2025 年 5 月 31 日改訂版

# 【厚生労働大臣認定】
# 東京科学大学臨床研究審査委員会
# 標準業務手順書

東京科学大学臨床研究審査委員会

事務局：東京科学大学病院

ヘルスサイエンス R&D センター

第１版：2024 年 10 月 1 日（制定）
第２版：2025 年 5 月 31 日（改訂）

2025年5月31日改訂版

# 目　次


## １．総　則

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

## 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）　・・・・・・・・・・　４
第６条（委員会の組織等）　・・・・・・・・・・　４
第７条（委員会事務局）　・・・・・・・・・・　６

## ３．審査意見業務の手順

第８条（審査意見業務の内容）　・・・・・・・・・・　７
第９条（審査に係る書類）　・・・・・・・・・・　７
第１０条（書類の受理）　・・・・・・・・・・　８
第１１条（事前審査）　・・・・・・・・・・　９
第１２条（委員会の開催）　・・・・・・・・・・　９
第１３条（新規審査）　・・・・・・・・・・　９
第１４条（継続審査）　・・・・・・・・・・　１０
第１５条（審査意見業務の留意等）　・・・・・・・・・・　１０
第１６条（緊急審査）　・・・・・・・・・・　１１
第１７条（審議の結論等）　・・・・・・・・・・　１１
第１８条（審査結果等の報告）　・・・・・・・・・・　１１
第１９条（審査評価業務の第三者評価）　・・・・・・・・・・　１２

## ４．その他業務の手順

第２０条（適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性の判断）　・・・・・・・・・・　１３
第２１条（適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性判断における手数料の取扱い）　・・・・・・・・・・　１３

## ５．委員会事務局の業務

第２２条（委員会事務局の業務）　・・・・・・・・・・　１４

## ６．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） ・・・・・・・・・ １５
第２４条 （本手順書の改訂） ・・・・・・・・・ １５

# １．総　則

（本手順書の目的）

第１条　本手順書は、東京科学大学臨床研究審査委員会規程（以下「委員会規程」という。）第 23 条に基づき、東京科学大学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、委員会規程第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（医政産情企発 0515 第１号・医政研発 0515 第６号）の通知を指す。

（委員会の設置）<u>【委員会規程第１条関係】</u>

第３条　委員会規程第１条第１項に基づき、理事長が設置し、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、病院が行う。

| |
|---|
| 【委員会規程第１条抜粋】<br>（設置及び権限の委任）<br>第１条　東京科学大学（以下「大学」という。）に、東京科学大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。<br>２　理事長は、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東京医科歯科大学病院長（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、令和６年 10 月１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）【委員会規程第３条関係】

第５条　委員会の責務は、委員会規程第３条の規定によるものとする。

> 【委員会規程第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。）の実施を統括管理する者（以下「統括管理者」という。）から実施計画（変更を含む。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とともに、その他この規程の規定する業務を適切に行うものとする。

２　委員会は、本学以外の機関に所属する統括管理者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）【委員会規程第５条～第７条関係】

第６条　委員会の組織は、委員会規程第５条及び第６条の規定によるものとする。

> 【委員会規程第 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。この場合において、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。
>
> 一 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
>
> 二 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
>
> 三 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、次の要件を満たさなければならないものとする。
>
> 一 ５人以上であること。
>
> 二 男性及び女性の委員がそれぞれ１人以上含まれていること。
>
> 三 大学に所属しない者が２人以上含まれていること。
>
> 四 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、重任、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

⑵ 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。

⑶ 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。

⑷ 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、本学の現職員又は元職員は、当該者に該当しない。

３　技術専門員は、委員会規程第７条の規定によるものとする。

【委員会規程第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。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。

一 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家

二 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。

⑴ 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

⑵ 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

⑶ 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　本学において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。

⑷ 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）【委員会規程第 21 条関係】

第７条　委員会事務局は、ヘルスサイエンス R&D センターに設置し、事務局長は、ヘルスサイエンス R&D センター長とする。また、事務は病院総務課臨床試験管理グループが処理する。

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、審査意見書等の発行、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）【委員会規程第４条関係】

第８条　委員会は、委員会規程第４条に規定する審査意見業務を行う。

【委員会規程第４条抜粋】

（審査意見業務の内容）

第４条　委員会は、次に掲げる審査意見業務を行うものとする。

一 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、統括管理者に対し、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

二 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、統括管理者に対し、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

三 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、統括管理者に対し、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

四 前３号のほか、必要があると認めるときは、統括管理者に対し、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) 委員会規程第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、統括管理者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) 委員会規程第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、統括管理者より特定臨床研究との因果関係が否定できない有害事象の発生について報告を受けた場合、研究継続の適否について審査する。

(3) 委員会規程第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、統括管理者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) 臨床研究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（様式 A）及び利益相反管理計画（様式 E）
(9) 効果安全性評価委員会の審議に関する手順書（作成した場合）
(10) 監査に関する手順書（作成した場合）
(11) 統計解析計画書（作成した場合）
(12) 医薬品等の概要を記載した書類（(3)に含む内容とは別に作成した場合）
(13) 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) 変更審査依頼書（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) 前項(2)～(13)のうち、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) 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）
(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・報告書類は、以下のとおりとする。
(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）、終了届（通知別紙様式１）及び総括報告書
(3) 省令規則第 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）

（書類の受理）

第 10 条　審査申請の受理は、委員会審査業務を行う月の前月 20 日までに提出された資料をもって委員会審査業務を行い、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 11 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　委員は、利益相反（委員会規程第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。

３　委員会事務局は、回答のあった質疑事項を統括管理者に通知し、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）【委員会規程第８条関係】

第 12 条　委員会の開催は、委員会規程第８条の規定によるものとする。

> 【委員会規程第８条抜粋】
>
> （委員会の開催）
>
> 第８条　委員会は、次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。
>
> 一 ５人以上の委員が出席していること。
>
> 二 男性及び女性の委員がそれぞれ１人以上出席していること。
>
> 三 第５条第１項各号の委員が各１人以上出席していること。
>
> 四 大学に所属しない委員が２人以上出席していること。
>
> 五 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）に所属する委員の出席が半数未満であること。
>
> ２　次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。
>
> 一 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等の統括管理者等（統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）及び省令規則第 12 条第３項の規定により定める「医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者」をいう。次号において同じ。）、研究責任医師又は研究分担医師である者
>
> 二 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等の統括管理者（法人又は団体の場合に限る。）の役職員、統括管理者等、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、統括管理者若しくは研究責任医師として行っていた者
>
> 三 審査意見業務を依頼した実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者又は当該研究の研究責任医師が所属する医療機関の管理者である者
>
> 四 前３号のほか、審査意見業務を依頼した統括管理者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　委員会の開催に当たっては、テレビ会議等の双方向の意思の疎通が可能な手法を用いることができる。この場合において、委員長は適宜意見の有無を確認するなど出席者が発言しやすい進行について配

慮を行うものとする。

（新規審査）

第 13 条　委員会は、新規申請に係る審査において、審査対象の特定臨床研究等の統括管理者、研究責任医師、研究分担医師又は統括管理者が省令規則第 12 条第３項の規定により定める「医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者」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わせるものとする。

（継続審査）

第 14 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、事前審査回答時に統括管理者に対して、委員会当日に説明を求める旨を通知することにより、前条に定める者に説明を行わせるものとする。

２　委員会は、継続審査等のうち次に掲げる実施計画の軽微な変更に係るものについては、その変更の日から 10 日以内に委員会に通知を行わせるものとする。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し、軽微変更通知書、実施計画事項軽微変更届書（様式第三）及び変更後の実施計画（様式第一）を受理し、受領印を押印した上、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。

(1)　特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの

(2)　地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

(3)　苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更

(4)　研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更

(5)　特定臨床研究の実施の可否についての実施医療機関の管理者の承認に伴う変更

(6)　特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの

(7)　審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの

(8)　前各号に掲げる変更のほか、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影響を与えないもの

３　委員会は、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、委員長又は委員長が指名する１名以上の委員又は事務局の確認をもって行う等の簡便な審査により、審査結果を出すことができる。

（審査意見業務の留意点等）

第 15 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。

⑵ 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。

⑶ 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。（ただし、委員会報告事項は除く。）

（緊急審査）

第 16 条　緊急審査は、委員会規程第９条の規定によるものとする。

【委員会規程第９条抜粋】

第９条　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って、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人以上の委員により審査意見業務を行い、審査意見業務の結論（以下「審査結果」という。）を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、第 11 条の規定に基づき、委員会の審査結果を改めて得なければならない。

２　委員長は、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。

（審議の結論等）

第 17 条　審議の結論等については、委員会規程第 11 条の規定によるものとする。

【委員会規程第 11 条及び第 12 条抜粋】

（委員会の判断及び意見）

第１１条　委員会における審査結果を得るに当たっては、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。

一 承認

二 不承認

三 継続審査

（委員会の意見書）

第１２条　委員会は、前条の審査結果を委員会に意見を求めた統括管理者に対し、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 12 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 18 条　委員会から病院長への報告については、委員会規程第 13 条の規定によるものとする。

【委員会規程第 13 条抜粋】

（報告）

第１３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　委員会規程第 13 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。

（審査評価業務の第三者評価）

第 19 条　審査評価業務の第三者評価については、委員会規程第 17 条第２項の規定によるものとする。

> 【委員会規程第 17 条第２項抜粋】
>
> （情報の公表）
>
> 第１７条（略）
>
> ２　委員会は、法第 23 条第１項の認定の有効期間内において実施した審査意見業務に関し、審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価を受け、当該評価の概要を公表する。

２　委員会は、倫理的及び科学的な審査意見業務を実施する観点から委員会が適切な審査ができるようにするために、厚生労働省が実施する事業による第三者評価を受け、当該評価の概要を公表する。

３　委員会は、委員会の認定更新の申請時に評価内容及び改善策を厚生労働大臣に提出する。

## ４．その他業務の手順

（適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性判断）
第 20 条　適応外医薬品の用法等又は適応外医療機器の使用用法等が、特定臨床研究以外の臨床研究に該当するか否かの該当性の判断については、委員会規程第４条の２によるものとし、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが薬事承認に係る用法等又は薬事承認、認証又は届出に係る使用方法等と同程度以下のものかどうかを確認する。

> 【委員会規程第４条の２抜粋】
> （適応外使用該当性の判断業務）
> 第４条の２　委員会は、審査意見業務のほか、適応外の医薬品又は医療機器を用いる臨床研究について、当該医薬品の用法等又は医療機器の使用方法等が省令規則第５条各号又は及び第６条各号のいずれかに該当するかに関する意見を求められた場合において、国内外の信頼性の高い診療に関するガイドラインその他安全性等が確認できる文書に照らして特定臨床研究から除外される臨床研究に該当するか否かの該当性の判断を行い、当該意見を求めた者に対し、判断結果を通知する業務を行う。
> ２　前項の業務に関して必要な事項（手数料徴収を含む。）については、別に定める。

２　委員会に意見を求める者は、確認依頼事項の根拠資料（例：研究計画の概要、診療ガイドラインの記載、先行研究の結果、治験成績及び研究で実施する使用方法と同じ方法で使用された実例等）を添えて「適応外使用該当性確認依頼書」（臨床研究法統一書式　参考書式５）を提出するものとする。
３　委員会は、本学以外の機関に所属する者から前項の依頼があった場合でも、公平に判断業務を受託するものとし、受託に当たっては、病院長が当該意見を求めた者が所属する機関等における決裁規程に則した者と判断業務の委受託に関する契約を締結する。
４　前１項の業務については、委員長及び委員会規程第５条第１項第一号の委員によって、書面その他の方法により行うことができるものとし、委員長は、必要に応じて委員以外の専門家を指名し意見を聴くことができるものとする。
５　委員長は、判断理由を付した評価の結果を「適応外使用該当性確認書」（臨床研究法統一書式　参考書式６）により当該意見を求めた者に通知する。
６　前項における評価の結果は、直近の委員会において報告する。

（適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性判断における手数料の取扱い）
第 21 条　前条の確認業務に要する費用（以下「手数料」という。）は、１件あたり 50,000 円（税抜）とする。
２　手数料の請求に関する書類は、当該意見を求めた者に送付する。
３　当該意見を求めた者は手数料を指定された方法、期日までに納付しなければならず、既納の手数料については、返還しないものとする。
４　手数料は、病院長が必要と認めた場合には、手数料の全部又は一部を免除することができる。

## ５．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) 委員会規程、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、第三者評価内容及び改善策の概要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) 審査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及び概要の公表

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統括管理者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) その他委員会に関する業務

## ６．その他

（特定臨床研究以外の臨床研究における審査手数料の取扱い）

第 23 条　委員会規程第４条第１項第２号の業務のうち、法第 21 条の規定による臨床研究の実施に関する計画の審査にあたっては、委員会規程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。

（本手順書の改訂）

第 24 条　本手順書に関する事務（改訂、版管理等）手続きは、ヘルスサイエンス R&D センター及び病院総務課臨床試験管理グループが担当する。

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．東京科学大学臨床研究審査委員会規程（令和６年 10 月１日制定）

４．臨床研究に係る統一書式