

【厚生労働大臣認定】

東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

標準業務手順書

東京医科歯科大学特定臨床研究審査委員会

東京医科歯科大学医学部附属病院

臨床試験管理センター

# 目次

## 1. 総則

第1条 (本手順書の目的)	2
第2条 (用語の定義)	2
第3条 (委員会の設置)	2
第4条 (委員会の認定)	2

## 2. 認定臨床研究審査委員会の組織等

第5条 (委員会の責務)	3
第6条 (委員会の組織等)	3
第7条 (委員会事務局)	5

## 3. 審査意見業務の手順

第8条 (審査意見業務の内容)	6
第9条 (審査に係る書類)	6
第10条 (プレチェック小委員会)	7
第11条 (書類の受理)	8
第12条 (事前審査)	8
第13条 (委員会の開催)	8
第14条 (新規審査)	9
第15条 (継続審査)	9
第16条 (審査意見業務の留意点等)	9
第17条 (迅速審査及び緊急審査)	
第18条 (事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査)	10
第19条 (審議の結論等)	11
第20条 (審査結果等の報告)	11
第21条 (実施医療機関の長の承認及び実施計画の提出)	11

## 4. 委員会事務局の業務

第22条 (4. 委員会事務局の業務)	12
---------------------	----

## 5. その他

第23条 (非特定臨床研究における審査手数料の取扱い)	13
第24条 (有効性及び安全性に係る根拠が得られている 特定臨床研究における審査手数料の取扱い)	13
第25条 (本手順書の改訂)	13

# 1. 総 則

(本手順書の目的)

第1条 本手順書は、東京医科歯科大学特定臨床研究審査委員会規則（以下「委員会規則」という。）第22条に基づき、東京医科歯科大学特定臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続きと手順について定めるものである。

(用語の定義)

第2条 本手順書の主な用語の定義は、委員会規則第2条第2項によるもののほか、以下のとおりとし、これ以外の用語は、適宜本手順書内において定義する。

- (1) 「法」 臨床研究法（平成29年法律第16号）を指す。
- (2) 「省令規則」 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）を指す。
- (3) 「通知」 臨床研究法施行規則の施行等について（医政経発0228第1号・医政研発0228第1号）の通知を指す。

(委員会の設置)【委員会規則第1条関係】

第3条 委員会規則第1条第1項に基づき、学長が設置し、同条第2項の規定により管理運営等の権限を医学部附属病院長（以下「病院長」）に委任している。このため、委員会の運営・管理に関する業務は、医学部附属病院が行う。

【委員会規則第1条抜粋】

(設置及び権限の委任)

- 第1条 国立大学法人東京医科歯科大学の長（以下「学長」という。）は、国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院（以下「本院」という。）に、東京医科歯科大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- 2 学長は、委員会の円滑な運営を目的として、委員会の管理運営に関する権限及び事務を医学部附属病院長（以下「病院長」という。）に委任する。

(委員会の認定)

第4条 委員会は、平成30年3月30日付で厚生労働大臣より認定を受けている。

## 2. 認定臨床研究審査委員会の組織等

(委員会の責務)【委員会規則第3条関係】

第5条 委員会の責務は、委員会規則第3条の規定によるものとする。

【委員会規則第3条抜粋】

第3条 委員会は、法第2条に定める特定臨床研究及び法第21条に定める臨床研究（特定臨床研究を除く。以下「特定臨床研究等」という。）を実施する者（多施設共同研究の場合の「研究代表医師」を含む。以下「研究責任医師」という。）から実施計画（変更を含む。本規則において以下同じ。）について意見を求められた場合において、省令規則に定める臨床研究実施基準に照らして中立的かつ公平に審査を行い、文書により意見を述べるものとする。

2 委員会は、本学以外の機関に所属する研究責任医師又は研究代表医師から審査意見業務の依頼があった場合でも、公平に審査意見業務を受託する。

(委員会の組織等)【委員会規則第5条～第7条関係】

第6条 委員会の組織は、委員会規則第5条及び第6条の規定によるものとする。

【委員会規則第5条及び第6条抜粋】

(委員会の組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。ただし、各号に掲げる者は、当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。なお、法第24条に定める欠格事由に該当する者は、委員になることができないものとする。

- (1) 医療機関又は医学・医療に関する研究機関等で5年以上診療、教育、研究又は業務を行った経験を有する者
- (2) 特定臨床研究等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) 第1号及び第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、次の要件を満たさなければならないものとする。

- (1) 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) 国立大学法人東京医科歯科大学（以下「本学」という。）に所属しない者が2名以上含まれていること。
- (4) 同一の医療機関（同一の医療機関と密接な関係を有するものを含む）に所属する者が半数未満であること。

3 委員は、病院長が委嘱する。

4 委員の任期は、前項の委嘱日から2年間とし、再任することができる。ただし、欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 前項の委員長は、委員の互選により選出し、副委員長は委員長が指名する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

2 委員区分の詳細は、次の各号のとおりとする。

(1) 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（以下「業務等」という。）を行った経験を有する者

(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の専門家

治験審査委員会や倫理審査委員会の委員の経験を1年以上有する又は被験者保護や人権の尊重に関して識見を有する、弁護士等法律に関する専門家。ただし、本学又は本院の顧問弁護士を委員にする場合は、内部委員とする。

(3) 生命倫理に関する識見を有する者

生命倫理に関する専門的知識に基づいて、業務等を行っている者又は以下の要件をいずれも満たす者

ア 大学院修士クラス相当の生命倫理学に関する専門教育を受けていること。

イ 査読のある学術雑誌に生命倫理学に関する学術論文の発表が1編以上あること。

(4) 一般の立場の者

上記以外の専門的知識に基づいて業務等を行っていない者であって、被験者の立場から意見を述べることができる者。ただし、本学の現役、元職員は、当該者に該当しない。

3 技術専門員は、委員会規則第7条の規定によるものとする。

【委員会規則第7条抜粋】

(技術専門員)

第7条 委員会は、審査対象案件ごとに第1号に掲げる要件を満たす助教相当以上の者を技術専門員として指名する。また、審査対象案件によっては、第2号に掲げる要件を満たす者を技術専門員として指名することができるものとする。

(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、生物統計家、その他特定臨床研究等の特色に応じた専門家

2 技術専門員は、委員会に出席することを要しない。ただし、技術専門員は、必要に応じて委員会に出席の上、意見を述べることができる。

3 技術専門員は、委員を兼任することができるものとする。

4 技術専門員区分の詳細は、次の各号のとおりとする。

(1) 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家

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、現に業務等を行っている者

(2) 生物統計に関する専門家

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であって以下の要件をいずれも満たす者

ア 大学院修士クラス以上の統計の専門教育を受けるか、統計検定2級相当以上の能力を有すること

イ 数件程度の臨床研究の実務経験（試験計画作成、データマネジメント、解析、報告書・論文作成、効果安全性評価委員会委員等）を有すること

(3) 毒性学、薬力学、薬物動態その他審査意見業務に必要な分野に精通した臨床薬理学の専門家

臨床薬理に関する専門的知識に基づいて、業務等を行っている者であって、以下の要件に該当する者

ア 大学において5年以上臨床薬理学の教育又は研究を行っている教員

イ 日米欧の規制当局において毒性学、薬力学、薬物動態学の担当として2年以上の医薬品等の承認の審査業務を行った経験を有する者。又は、それと同等の実務経験を有し、それに相応する知見を有する者。

ウ 以下のいずれも満たす者

- ① 医師、歯科医師、薬剤師等として5年以上の業務等を行っている者
- ② 大学院修士クラス相当の臨床薬理学に関する専門教育を受けていること。
- ③ 査読のある学術雑誌に臨床薬理学に関する学術論文の発表が1編以上あること。

(4) その他の臨床研究の特色に応じた専門家

必要に応じて審査対象となる研究分野（医療機器、臨床工学、材料工学、再生医療分野など）に関する専門的知識・経験に基づき、業務等を行っている者。

(委員会事務局)【委員会規則第21条関係】

第7条 委員会事務局は、臨床試験管理センターに設置し、事務局長は、臨床試験管理センター長とする。また、事務は管理課臨床試験係が処理する。

2 委員会事務局は、審査申請の受付、委員会の運営、委員会体制の整備、意見書等の発行、議事録等の作成、その他委員会の円滑な運営に関する事務を行う。なお、委員会事務局に関する具体的な業務は、後の条文で定めるものとする。

### 3. 審査意見業務の手順

(審査意見業務の内容)【委員会規則第4条関係】

第8条 委員会は、委員会規則第4条に規定する審査意見業務を行う。

【委員会規則第4条抜粋】

(審査意見業務の内容)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる審査意見業務を行うものとする。

- (1) 法第5条第3項（法第6条第2項において準用する場合を含む。）の規定により意見を求められた場合において、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、研究責任医師に対し、特定臨床研究等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) 法第13条第1項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、研究責任医師に対し、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) 法第17条第1項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、研究責任医師に対し、当該報告に係る特定臨床研究等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意見を述べる業務
  - (4) 前三号のほか、必要があると認めるときは、研究責任医師に対し、当該特定臨床研究等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 委員会は、前項第1号の審査意見業務を行う際には、当該特定臨床研究等における利益相反管理基準及び利益相反管理計画についても審査する。

2 審査意見業務に関する補足事項は、以下のとおりとする。

- (1) 委員会規則第4条第1号の業務（以下「1号業務」という。）の対象は、実施計画の新規申請及び変更申請に係る審査であり、研究責任医師が作成する利益相反管理計画基準及び利益相反管理計画についても審査する。
- (2) 委員会規則第4条第2号の業務（以下「2号業務」という。）の対象は、疾病等報告に係る継続審査であり、研究責任医師は、有害事象（重篤を含む。）が発生した場合に研究継続の適否について審査する。
- (3) 委員会規則第4条第3号の業務（以下「3号業務」という。）の対象は、定期報告に係る継続審査であり、委員会は、少なくとも年1回は、研究責任医師から定期報告を受ける。この際には、利益相反管理計画についても定期報告を受けるものとする。

(審査に係る書類)

第9条 1号業務のうち新規申請に係る審査書類は、以下のとおりとする。

- (1) 新規審査依頼書（臨床研究法統一書式 書式2）
- (2) 実施計画（省令規則様式第一）
- (3) 実施基準に基づいた研究計画書
- (4) 説明文書（補償の概要含む）、同意文書
- (5) 研究分担医師リスト（臨床研究法統一書式 書式1）
- (6) 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
- (7) モニタリングに関する手順書

- (8) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- (9) 監査に関する手順書（ある場合）
- (10) 統計解析計画書（ある場合）
- (11) 医薬品等の概要を記載した書類（ある場合）
- (12) その他委員会が求める書類

2 1号業務のうち変更申請に係る審査書類は、以下のとおりとする。

- (1) 変更申請書（臨床研究法統一書式 書式3）
- (2) 実施計画事項変更届出書（省令規則様式第二）又は、実施計画事項軽微変更届出書（省令規則様式第三）
- (3) 変更された最新版の書類
- (4) 変更対比表（前号の書類に変更箇所が判断できる場合には省略可）
- (5) 変更に伴い審査意見を求める必要がある書類
- (6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（当該変更により変更が生じた場合のみ）
- (7) その他委員会が必要と認める書類

3 2号業務に係る審査書類は、以下のとおりとする。

- (1) 医薬品疾病等報告書（臨床研究法統一書式 書式8）又は、医療機器疾病等又は不具合報告書（臨床研究法統一書式 書式9）又は、再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（臨床研究法統一書式 書式10）
- (2) 疾病等報告書（通知別紙様式2-1【医薬品版】又は、2-2【医療機器版】）
- (3) 上記に付随する審査意見を求める必要がある書類
- (4) その他委員会が必要と認める書類

4 3号業務に係る審査書類は、以下のとおりとする。

- (1) 定期報告書（臨床研究法統一書式 書式5）又は、定期疾病等報告書（臨床研究法統一書式 書式6）
- (2) 定期報告書（通知別紙様式3）
- (3) 利益相反管理基準（様式A）及び利益相反管理計画（様式E）
- (4) 上記に付随する審査意見を求める必要がある書類
- (5) その他委員会が必要と認める書類

5 4号業務に係る審査・報告書類

- (1) 法第8条に基づく特定臨床研究の中止 中止通知書（臨床研究法統一書式 書式11）及び特定臨床研究中止届出書（省令規則様式第四）
- (2) 研究終了の報告 終了通知書（臨床研究法統一書式 書式12）及び終了届（通知別紙様式1）及び総括報告書
- (3) 規則15条に基づく不適合の管理 重大な不適合報告書（臨床研究法統一書式 書式7）

（プレチェック小委員会）

第10条 1号業務のうち新規の申請があった場合には、プレチェック担当者及び技術専門員（以下「プレチェック担当者等」という。）によるプレチェック及び技術評価（以下「プレチェック小委員会」と



いう。)を行う。ただし、変更申請の場合は、必要に応じてプレチェック小委員会を行う。

2 プレチェック担当者は、審査申請案件ごとに以下の部署の教職員の中から事務局長が2名以上指名する。なお、プレチェック担当者は、委員、技術専門員又は委員会事務局員を兼ねることができる。

(1) 臨床試験管理センター

(2) 医療イノベーション推進センター

(3) 生命倫理研究センター、

(4) その他当該臨床研究に関連する診療科のクリニカル・リサーチマネージャー(以下「CRM」という。)

3 プレチェック小委員会の業務範囲は、以下のとおりとする。ただし、委員会の判断及び意見に関わる事項については、これを行ってはならない。

(1) 審査書類の査読

(2) 技術専門員評価書(臨床研究法統一書式 参考書式 13)の作成

(3) その他委員会事務局より協力を求められた事項

4 プレチェック小委員会の結果は、技術評価書及び査読結果とし、原則文書により研究責任医師に通知する。

(書類の受理)

第11条 審査申請の受理は、1号業務のうち新規にあつては、プレチェック小委員会の結果を踏まえた最新版の書類を受理した時点とし、プレチェック小委員会事前審査が不要である申請は、委員会事務局に提出された時点を受理日とする。

2 前項の受理日をもって、委員会の審査意見業務を開始するものとみなす。

(事前審査)

第12条 委員は、事務局より配付された当月分の審査資料を確認し、委員会事務局が指定する期日までに事前審査を行い、質疑事項を委員会事務局に回答する。

2 委員会事務局は、回答のあった質疑事項を研究責任医師に通知し、資料の修正等が発生した場合には、委員会開催日までに追加資料として提示する。

(委員会の開催)【委員会規則第8条関係】

第13条 委員会の開催は、委員会規則第8条の規定によるものとする。

【委員会規則第8条抜粋】

(委員会の開催)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる基準を満たさなければ、議事を開くことができない。ただし、技術専門員(委員を兼任している場合は除く)は以下の委員には含まないものとする。

(1) 5名以上の委員が出席していること。

(2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上出席していること。

(3) 第5条第1項第1号から第3号の委員が各1名以上出席していること。

(4) 本学に所属しない委員が2名以上出席していること。

(5) 同一の医療機関(同一の医療機関と密接な関係を有するものを含む)に所属する委員の出席が半数未満であること。

2 次の各号に掲げる委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加することができない。

ただし、第2号及び第3号に該当する者については、委員会の求めに応じ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の研究責任医師又は研究分担者である者

(2) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に所属する者又は過去1年以内に多施設共同研究

(医師主導治験及び特定臨床研究に該当する者に限る。)を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者

(3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が所属する医療機関の管理者である者

(4) 前号までのほか、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

3 委員会は、原則月1回以上開催するものとし、委員長は必要があると認める場合には、随時委員会を開催することができるものとする。

2 委員会の開催回は、年度(第1回は毎年4月開催)を基準とする。

3 委員会は、必要に応じて臨時に委員会を招集し開催することができる。

4 委員は、利益相反(委員会規則第8条第2項各号)に関して、利益相反確認書により事前審査回答時に自己申告を行い、利益相反に該当する(可能性も含む)審査案件の審査意見業務(事前審査を含む)には参加することができない。

#### (新規審査)

第14条 新規申請に係る審査は、審査対象の特定臨床研究等の研究責任医師又は研究責任医師が指名した者により、当該特定臨床研究等の概要、事前審査質疑事項の回答・対応などの説明を行う。

2 審査の議事進行は、事前審査質疑事項も含め、出席委員全員が意見を述べられるよう、議論の展開に努めるものとする。

3 審査にあたっては、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に関する確認審査も行う。

#### (継続審査)

第15条 新規申請以外に係る審査(委員会報告事項を含む)(以下「継続審査等」という。)は、当該申請、報告に関する説明を省略することができ、書面による審査とする。ただし、委員会が必要と認めた場合には、事前審査回答時に研究責任医師に対して、委員会当日に説明を求める旨を通知することにより、説明を実施することができる。

2 審査の議事進行は、事前審査質疑事項も含め、出席委員全員が意見を述べられるよう、議論の展開に努めるものとする。(ただし、委員会報告事項は除く。)

3 審査にあたっては、必要に応じて、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に関する確認審査も行う。

#### (審査意見業務の留意点等)

第16条 委員会は、審査意見業務に当たっては、以下の点に留意し実施すること。

(1) 省令規則第8条から第38条までの「臨床研究実施基準」に照らして、当該特定臨床研究等の実施

計画の適否を判断すること。

- (2) 厚生労働省からの法、省令規則等に関連する通知が発出された場合には、それらを理解し、審査意見業務を行うこと。
- (3) 委員長は、事前質疑事項を含め、出席委員全員が意見を述べられるよう、議事進行を努め、意見を取りまとめ、結論を出すこと。

(迅速審査及び緊急審査)

第17条 迅速審査及び緊急審査は、委員会規則第9条の1及び2の規定によるものとする。

【委員会規則第9条抜粋】

- 第9条の1 委員長は、審査意見業務の対象となるものが、特定臨床研究等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、委員会の指示に従って対応するものである場合には、迅速審査を行うことができる。
- 2 迅速審査は、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を行い、結論を出すことができる。
  - 3 迅速審査は、前項によるもののほか、電子メールを使用したメール迅速審査を選択することができるものとする。ただし、この方法を選択した場合には、原則として期限を設けて全委員の意見集約を行うものとする。
  - 4 委員長は、迅速審査の結果を次回の委員会において報告する。
- 第9条の2 委員長は、第4条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であつて、特定臨床研究等の被験者保護の観点から緊急に当該特定臨床研究等の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、緊急審査を行うことができる。
- 2 緊急審査は、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、第10条の規定に基づき、委員会の結論を改めて得なければならない。

- 2 委員長は、迅速審査及び緊急審査を担当する委員をあらかじめ指名しておくことができるものとする。

(事前確認不要事項及び簡便審査の取扱い)

第18条 委員会規則第4条第1項第2号の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、委員会事務局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) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の氏名（医師の変更を伴わないもの）及び連絡先の変更
- (2) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更
- (3) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
- (4) 認定臨床研究審査委員会の承認日の変更
- (5) 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
- (6) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- (7) 第一症例登録日の追加
- (8) 進捗状況の変更
- (9) 契約締結日の追加
- (10) e-Rad 番号の変更

(11) 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

(12) 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、委員会規則第7条に定める事項の省略や委員長のみの確認をもって行うなどの簡便な審査により、結論を得ることができる。

(審議の結論等)

第19条 審議の結論等については、委員会規則第10条の規定によるものとする。

【委員会規則第10条及び第11条抜粋】

(委員会の判断及び意見)

第10条 委員会における審査意見業務の結論（以下「審査結果」という。）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なければならない。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審査結果とすることができる。

2 審査結果は、次のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

(委員会の意見書)

第11条 委員会は、前項の審査結果を委員会に意見を求めた研究責任医師に対し、審査意見書により通知する。

- 2 審査結果の通知は、委員会規則第11条の規定によるものとする。
- 3 審査意見書の交付は、原則審査日から7営業日以内に行うものとする。

(審査結果等の報告)

第20条 委員会から病院長への報告については、委員会規則第12条の規定によるものとする。

【委員会規則第12条抜粋】

(報告)

第12条 委員長は、委員会の意見を速やかに病院長に報告する。

2 前項において、委員会が実施計画に記載された特定臨床研究の実施を継続することが適当でない旨の意見を述べた場合には、病院長は、厚生労働大臣にその旨を速やかに報告しなければならない。

- 2 委員会規則第12条第1項の報告は、委員会ごとに、審査内容（議事概要等）、審査結果を報告するものとする。

(実施医療機関の長の承認及び実施計画の提出)

第21条 省令規則第39条第2項に規定する実施医療機関の長の承認については、以下のとおりとする。

- (1) 本院が実施医療機関の場合は、委員会規則第12条第1項の報告のうち、審査結果が「承認」であった場合に限り、当該報告の病院長の了承をもって実施医療機関の長の承認とすることができるものとする。ただし、病院長の判断により、病院長が自ら設置している臨床研究審査委員会（指針準拠）等に意見を求めることを妨げない。
  - (2) 本院以外が実施医療機関の場合は、当該実施医療機関が定める承認方法により実施医療機関の長の承認を得るものとする。
- 2 研究責任医師は、特定臨床研究を実施する前に、前項の方法により実施医療機関の長の承認を得た上で、実施計画を所轄の地方厚生局に提出するものとする。
  - 3 研究責任医師は、前項より提出後速やかに、実施計画を地方厚生局に提出した旨を委員会事務局に通知するものとする。委員会事務局は、当該通知を受けた旨を直近の委員会において報告する。

## 4. 委員会事務局の業務

（委員会事務局の業務）

第22条 委員会事務局は、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会規則、本手順書、委員名簿、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況、相談窓口及び相談内容のウェブサイトでの公表
- (2) 委員会設置及び廃止の手続きの準備に関する事項
- (3) 委員会委員の委嘱に関する事項
- (4) 委員会の開催準備
- (5) 意見書の作成及び厚労省への報告
- (6) 委員会における審査意見業務の過程に関する以下記録の作成
  - 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評価委員の氏名
  - ⑦委員の利益相反に関する状況
  - ⑧結論及びその理由
- (7) 審査意見業務に係る実施計画及び認定委員会における審査意見業務の過程に関する記録の保存
- (8) 帳簿の作成及び保存（最終記載の日から5年間）
  - 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疾病等や不適合の報告があった場合の報告の内容
  - ⑤疾病等や不適合の意見を述べた場合に、意見を述べる必要があると判断した理由
  - ⑥意見の内容

- (9) 記録の保存
- (10) 苦情や問い合わせの窓口
- (11) その他認定委員会に関する業務

## 5. その他

(非特定臨床研究における審査手数料の取扱い)

第23条 委員会規則第4条第1項第2号の業務のうち、非特定臨床研究の審査にあたっては、委員会規則別表で定める審査手数料の全部又は一部を免除することができる。

(有効性及び安全性に係る根拠が得られている特定臨床研究における審査手数料の取扱い)

第24条 委員会規則第4条第1項第2号の業務のうち、次の各号に掲げる「被験者に対する有効性及び安全性に係る学術上の根拠が薬理作用等から見て一定程度得られている特定臨床研究」の審査にあたっては、委員会が認めた場合、前条と同様の取扱いができるものとする。

- (1) 社会保険診療報酬支払基金による審査情報提供事例における使用例の研究
- (2) 「保険診療における医薬品の取扱いについて」(昭和55年9月3日付け保発第51号厚生省保険局長通知)に基づき保険診療における考え方が明確化されている医薬品を用いた研究
- (3) 診療ガイドライン等に基づき標準的な医薬品等の使用とされている研究

(本手順書の改訂)

第25条 本手順書に関する事務(改訂、版管理等)手続きは、臨床試験管理センター及び管理課臨床試験係が担当する。

2 本手順書の改廃は、病院長及び委員会の承認をもって改廃することができる。

### 【付録】

- 1. 臨床研究法(平成29年法律第16号)
- 2. 臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)
- 3. 東京医科歯科大学特定臨床研究審査委員会規則(平成30年3月19日制定 規則第13号)
- 4. 臨床研究に係る統一書式

### 【改訂履歴】

版数	制定/改訂年月日	制定/改訂	概要
第1.0版	2018年4月1日	制定	第1.0版制定

第 2.0 版	2019 年 4 月 1 日	改訂	第 2.0 版改訂
---------	----------------	----	-----------