項
16	多施設共同研究における各機関の研究責任医師 (ただし組織改編や人事異動による研究責任医師の連絡先の変更であって、研究責任医師の変更を伴わない場合に限る)
17	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、調整・管理実務担当機関 (ただし人物の変更(同一機関内の担当責任者変更)、又は組織改編や人事異動による所属・役職の変更に限る)

## 2) その他

	変更内容
1	先進医療又は患者申出療養として実施する臨床研究において、認定臨床研究審査委員会における審査意見業務の後、厚生労働省に設置された先進医療技術審査部会、先進医療会議又は患者申出療養評価会議において研究計画書等に変更が指示され、これに従うことにより適となった場合の変更

2.2.4. 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、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ものである場合には、2.2.1 及び施行規則第 80 条第 1 項から第 3 項の規定にかかわらず、緊急的な審査(委員長及び委員長が指名する委員による審査をいう。以下同じ。)による審査意見業務を行い、結論を得ることができるものとする。なおこの場合においても、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。またこの場合において、委員会は後日、法第 82 条の規定に基づき、委員会の結論を改めて得るものとする。

## 2.3. 厚生労働大臣への報告

2.3.1. 委員会は、審査意見業務 2.1.1 の 2)から 4)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する。

2.3.2. 前項 2.3.1 の報告は、新規以外の疾病等報告、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記すべき意見を述べた場合、例えば、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、臨床研究を中止すべき旨

の意見を述べた場合等に行う。

## 2.4. 特定臨床研究以外の臨床研究に係る委員会の業務

2.4.1. 委員会は、法第 21 条の規定により非特定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、特定臨床研究に関する審査意見業務に準じて、2.1.1 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。

## 2.5. 委員会規程の運用

2.5.1. 委員会規程第 3 条(委員会)④-2(施行規則第 81 条第 2 号関係)において、「他施設で実施される共同研究」を実施していた者とは、特定臨床研究の研究責任医師、医薬品医療機器等法における第 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(いわゆる「医師主導治験」)の治験調整医師及び治験責任医師をいうものとする。

2.5.2. 委員会規程第 3 条(委員会)④-4(施行規則第 81 条第 4 号関係)において、「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」には、研究責任医師、研究分担医師以外の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に従事する者、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雇用関係のある者などが含まれるものとする。

2.5.3. 委員会規程第 10 条(審査資料保管)①(施行規則第 83 条関係)について、3.8.1 に定められた、委員会設置者の指示により委員会の運営に関する事務を行う者が作成する帳簿には、審査意見業務の対象となった研究ごとに、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 1) 審査意見業務の対象となった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臨床研究の名称
- 4) 2.1.1 の 2)(法第 23 条第 1 項第 2 号)に定めた疾病等報告、又は 2.1.1 の 3) (法第 23 条第 1 項第 3 号)に定めた定期報告の報告があった場合には、報告の内容
- 5) 2.1.1 の 4) (法第 23 条第 1 項第 4 号)により意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
- 6) 述べた意見の内容
- 7) 2.1.1 の 1)(法第 23 条第 1 項第 1 号)に定めた、実施計画の新規申請及び変更申請について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(施行規則第 39 条第 2 項の規定による、研究責任医師から委員会への通知により把握した提出年月日)

2.5.4. 委員会規程第 12 条(議決)(施行規則第 82 条関係)について、以下の通りとする。

- 1) 審査意見業務に係る委員会の結論について、議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致せず、出席委員の多数決により委員会の意見を決する場合であっても、委員会は大多数の同意を得た意見を

結論とするよう努めるものとする。

- 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) 委員会の結論を得るに当たっては、原則として、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得ることとする。また全委員の意見聴取が困難な場合であっても、少なくとも、一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮することとする。

### 3. 委員会設置者の責務

#### 3.1. 委員会の認定の申請

3.1.1. 委員会設置者は、委員会の設置の認定(法第 23 条第 1 項)を受けようとする場合、厚生労働省令(施行規則第 65 条)で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書(施行規則様式第 5)を厚生労働大臣に提出して、認定の申請をする。

- 1) 名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 2) 委員会の名称
- 3) 委員会の委員の氏名
- 4) 審査意見業務を行う体制に関する事項
- 5) 委員会の所在地
- 6) 委員会の連絡先

3.1.2. 委員会設置者は、認定の申請において以下の書類を添付する。

- 1) 委員会の業務規程
- 2) 委員会を設置する者に関する証明書類
- 3) 委員会の委員の略歴(委員の氏名、所属及び役職、学歴、免許・資格、勤務歴、専門分野、所属学会その他委員の要件に合致する事項。なお委員の要件に合致することを説明するために、学术论文の実績を記載する必要がある場合には、その内容を含めるものとする)

3.1.3. 委員会設置者は、認定の申請において、次に掲げる要件に適合することを示すものとする。

- 1) 臨床研究に関する専門的な知識経験を有する委員により構成され、かつ、審査意見業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものとして厚生労働省令(施行規則第 66 条第 2 項)で定める体制が整備されていること。
- 2) 審査意見業務の実施の方法、審査意見業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法その他の審査意見業務を適切に実施するための方法に関する業務規程が整備されていること。
- 3) 前 2 号に掲げるもののほか、審査意見業務の適切な実施のために必要なものとして厚生労働省令(施行規則第 66 条第 4 項)で定める基準に適合するものであること。

3.1.4. 委員会設置者は、3.1.3 の 1)の体制について、以下の整備を行う。

- 1) 委員会に、委員長を置くこと。
- 2) 次に掲げる者から構成されること。ただし、イからハマまでに掲げる者は当該イからハマまでに掲げる者以外を兼ねないこと。
  - イ) 医学又は医療の専門家(医学又は医療に関する専門的知識・経験に基づき、5 年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を有する者をいい、1名以上の医師を含むものとする。)
  - ロ) 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(医学又は医療分野における臨床研究の対象者保護又は人権の尊重に係る業務を行った経験を有し、法律に関する専門

的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者、又は生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者をいう。)

- ハ) イ及びロに掲げる者以外の一般の立場の者(主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であつて、臨床研究の対象者に対する説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、臨床研究の対象者の立場から意見を述べる事ができる者)

なお委員の選任に当たっては、委員会は倫理的観点から審査意見業務を行うことが求められている点に鑑みて、委員会設置者は、その委員が十分な社会的信用を有する者であることを確認するものとし、以下の点など当該個人の資質を総合的に勘案して、委員会設置者が判断するものとする。

- ① 反社会的行為に関与したことがないこと。
  - 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ではないこと、又は暴力団と密接な関係を有していないこと。
  - 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ないこと。
  - ④ 禁錮以上の刑に処せられたことがないこと。
- 3) 委員が5名以上であること。(なお委員の数が5名よりも多い場合には、前項2に規定する特定の区分の委員の数に偏りが無いよう配慮すること)
  - 4) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
  - 5) 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(同一法人内において、当該医療機関と財政的な関係を有するものをいう)を含む。)に所属している者(当該医療機関を設置する法人の役員、及び当該医療機関の管理者その他の当該医療機関と雇用関係のある者を含む)が半数未満であること。
  - 6) 委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。
  - 7) 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。
  - 8) 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。
  - 9) 委員会の運営に関する事務を行う者を4名以上選任し、認定臨床研究審査委員会事務局を設け、以下を満たすこと。
    - (ア) 当該事務を行う者の当該業務に必要とする年間の勤務時間の合計を、当該事務を行う者の年間の全勤務時間で除した割合を表した数の合計が、4以上であること。
    - (イ) 当該事務を行う者は、当該業務を担当する部署に所属し、委員会の設置者等、当該者の指揮命令権を有する者からの職務命令が明示されていること。
    - (ウ) 当該事務を行う者は、当該事務を行うに当たってあらかじめ研究倫理などの教育又は訓練を受けていること。(教育又は研修の手段は、委員会で定めるものによること)
    - (エ) 臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会(委員会、医薬品の臨床試験の

実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)第27条の規定による治験審査委員会、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第10の規定により設置された倫理審査委員会等を含む。)の事務に関する実務経験を1年以上有する専従の事務を行う者を2名以上含むこと。なお、専従とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいう。

3.1.5. 委員会設置者は、3.1.3の2)の業務規程について、次に掲げる事項を定める。

- 1) 以下の事項
  - ①. 審査意見業務に関して徴収する手数料(以下「審査手数料」という。)に関する事項
  - ②. 審査意見業務を依頼する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關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委員及び技術専門員の審査意見業務への参加の制限に関する事項
  - ③. 疾病等の報告(法第13条第1項)を受けた場合の手續に関する事項
  - ④. 簡便な審査(施行規則第80条第4項に規定された、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であつて、委員会の指示に従つて対応するものである場合の審査をいう。以下同じ。)及び緊急的な審査(施行規則第80条第5項に規定された、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の審査をいう。以下同じ。)に規定する場合の手續に関する事項
  - ⑤. その他の審査意見業務の実施の方法に関する事項
- 2) 委員会の審査意見業務の記録の作成及びその保存方法に関する事項(施行規則第85条)並びに秘密の保持に関する事項(法第28条)
- 3) 業務規程、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の公表(施行規則第66条第4項第3号)、及び運営に関する情報の公表(施行規則第86条)に関する事項
- 4) 委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項
- 5) 苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項
- 6) 委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者(以下「委員等」という。)の教育又は研修に関する事項
- 7) 前各号に掲げるもののほか、委員会が独立した公正な立場における審査意見業務を行うために必要な事項

3.1.6. 委員会設置者は、3.1.3の3)の基準への適合について、以下の通りとする。

- 1) 審査意見業務を行う順及び内容並びに審査手数料について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行う。
- 2) 活動の自由及び独立を保障する。
- 3) 審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、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、厚生労働省が整備するデータベースに記

録することにより公表する。ただし、新規の認定の申請(施行規則第 66 条第 1 項)、変更の認定の申請(同第 69 条)若しくは認定の更新の申請(同第 76 条第 1 項)に規定する申請書又は軽微な変更の届出(同第 71 条)若しくは変更の届出(同第 73 条第 1 項)に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなすこととする。

- 4) 審査意見業務(簡便な審査(施行規則第 80 条第 4 項)及び緊急的な審査(同第 5 項)の規定によるものを除く。)を行うため、年 11 回以上定期的に開催する。
- 5) 委員会の認定の有効期間の更新を受ける場合(法第 26 条第 2 項)にあつては、審査意見業務を行うため、年 11 回以上開催する。ただし、災害その他やむを得ない事由により、11 回以上開催することができないときは、この限りでない。
- 6) 委員会は、業務を行う場合であつて、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、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(臨床研究の対象者となるべき者を含む。)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には、臨床研究法第 23 条第 1 項及び施行規則第 82 条の規定にかかわらず、書面により業務を行い、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、当該臨床研究の実施にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、施行規則第 82 条の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。災害その他やむを得ない事由で対面による開催が困難である場合には、「医学部・大学院医学研究科・慶應義塾大学病院における会議等における遠隔会議システム等利用に関する内規」に基づき、映像と音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることができる web 会議システムを利用して遠隔会議を開催できる。

## 3.2. 委員会に関する変更

- 3.2.1. 委員会設置者は、委員会の委員の氏名又は審査意見業務を行う体制に関する事項の変更(3.2.3 に定める軽微な変更を除く。)をするときは、厚生労働大臣の認定を受ける。なお認定の申請は、変更後の申請書(施行規則第 65 条第 1 項に規定するもの)及び施行規則様式第 7 による申請書を厚生労働大臣に提出して行う。
- 3.2.2. 委員会設置者は、3.2.3 で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出る。なお届出は、施行規則様式第 8 による届書を提出して行うものとする。
- 3.2.3. 3.2.1 及び 3.2.2 において、軽微な変更とは、次に掲げる変更をいう。
  - 1) 委員会の委員の婚姻状態の変更に伴う氏名の変更であつて、委員は変わらないもの等、当該委員の氏名の変更であつて、委員の変更を伴わないもの
  - 2) 委員会の委員の所属機関の変更に伴う職名の変更によるもの等、当該委員の職業の変更であつて、委員の構成要件(施行規則第 66 条第 2 項第 2 号から第 6 号までに規定する要件をいう。次号におい

て同じ。)を満たさなくなるもの以外のもの

3) 委員会の委員の減員に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの

4) 委員会の開催頻度が多くなるよう変更を行うもの等、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

3.2.4. 委員会設置者は、上記 3.2.1 の変更の認定の申請について、委員会の認定の申請に係る 3.1.1 及び 3.1.2(法第 23 条第 2 項から第 5 項まで)の規定を準用して行うものとする。

3.2.5. 委員会設置者は、以下に掲げる事項に変更があったとき(当該変更が 3.2.6 で定める軽微な変更であるときを除く。)は、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出る。

3.2.6. なお届出は、施行規則様式第 9 による届書を提出して行うものとし、業務規程、委員会を設置する者に関する証明書類、または委員会の委員の略歴(法第 23 条第 3 項に規定する書類)に記載した事項に変更があった場合には、届書に変更後の当該書類を添付する。なお、これらについて既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

1) 委員会設置者の名称及び住所並びに法人の代表者の氏名(法第 23 条第 2 項第 1 号)

2) 委員会の名称(同第 2 号)

3) 委員会の所在地及び委員会の連絡先(同第 5 号)

4) 委員会の業務規程、委員会を設置する者に関する証明書類、及び委員会の委員の略歴(法第 23 条第 3 項に規定する書類)

3.2.7. 前項 3.2.5 において、軽微な変更とは、次に掲げる変更をいう。

1) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更であって、委員会の所在地は変わらないもの

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その他これに準ずるものの変更であって、次に掲げるもの

イ) 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

ロ) 1)及びイに掲げるもののほか、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

### 3.3. 委員会の認定の更新の申請

3.3.1. 委員会設置者は、委員会の認定(法第 23 条第 1 項)の有効期間(当該認定の日から起算して 3 年、ただし当該有効期間についてこの項の規定により更新を受けたときにあつては、更新後の当該有効期間をいう。以下この条において単に「有効期間」という。)の満了後引き続き委員会を設置する場合、有効期間の更新を受ける。

3.3.2. 委員会設置者は、認定の更新を受けようとする場合、有効期間の満了の日の 90 日前から 60 日前までの間(以下この項において「更新申請期間」という。)に、厚生労働大臣に認定の更新の申請をする。ただし、災害その他やむを得ない事由により更新申請期間に更新の申請をすることができな

いときは、この限りでない。

- 3.3.3. 委員会設置者は、委員会の認定の更新の申請を、施行規則様式第 12 による申請書を提出して行うものとし、申請に係る認定証の写しを添付する。
- 3.3.4. 委員会設置者は、認定の更新の申請を行った場合において、有効期間の満了の日までに当該申請に対する処分がされないときは、従前の認定は、有効期間の満了後もその処分がされるまでの間は、なお効力を有するものとして委員会を運営する。
- 3.3.5. 委員会設置者は、前項 3.3.1 の更新がされたときは、有効期間は、当該更新前の有効期間の満了の日の翌日から起算されるものとして委員会を運営する。
- 3.3.6. 委員会設置者は、委員会の認定の申請(法第 23 条(第 2 項から第 4 項までに限る。))及び委員会の認定の申請における欠格事由(法第 24 条(第 3 号から第 5 号までを除く。))の規定は、3.3.1 の認定の更新について準用されるものとして委員会を運営する。ただし委員会の業務規程、委員会を設置する者に関する証明書類、委員会の委員の略歴(法第 23 条第 3 項に規定する書類)については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができるものとする。

#### 3.4. 委員会の廃止

- 3.4.1. 委員会設置者は、その設置する委員会を廃止するときは、厚生労働省令(施行規則第 77 条)で定めるところにより、あらかじめ、承認した実施計画により特定臨床研究を実施する者にその旨を通知するとともに、厚生労働大臣に届け出る。
- 3.4.2. 委員会設置者は、委員会の廃止の厚生労働大臣への届出を行う場合、施行規則様式第 13 による届書を提出する。
- 3.4.3. 委員会設置者は、委員会の廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に、その旨を通知する。
- 3.4.4. 委員会設置者は、委員会の廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、地方厚生局に相談する。
- 3.4.5. 委員会設置者は、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する。
- 3.4.6. 前項 3.4.5 において、委員会設置者は、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、及び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こと等、適切な措置を講じる。

#### 3.5. 委員会の認定証の書換え交付の申請

- 3.5.1. 委員会設置者は、認定証の記載事項に変更を生じたときは、施行規則様式第 10 による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を申請することができる。

### 3.6. 委員会の認定証の再交付

- 3.6.1. 委員会設置者は、委員会の認定証を破り、汚し、又は失ったときは、施行規則様式第 11 による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、認定証を破り、又は汚した委員会設置者は、申請書に当該認定証を添付する。
- 3.6.2. 委員会設置者は、認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納する。

### 3.7. 委員会の認定証の返納

- 3.7.1. 委員会設置者は、委員会の認定の取消し(法第 31 条第 1 項)を受けたとき、又は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する。

### 3.8. 委員会規程の運用

- 3.8.1. 委員会規程第 10 条(審査資料保管)①(施行規則第 83 条第 1 項関係)について、委員会設置者は、委員会の運営に関する事務を行う者に、帳簿の作成及び保管を行わせるものとする。
- 3.8.2. 委員会規程第 10 条(審査資料保管)②(施行規則第 85 条第 2 項関係)について、委員会設置者は、委員会を廃止した場合においても、以下を委員会が審査意見業務を行った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。なお以下の記録は、臨床研究ごとに整理し保存するものとする。
- 1) 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、
  - 2) 委員会における審査意見業務の過程に関する記録(技術専門員からの評価書を含む。)
  - 3) 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
- 3.8.3. 委員会規程第 15 条(委員会の廃止)(施行規則第 83 条第 2 項関係)について、委員会設置者は、設置した委員会を廃止した場合においても、2.5.3 により作成した帳簿を、最終の記載の日から 5 年間、保存するものとする。
- 3.8.4. 委員会規程第 15 条(委員会の廃止)(施行規則第 85 条第 2 項関係)について、委員会設置者は、設置した委員会を廃止した場合においても、
- 1) 最新の業務規程及び委員名簿については、委員会の廃止後、5 年間保存する。
  - 2) 改正前の業務規程及び委員名簿については、当該業務規程等に基づき審査意見業務を行った全ての臨床研究が終了した日から 5 年間保存する。

## 4. その他

- 4.1.1. 本手順書に定めのない事項については、法、施行規則及び施行通知によるほか、別途定めるもの

とする。

4.1.2. 本手順書の改廃は、病院運営会議の意見を受け、病院長が承認するものとする。

## **5. 附則**

第 1.0 版(2019 年 7 月 30 日)

本手順書は 2019 年 8 月 1 日より施行する。

第 1.1 版(2021 年 2 月 16 日)

本手順書は 2021 年 3 月 1 日より施行する。