

第 1 条 (定義)

1. 本規定における用語の定義は、「臨床研究法」(平成 29 年法律第 16 号、以下、法という)、および「臨床研究法施行規則」(平成 30 年厚生労働省令第 17 号、以下、省令という)の定めるところによる。
2. 臨床研究とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究をいう。
3. 特定臨床研究とは、人を対照とした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またはその特殊関係者から研究資金等の提供等を受けて実施する臨床研究
 - ② 未承認医薬品等または適応外医薬品等を用いる臨床研究

第 2 条 (目的)

一般社団法人日本臨床内科医会(以下、「本会」という)は、法に基づき臨床研究が適正に遂行されるために、臨床研究審査委員会(以下、「委員会」という)を設置し、公平な審査意見業務を行う。委員会の名称は、一般社団法人日本臨床内科医会 臨床研究審査委員会とし、本会の代表者が委員会の設置者を務める(以下、「設置者」という)。

第 3 条 (審査意見業務)

委員会は公正かつ中立的に次の各号に掲げる業務を行う。

- 1) 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、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およ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 6 条第 2 項の規定により意見を求められた場合において、実施計画の変更(主要評価項目報告書を作成しようとする場合を含む)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およ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) 法第 13 条第 1 項の規定により特定臨床研究における疾病等また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、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また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) 法第 17 条第 1 項の規定により特定臨床研究に係る定期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、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また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およ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およ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
- 7) 法第 8 条の規定により特定臨床研究の中止について通知を受けた場合において、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および安全ならびに臨床研究の進歩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、特定臨床研究実施者に対し意見を述べる業務
- 9) 前各号のほか、特定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

第 4 条（委員会の構成）

1. 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。
 - ① 医学または医療の専門家
 - ② 臨床研究の対象者の保護および医学また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、または生命倫理に関する識見を有する者
 - ③ 上記以外の一般の立場の者
2. 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
 - ① 委員が 5 名以上であること
 - ② 男性および女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること
 - ③ 同一の医療機関（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半数未満であること
 - ④ 設置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
 - ⑤ 次のイからニまでのいずれかに該当する者がいないこと
 - イ) 反社会的行為に関与したことがある者
 - ロ) 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または同条第 2 号に規定する暴力団と密接な関係を有している者
 - ハ) 法もしくは法第 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、または刑法もしくは暴力行為処罰ニ関スル法律（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

- ニ) 禁錮以上の刑に処せられたことがある者
- 3. 委員は、設置者が委嘱または任命する。
- 4. 委員の任期は3年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

第5条（技術専門員）

1. 委員会は、第3条第1号に掲げる業務を行うにあたっては、以下に掲げる技術専門員からの評価書を確認する。
 - 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、その他の臨床研究の特色に応じた専門家
2. 委員会は、第3条第1号に掲げる業務以外の業務を行うにあたっては、必要に応じ、技術専門員からの評価書を確認する。
3. 技術専門員は委員会に出席することを要せず（委員会に出席して説明を妨げるものではない）、また、委員と技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。

第6条（委員長）

1. 委員会に委員長をおき、委員長は委員の互選により定める。
2. 委員会は委員長によって運営されるものとする。
3. 委員長が事故等により不在、又は第9条3項に抵触する場合は、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

第7条（事務局）

1. 設置者は、委員会の審査意見業務を適正かつ円滑に実施するため、委員会の運営に関する事務および支援を行うため、委員会事務局（以下、「事務局」という）を設けるものとする。
2. 審査意見業務を継続的に行うため、設置者は運営に関する事務を行う者を4名以上選任し、うち2名は臨床研究の安全性および科学的妥当性を審査する委員会の事務に関して1年以上の実務経験を有する専従者とする。

第8条（開催）

委員会は、原則として年12回以上定期的に開催し、継続的に審査意見業務を行うものとする。ただし、委員長が必要と認めた時は、臨時に開催することができる。

委員会は、審査意見業務を行う順及び内容について、審査意見業務を依頼する者に係らず、原則として、事務局にて受け付けた順に公平に行うものとする。

第9条（成立要件、審査意見業務等への関与）

1. 委員会が審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
 - ① 5名以上の委員が出席していること
 - ② 男性および女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること
 - ③ 第4条第1項①から③号に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること
 - ④ 同一医療機関（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 設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること
2. 委員会の開催に際し、テレビ会議等の双方向の意思の疎通が可能な手段を用いて出席することができる。
3. 以下の各号に掲げる委員または技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第2号または3号に規定する委員または技術専門員については、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または研究分担医師である者
 - 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査科に属する者または過去1年以内に多施設共同研究（医師主導治験および特定臨床研究に該当するものに限る）を治験責任医師、治験調整医師また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属する医療機関の管理者である者
 - ④ 前3号のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師また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

第10条（結論）

1. 委員会における審査意見業務に係る結論を得るにあたっては、出席委員全員から意見を聴いたうえで、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きは、出席委員の過半数の同意を得た意見をもって委員会の結論とすることができる。
2. 委員会の結論は、「承認」、「不承認」、または「継続審査」のいずれかとする。
3. 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（地方厚生局長への通知）

委員会は、第3条各号に掲げる業務において特記すべき意見を述べたときは、遅滞なく、関東信越厚生局長にその内容を報告するものとする。

第12条（事前確認不要事項の取扱いおよび簡便な審査）

1. 委員会が行う第3条各号の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、事務局が当該各号に該当することを確認のうえ、省令様式第2による届出を受理し、收受印を押印したうえで、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 研究に関する問い合わせ先の担当者および連絡先の変更（担当者の所属機関変更を伴わないものに限る）
 - ② 実施医療機関の管理者およびその許可の有無の変更、臨床研究従事者の職名変更
 - ③ 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および調整・管理実務担当機関の担当責任者または担当者ならびにそれらの所属機関および役職の変更
 - ④ 統計解析担当責任者の所属機関および役職の変更
 - 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-Red 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うえ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または記載整備
2. 委員会は、前第1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、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）

委員会は、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3条第3号、第4条第2項、および第10条の規定にかかわらず委員長と委員長が指名する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。緊急審査の結果については、後日、改めて委員会の結論を得なければならない。

第14条（帳簿の備付、審査意見業務の記録等）

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。なお、委員会を廃止した場合においても、同様とする。
2. 前第1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する。

- 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およ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指定臨床研究の名称
 - ④ 疾病等もしくは不具合の報告また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業務の対象となった実施計画を地方厚生局長に提出した年月日
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する。
- 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およ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およ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また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の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実および理由を含む）
 - ⑧ 結論およびその理由（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、前第 1 項の記録（技術評価書を含む）およ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、臨床研究毎に整理し、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。

第 15 条（非特定臨床研究）

委員会は、特定臨床研究以外の臨床研究（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、この業務規程の規定を準用する。

第 16 条（手数料）

1. 設置者は、審査意見業務が公正かつ適正に遂行されるよう、収入と支出の均衡を図り健全な収益事業を設営する。
2. 委員会は、第 3 条各項にかかる審査意見業務を行う場合においては、申請する者か

ら、別紙に定める手数料を徴収する。

3. 既納の手数料については、原則として返還しない。

第17条（教育・研修）

設置者は、年1回以上、委員、技術専門員、および運営に関する事務を行う者に対して、教育または研修の機会を確保する。

第18条（運営に関する情報の公表）

事務局は、審査手数料、開催日程、受付状況、本規定、委員名簿その他委員会の認定に関する事項およ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。

第19条（守秘義務）

1. 委員会の委員もしくは審査意見業務に従事する者またはこれらの者であった者は、正当な理由がなく、その審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。
2. 事務局は、前第1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る。

第20条（苦情および問い合わせの対応）

1. 設置者は、委員会に苦情および問合せに対応するための相談窓口を設置する。
2. 委員会は、苦情および問合せを受けた場合は設置者に報告するとともに、必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置を講じる。

第21条（委員会の廃止、廃止後の手続き）

1. 設置者が委員会を廃止しようとするときは、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通知するとともに、厚生労働大臣に届け出る。
2. 設置者は、委員会を廃止した時は、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. 前第2項の場合において、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ことその他の適切な措置を講じる。
4. 設置者は、当該委員会の申請時に厚生労働省へ提出した以下の資料を、委員会の廃止後5年間保存しなくてはならない。
 - 1) 臨床研究審査委員会認定申請書
 - 2) 設置者に関する証明書類（履歴事項全部証明書）
 - 3) 定款
 - 4) 設置者が委員会設置における役員要件を満たすことを証明する書類（役員名

簿)

- 5) 設置者が財産的基礎を有していることを証明する書類（財産目録）
- 6) 業務規定
- 7) 委員名簿
- 8) 委員の略歴
- 9) その他委員会の申請時に厚生労働省へ提出した添付書類

第 22 条（変更認定・認定更新）

1. 設置者は、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時は、当該変更について地方厚生局長の認定を受け、または地方厚生局長に届け出るものとする。
2. 設置者は、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。

第 23 条（雑則）

この規定に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附則

1. 本規程は、委員会が厚生労働大臣の認定を受けた日から施行する。

2019 年 12 月 9 日 第 1.0 版作成

2020 年 1 月 6 日 第 1.1 版作成

別紙

<手数料一覧>

新規審査	会員	非会員
特定臨床研究	380,000 円	480,000 円
非特定臨床研究	105,000 円	180,000 円

※初回審査、継続審査、終了届の審査、疾病等の審査、不適合の審査を含む

変更審査	会員	非会員
特定臨床研究	180,000 円	220,000 円
非特定臨床研究	90,000 円	120,000 円

※簡便な審査を除く

変更審査（簡便な審査）	会員	非会員
特定臨床研究	90,000 円	120,000 円
非特定臨床研究	60,000 円	80,000 円

(注)

- 1) 本会の会員が研究責任医師（若しくは多施設共同研究において研究代表医師）を務める臨床研究に係る審査業務については、本会の年会費が委員会の運営に充てられるため、手数料を設定した。
- 2) 非特定臨床研究では、特定臨床研究に比べて一般的に審査に係る業務量が少ないと考えられることから、手数料を設定した。
- 3) 変更審査および簡便な審査に係る審査業務については、書類審査等必要な業務量等が少ないことから、手数料を設定した。
- 4) 収支並びに申請状況を確認した上で、必要な場合には手数料の見直しを行う。