

国立研究開発法人国立成育医療研究センター臨床研究審査委員会細則

(臨床研究審査委員会の設置)

第1条 理事長は「国立研究開発法人国立成育医療研究センター委員会等の設置に関する規程（平成22年4月1日規程第63号）」第3条の規定に基づき、臨床研究法（平成29年法律第16号、以下「法」という。）第23条に規定する審査意見業務を行うために国立研究開発法人国立成育医療センター臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 理事長は、委員会の審査が適正かつ公正に行われるよう、委員会の活動の自由及び独立性を保障しなければならない。

(目的)

第2条 この細則は、法及び臨床研究法施行規則（平成30年2月28日厚生労働省令第17号、以下「省令」という。）、その他関連する通知に基づき設置された委員会の組織及び運営等について、必要な事項を定めることを目的とする。

(審査理念)

第3条 委員会は、審査意見業務を行うにあたり、臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）について法第3条に規定する省令に照らし、倫理的及び科学的観点から審査する。

2 委員会は、審査を行うにあたって、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次の各号に掲げる観点到に留意する。

- 一 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること。
- 二 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- 三 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他不利益を比較考量すること。
- 四 独立した公正な立場における審査意見業務を実施すること。
- 五 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- 六 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること。
- 七 個人情報等を適正に管理すること。
- 八 臨床研究の質及び透明性を確保すること。

3 委員会は、審査を行う順及び内容について、審査依頼業務を依頼する者の所属する実施医療機関にかかわらず、公正な運営を図るよう努めなければならない。

(審査対象)

第4条 委員会における審査の対象は、法第2条第2項に規定する特定臨床研究に係る審査意見業務とする。

2 委員会は、前項の特定臨床研究に該当しない研究であっても、法第21条の規定により、臨床研究を実施する者から委員会に審査申請があり、これに応じた場合には、第6条に掲げる業務と同様の業務を行うよう努める。

#### (委員会の構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

一 医学又は医療の専門家

二 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

三 前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

2 前項の委員は、男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれ、計5名以上であること。

3 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。

4 国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）に属しない者（以下「外部委員」という。）が2名以上含まれること。

5 委員の任命又は委嘱は、理事長が行う。

6 委員の任期は、2年とし再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

7 委員会に、委員長及び副委員長を置くこととし、第1項の委員の中から理事長が指名する。

8 委員長に事故があるときは、副委員長又は予め委員長が指名した委員が委員長の職務を代行する。

#### (委員会の業務)

第6条 委員会は、法に基づき、次の各号に掲げる審査意見業務を行う。

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）の規定により特定臨床研究の実施及び実施計画の変更について意見を求められた場合には、実施計画、研究計画書、利益相反管理基準及び利益相反管理計画等について審査を行い、当該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こと。

二 法第13条第1項の規定により疾病等に関する報告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こと。

三 法第17条の規定により定期報告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こと。

四 前三号のほか、不適合に関する報告などを受けた場合において必要があると認めるときは、その特定臨床研究実施者に対し、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こと。

五 特定臨床研究実施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

#### (技術専門員)

第7条 委員会は審査意見業務を行うにあたって技術専門員から意見を求める。次の各号に掲げる者を技術専門員とする。

- 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、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家
- 2 第6条第1項第一号のうち実施計画の新規審査を行う場合は、委員会は前項第一号に定める技術専門員からの評価書を確認しなくてはならない。また、必要に応じて前項第二号に定める技術専門員からの評価書を確認する。
- 3 前項以外の審査意見業務を行う場合は、委員会は第1項に規定する技術専門員から意見を求めることができる。

(予備審査)

第8条 委員長は、委員会における審査を円滑に進めるために、申請された研究の実施計画等についての調査並びに検討するための予備審査を行う。予備審査の詳細は別途定める。

(委員会事務局)

第9条 理事長は、研究開発監理部臨床研究管理室に事務局を設置し、委員会に関する事務を常勤換算で4名以上の者に行わせるものとする。

2 前項の事務を行う者の内、2名は専従者とし、うち2名は1年以上の倫理審査委員会等の事務局経験者とする。

(相談窓口)

第10条 理事長は、研究対象者等からの苦情及び質問を受け付けるための窓口を研究開発監理部臨床研究管理室に設置し、電話番号及び受付担当部門をセンターのホームページにて告知するものとする。受付担当部門は、苦情及び質問の内容に応じて委員会等と協議の上、迅速に対応する。

(審査の申請)

第11条 第6条の審査意見業務の実施依頼は研究責任医師又は多施設共同研究の場合は研究代表医師が行う。

2 審査を依頼しようとする者（以下「申請者」という。）は、委員会が規定した申請書に研究計画書等省令第40条で規定する書類を添付して委員長に提出しなければならない。申請の手順及び申請書の様式等については別途定める。

3 特定臨床研究の継続審査や審査取り下げ等の手続きについては別途定める。

4 申請者は、あらかじめ次に掲げる事項を記載した文書により理事長と契約を締結しなければならない。なお、センター職員以外の者から審査依頼を受ける際の要件及び手順については別途定める。

- 一 当該契約を締結した年月日
- 二 当該申請を行う実施医療機関及び委員会の名称及び所在地
- 三 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 四 委員会が意見を述べるべき期限
- 五 研究対象者の秘密の保全に関する事項
- 六 その他必要な事項

(委員会の開催及び議事)

第12条 委員会の委員長は、委員を招集して委員会を開催する。審査意見業務を行う際の委員会の成立要件は次の各号を全て満たす場合とする。

- 一 5名以上の委員が出席していること。
  - 二 第5条第1項第一号から第三号の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
  - 三 男女両性の委員が出席していること。
  - 四 同一の医療機関に所属している者（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）が半数未満であること。
  - 五 外部委員が複数出席していること。
- 2 以下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。
- 一 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医師である者。
  - 二 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（医師主導治験あるいは特定臨床研究）を実施していた者（医師主導治験の場合は治験調整医師及び治験責任医師、特定臨床研究の場合は研究責任医師であった者）。
  - 三 申請者が属する医療機関の管理者である者。
  - 四 前三号のほか、申請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 前項第二号及び第三号の者は、委員会が求める場合には、当該実施計画に対して意見を述べることができる。
- 4 委員会は、月に1回以上の頻度で開催する。

(疾病等に関する報告)

第13条 委員会は、省令第54条の規定に基づき、疾病等の報告を受けた場合は、当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べ、結論を得なければならない。

2 委員会は、前項の意見を述べた場合は、法第29条の規定に基づき、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(不適合に関する報告)

第14条 委員会は、省令第15条の規定に基づき、重大な不適合について意見を求められた場合、当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べ、結論を得なければならない。

2 委員会は、前項の意見を述べた場合は、法第29条の規定に基づき、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(定期報告)

第15条 委員会は、省令第59条の規定に基づき特定臨床研究を実施する研究責任医師又は研究代表医師から、当該特定臨床研究の実施状況の定期報告を受ける。

2 委員会は、前項の定期報告を受けた場合は、当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べ、結論を得なければならない。

3 委員会は、前項の意見を述べた場合は、法第29条の規定に基づき、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に報告しなければならない。

#### (研究の終了及び中止報告)

第16条 委員会は、研究責任医師又は研究代表医師から中止又は終了の報告を受けた場合は、その内容を確認したうえで、必要に応じて、意見を述べなければならない。

#### (緊急の審査意見業務)

第17条 委員会は、法第23条第1項第二号又は第四号に規定する、疾病等の報告に対して意見を述べる業務(第6条第1項第二号)又は必要と認める場合に意見を述べる業務(同第四号)を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。ただし、この場合においては、後日、委員出席による委員会において結論を得なければならない。

#### (簡便な審査)

第18条 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、研究の実施に重要な影響を与えない軽微な変更又は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である場合は、委員長が指名した委員による簡便な審査を行うことができる。

2 委員長に指名された委員は、簡便な審査の結果について委員会に報告するものとする。

3 前項による報告を受けた委員会は、委員長に対し、必要な場合には、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において委員長が必要と認める時は、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査意見業務を実施しなければならない。

#### (事前確認不要事項の取扱い)

第19条 簡便な審査のうち、委員長が認めた以下の事項については事前確認不要事項とする。

一 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。)

二 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更

三 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

四 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更

五 第一症例登録日の追加

六 進捗状況の変更

七 契約締結日の追加

八 e-Rad 番号の変更

#### (委員会の意見)

第20条 委員会は、審査意見業務に係る結論を得るに当たり、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決定する。ただし、議論を尽くしても委員の意見が一致しないなど全員一致が困難な場合は、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。

2 委員会の結論は、次の各号に掲げる表示による。

- 一 承認
- 二 不承認
- 三 継続審査

3 委員会は、結論を得るに当たり、第7条第2項の規定に従い添付された技術専門員からの評価書を確認する。

4 委員長が必要と認める場合は、当該技術専門員を委員会に出席させ、説明を求めることができる。

5 委員会の委員が第12条第2項の除外規定に該当せず、かつ技術専門員としての要件を満たしている場合には、当該委員が技術専門員を兼任することができる。

6 委員会は、必要と判断する場合は、結論とともに研究を実施する上での留意事項等を述べなければならない。

7 委員会は、法第29条の規定に基づき、第6条第1項第二号から第四号の審査意見業務において研究を中止すべき旨など特記すべき意見を述べたときは、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(委員会審査の記録)

第21条 理事長は、次の各号に掲げる事項を含め、当該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なければならない。

- 一 開催日時
- 二 開催場所
- 三 議題
- 四 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
- 五 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
- 六 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
- 七 審議案件ごと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、その事実と理由を含む。）
- 八 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 理事長は、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間、前項の記録とともに、審査意見業務に係る研究計画書等を保存しなければならない。

3 理事長は、次の各号に定める事項を記録するための帳簿を作成しなくてはならない。

- 一 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
- 二 審査意見業務を行った年月日
- 三 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
- 四 疾病等や不適合の報告及び定期報告があった場合には、報告の内容
- 五 疾病等や不適合の報告に対し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

六 述べた意見の内容

七 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  
4 理事長は、最終の記載日から5年間、帳簿を保存しなければならない。

(委員会の意見の通知)

第22条 委員長は、委員会の結論及び意見を、速やかに申請者に文書で通知する。

2 前項の通知にあたっては、審査の結論が第20条第2項第一号以外のときは、その理由を記載する。

(審査判定不服申立)

第23条 委員長は、申請者が第22条第1項の通知を受領した日から1か月以内に審査判定に対して不服を申し立てた場合にはこれを受領する。

2 不服申立の手順については別途定める。

(委員会が行う調査)

第24条 委員会は、実施されている特定臨床研究が省令に適合していない場合等の理由により調査を行う必要があると認めた場合は、委員会の中に調査部会を設置し、事案の調査・検討にあたるることができる。

2 調査部会委員の任命又は委嘱は、委員長が行う。

3 調査部会の検討結果は、委員会に報告し、審査する。

4 調査部会の組織及び運営に当たって必要な事項については別途定める。

(教育又は研修の機会の確保)

第25条 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に従事する者に対して必要な教育又は研修の機会を確保しなければならない。ただし、これらの者が既に理事長が実施する教育又は研修と同等のもの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 理事長は、前項に定める教育・研修の受講に関する記録を作成し管理しなければならない。

(守秘義務)

第26条 委員会の委員、技術専門員並びに委員会の事務に従事する者は、職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、委員、技術専門員又は事務の職を辞した後も同様とする。

(委員等が重大な懸念を発見した場合の報告)

第27条 委員及び委員会の事務に従事する者は、審査を行った特定臨床研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者及び代諾者等の人権を尊重する観点及び当該研究の実施上の観点並びに審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長に報告しなければならない。

(情報の公表)

第28条 理事長は、委員会の組織及び運営に関する業務規程、委員名簿、厚生労働大臣による認定に関する事項、委員会の開催状況並びに審査結果の概要を、厚生労働省が整備するデータベースへ登録することにより公表しなければならない。なお、これを変更又は更新したときも同様とする。

2 理事長は、委員会の組織及び運営に関する業務規程、委員構成、審査結果の概要、審査手数料、開催日程、申請期限及び申請状況、申請に係る相談窓口、その他研究者が必要とする情報について、ホームページ等で、公表しなければならない。

3 理事長は、委員会に関する苦情・問い合わせ窓口に関する連絡先を、研究者・研究対象者が情報を収集しやすい方法で、公表しなければならない。

(審査手数料)

第29条 委員会は以下の手数料（消費税別）を徴収する。

一 第6条第1項第一号の意見を求める場合は50万円とする。なお、変更に関して意見を求める場合は初回審査料に含める。ただし、一般社団法人日本小児総合医療施設協議会加盟施設が主たる研究機関で、かつ研究責任医師にセンターの医師を含める場合は30万円とする。

二 第6条第1項第三号の意見を求める場合 15万円

三 第6条第1項第二号または四号の意見を求める場合 前第一号または前第二号に含める

2 委員会は、多施設共同研究で、審査を依頼する機関数が10施設以上である場合には、前項第一号では15万円、前項第二号では5万円を追加で徴収する。

3 その他手数料に関して必要な事項については別途定める。

(細則の改定)

第30条 この細則を改定する必要があるときは、委員会の意見を参考にして理事長がこれを行う。

(変更の申請等)

第31条 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、当該変更について地方厚生局長に届出るものとする。

(認定の更新)

第32条 理事長は、有効期間の満了後引き続き認定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。

(委員会廃止時の手続き)

第33条 委員会を廃止しようとする場合は、理事長から特定臨床研究の実施計画を提出していた研究責任医師又は研究代表医師に対してあらかじめ書面により通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 委員会を廃止した場合は、理事長は、速やかに、その旨を特定臨床研究の実施計画を提出していた研究責任医師又は研究代表医師に対して書面により通知する。

3 理事長は、第28条第2項に規定するセンターのホームページで廃止の旨、告知する。

4 理事長は、委員会を廃止した場合は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師又は研究代表医師による当該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するなど、適切な措置を講じなければならない。

5 理事長は、委員会の認定申請の際の申請書及びその添付文書、業務規程並びに委員名簿を廃止後5年又は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年後のいずれか遅い日までの期間保存する。

(細則)

第34条 理事長はこの委員会細則に定めるもののほか、委員会の運営にあたって必要な事項は、委員会の意見を聞いて別に定めることができる。

附 則

(施行期日)

この委員会規程は、令和2年12月1日から施行する。

附 則

(令和3年10月1日規程第27号 国立研究開発法人国立成育医療研究センター委員会規程を委員会細則に改正する規程)

(施行期日)

この委員会細則は、令和3年10月1日から施行する。