

新潟大学中央臨床研究審査委員会に関する標準業務手順書

新潟大学中央臨床研究審査委員会

第1版	平成30年3月30日	作成
第1.1版	平成30年5月10日	作成
第1.2版	平成30年11月1日	作成
第1.3版	平成31年2月18日	作成
第1.4版	令和元年8月23日	作成
第1.5版	令和2年1月17日	作成
第1.6版	令和4年4月15日	作成
第1.7版	令和6年1月19日	作成
第1.8版	令和7年6月27日	作成

総則

(趣旨)

第1条 本手順書は、臨床研究法（平成29年法第16号。以下「法」という。）、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。）及び学内諸規程に基づき設置される新潟大学中央臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の業務が適切かつ円滑に行われるよう、委員会の運営及び審査等に関する手順を定めるものである。

(定義)

第2条 本手順書に用いる用語の定義は、法及び規則並びに新潟大学中央臨床研究審査委員会規程（平成30年規程第31号）に定めるところによる。

(委員会の役割及び責務)

第3条 委員会は、統括管理者から臨床研究の実施の適否等について意見を求められたときは、規則に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、統括管理者又は研究責任医師等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

2 委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行うとともに、当該臨床研究の実施の適正性及び結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、統括管理者に対して、実施計画の変更、臨床研究の中止その他当該臨床研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 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を行う者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該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。

4 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を行う者は、第1項の規定により審査を行った臨床研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該臨床研究の実施上の観点及び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、速やかに学長に報告しなければならない。

5 委員会の委員及び委員会の運営に関する事務を行う者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育又は研修を受けなければならない。また、その後も、1年に1回以上、適宜継続して教育又は研修を受けなければならない。

6 委員会は、審査意見業務を依頼する者の職、所属等にかかわらず、審査意見業務を行う順及び内容並びに審査意見業務に関して徴収する手数料について公正な運営を行うものとする。

委員会の構成

(委員会の構成)

第4条 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) 委員に男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- (3) 委員のうち、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。）に所属する者が半数未満であること。
- (4) 委員のうち、本学に所属しない者が2名以上含まれていること。

(委員)

第5条 委員は、次の各号に掲げる者をもって充てる。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) 医学又は医療の専門家
- (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) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 前項にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者は委員会の委員であることができない。

- (1) 反社会的行為に関与したことがある者
- (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ある者又は同条第4号に規定する暴力団との密接な関係を有している者。
- (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ある者
- (4) 禁錮以上の刑に処せられたことがある者

3 委員は、学長が委嘱する。

4 委員の任期は、2年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員は、再任を妨げない。

6 委員は、技術専門員を兼ねることができる。

(技術専門員)

第6条 委員会は、技術専門員を置くものとする。

2 技術専門員は次の各号に掲げる要件のいずれかを満たす者とする。

- (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、生物統計家その他臨床研究の特色に応じた専門家

(委員長)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は委員の互選により選出する。

3 副委員長は、委員のうちから委員長が指名した者をもって充てる。

4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

5 副委員長は、委員長を補佐し、次の各号に掲げる場合においては、その職務を代理する。

(1) 委員長に事故があるとき。

(2) 第18条第2項各号の規定により、委員長が審査意見業務に参加できないとき。

委員会の業務

(契約)

第8条 委員会が統括管理者から実施計画について審査意見業務の依頼を受けた場合で、当該依頼が当該実施計画についての委員会における初回の審査である場合、学長は、次の各号に掲げる事項を定めた文書により当該統括管理者又は当該統括管理者が所属する医療機関、法人又は団体との契約を締結するものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 依頼者の所属機関及び委員会の名称・所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 審査料
- (6) その他必要な事項

2 前項の契約に関する事務は、委員会事務局が行うものとする。

3 委員会は、前項に定める契約が締結されたことを確認し、審査意見業務を行うものとする。

(実施計画に対する審査意見業務)

第9条 委員会は、臨床研究の実施計画について、統括管理者から意見を求められた場合において、規則に定める臨床研究実施基準（以下、「臨床研究実施基準」という。）に照らして審査を行い、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。

2 委員会は、前項の意見を述べるために、統括管理者より、「臨床研究法の統一書式について」（平成31年3月28日厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）で示された書式（以下「統一書式」という。）の書式2新規審査依頼書及び次の各号に掲げる書類の提出を受ける。

- (1) 実施計画
- (2) 研究計画書
- (3) 医薬品等の概要を記載した書類
- (4) 疾病等が発生した場合の手順書
- (5) モニタリングの手順書、及び作成した場合は監査又は効果安全性評価委員会の手順書
- (6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- (7) 統括管理者（法人又は団体にあつては、その代表者）、研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- (8) 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
- (9) その他委員会が求める書類

- 3 委員会は、統括管理者より、適応外使用該当性の確認について依頼があった場合、統一書式の参考書式 5 適応外使用該当性評価依頼書ならびに該当性確認のための参考書類の提出を受けて審査を行い、該当性に関して意見を述べる。

(実施計画の変更に対する意見)

第 10 条 臨床研究の実施計画の変更について、統括管理者から意見を求められた場合において、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、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。

- 2 委員会は、前項の意見を述べるために、統括管理者より、統一書式の書式 3 変更審査依頼書及び第 9 条第 2 項に定める書類の提出を受ける。

- 3 前項において、既に委員会に提出されている当該書類の内容に変更がないものは、その添付を省略することができる。

(疾病等の報告に対する意見)

第 11 条 委員会は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する事項について、統括管理者から報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、そ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。

- 2 委員会は、第 1 項の意見を述べるために、統括管理者より、統一書式の書式 8 医薬品の疾病等報告書、書式 9 医療機器の疾病等又は不具合報告書、書式 10 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書のいずれか及び第 9 条第 2 項に定める書類のうち必要な書類の提出を受ける。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第 12 条 委員会は、臨床研究の実施の状況について、統括管理者から報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、報告に係る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。

- 2 委員会は、前項の意見を述べるために、統括管理者より、統一書式の書式 5 定期報告書及び第 9 条第 2 項に定める書類のうち必要な書類の提出を受ける。なお、この書類のうち、利益相反管理基準及び利益相反管理計画については、内容に変更がない場合は、その旨を定期報告書にて報告することで提出を省略できるものとする。

(その他の意見)

第 13 条 委員会は、第 9 条から第 12 条に掲げる場合のほか、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称が委員会である臨床研究を実施する統括管理者に対し、必要があると認めるときは、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関し意見を述べる。

- 2 委員会は、前項の意見を述べるために、統括管理者より、第 9 条第 2 項に

定める書類のうち、必要な書類の提出を受ける。

(審査事項)

第14条 委員会は、以下の事項について調査、審議し、記録を作成する。

(1) 臨床研究を実施することの倫理的、科学的観点からの妥当性に関する事項

- ① 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど当該臨床研究を適切に実施することができるか否かを検討すること。
- ② 研究責任医師及び研究分担医師が当該臨床研究を実施する上での確であるか否かを検討すること。
- ③ 臨床研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- ④ 研究対象者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。
- ⑤ 研究対象者の同意を得る方法が適切であること。
- ⑥ 研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。
- ⑦ 当該臨床研究にかかる利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- ⑧ その他委員会が必要と認めたこと。

(2) 研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ① 研究対象者の同意が適切に得られていること。
- ② 以下にあげる実施計画の変更の妥当性を調査・審議すること。
 - イ 研究対象者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った実施計画からの逸脱又は変更
 - ロ 研究対象者に対する危険を増大させるか又は臨床研究の実施に重大な影響を及ぼす臨床研究に関するあらゆる変更
- ③ 臨床研究実施中に発生した疾病等について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審議すること。
- ④ 研究対象者の安全又は当該臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審議すること。
- ⑤ 臨床研究の実施状況について少なくとも1年に1回確認すること。
- ⑥ 統括管理者からモニタリング報告書又は監査報告書が提出された場合には、これを確認し、当該臨床研究の実施の適切性について審議すること。
- ⑦ 臨床研究の終了、臨床研究の中止または中断を確認すること。
- ⑧ その他委員会が必要と認めたこと。

(3) その他委員会が求める事項

2 委員会は、統括管理者に対して委員会が実施計画に対し意見を述べ、これに基づく実施医療機関の管理者の指示、決定が文書で通知され、実施計画を

厚生労働大臣に提出するまで、研究対象者を研究に参加させないように求める。

委員会の審査

(委員会の開催)

第15条 委員会は、原則として1か月に1回開催する。ただし、審査意見業務がない場合はこの限りでない。また、統括管理者から緊急に意見を求められる等、委員長が必要と判断した場合には、臨時に委員会を開催することができる。

(委員会の成立)

第16条 委員会が審査意見業務を行う場合は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 委員が5名以上出席していること
- (2) 第5条第1号から第3号に定める委員が、それぞれ1名以上出席していること
- (3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること
- (4) 出席した委員のうち、同一医療機関に所属する者が半数未満であること
- (5) 出席した委員のうち、本学に所属しない者が2名以上出席していること

2 WEB 会議システムを利用して遠隔地から委員会に参加する委員は、出席しているものとみなす。

(技術専門員の意見の確認)

第17条 委員会は、統括管理者から実施計画の提出があり、第9条第1項の審査意見業務を行う場合は、第6条第2項第1号の技術専門員が作成した当該実施計画に関する評価書を確認するとともに、必要に応じて同2号の技術専門員が作成した当該実施計画に関する評価書を確認する。

2 前項のほか、審査意見業務を行う場合は、必要に応じて技術専門員から意見を聴くものとする。

(委員会の意見の決定)

第18条 委員会における審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員の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当該委員会の結論とすることができる。

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してはならない。ただし、第2号及び第3号に定める委員又は技術専門員については、委員会の求めに応じて、当該委員会におい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に係る臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、研究責任医師又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に係る臨床研究の統括管理者（法人

又は団体の場合に限る。)の役職員、統括管理者(法人又は団体の場合を除く。)、研究責任医師と同一医療機関かつ同一診療科に属する者又は過去1年以内に多施設共同研究(特定臨床研究に該当するもの及び医薬品、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。)第二条第十七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に限る。)を実施していた者

(3) 審査意見業務として審査される実施計画に係る臨床研究の研究責任医師が属する医療機関の管理者である者

(4) 上記のほか審査意見業務を依頼した実施計画に係る臨床研究の統括管理者若しくは当該研究の研究責任医師又は審査意見業務の対象となる実施計画に係る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 委員会の意見は、実施にあたって注意すべき事項についての意見とし、次に定めるいずれかにより示すものとする。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 継続審査

(会議の記録の概要の作成)

第19条 委員会は、委員会終了後、会議の記録の概要を作成する。

2 会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を記載する。

(委員会意見の報告)

第20条 委員長は、委員会の意見を統一書式の書式4 審査結果通知書により統括管理者に通知する。

(廃止する委員会からの臨床研究の引き継ぎ)

第21条 委員会は、既に他の委員会で審査され承認されている研究について、当該研究の審査意見業務を担っていた認定臨床研究審査委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情により審査意見業務を当委員会に引き継ぐよう依頼を受けた際は、当該統括管理者から第9条第2項に定める文書の最新のものに加え、委員長が必要と判断した文書を受領する。審査料は2年目以降の区分を適用する。

2 当該委員会から当該臨床研究の概要の報告を受けた場合は、速やかに委員に共有する。

緊急審査及び簡便審査

(緊急審査)

第22条 委員会は、疾病等の報告に意見を述べる業務又は必要と認める場合に意見を述べる業務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16条及び第18条第1項の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する委員2名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、後日、委員が出席することにより開催される委員会において改めて結論を得なければならない。

(簡便審査)

第23条 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、かつ、委員会の指示に従って対応するものである場合には、第16条にかかわらず、委員長の確認又は委員会が認めたものについては委員会事務局の確認により審査意見業務を行うことができる。

- 2 前項の委員会が認めたものとは、委員会により承認を受けた実施計画および審査書類に記載されている次の各号に掲げる事項にかかる変更をいう。
 - 一 統計解析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（軽微変更に該当しない場合に限る）
 - 二 契約締結日の追加
 - 三 e-Rad 番号の変更
 - 四 内容の変更を伴わない審査資料の作成日付・版番号の変更
 - 五 医薬品等の概要を記載した書類の変更（既承認薬における添付文書の改訂等に伴う場合に限る）
- 3 簡便審査による意見は審査意見業務の結論として取り扱うものとし、当該意見は直近に開催される委員会において報告するものとする。

委員会事務局の業務

(事務局の構成)

第24条 委員会事務局の業務は、以下の者をもって充てるものとする。

- (1) 臨床研究審査委員会事務局等の業務経験年数1年以上の専従者 2名以上
- (2) その他委員会事務局の業務を行う者

2 前号各号に定める者は、合計で4名以上とする。

(委員会の開催にかかる業務)

第25条 委員会事務局は、委員会の開催にかかる次の業務を行う。

- (1) 委員長と協議の上、審査依頼の受託の可否を決定する。
- (2) 統括管理者又は研究責任医師の所属する実施医療機関、法人又は団体と審査の委受託に関する契約を締結する。
- (3) 審査意見業務に必要な資料を統括管理者から入手する。
- (4) 審査資料の事務的確認作業
- (5) 審査料、開催日程、審査資料の提出期限及び受付状況の公表。審査資料の提出期限は、審査を希望する委員会開催日の5週間前とする。
- (6) 委員会の審査等の記録
 - ①開催日時
 - ②開催場所
 - ③議題
 - ④実施計画を提出した統括管理者又は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専門員の氏名
 - ⑦第18条第2項各号に定める審議案件毎の審査意見業務への関与に関する状況（第18条第2項但し書きにより、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。）
 - ⑧委員会の結論及びその理由（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（議論の内容については、質疑応答などのやりとりのわかる内容を記載する。）
- (7) 委員会の結論の統括管理者への通知。なお、通知については、委員会開催の日より原則7日以内に行うものとする。
- (8) その他委員会開催に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(委員会の公表にかかる業務)

第26条 委員会事務局は、委員会の公表にかかる業務として、次の各号に掲げる事項を公表する。

- (1) 規程
- (2) 委員名簿
- (3) 前2号のほか、臨床研究審査委員会の認定に関する事項
- (4) 審査意見業務の過程に関する記録
- (5) 審査料
- (6) 開催日程
- (7) 審査の受付状況

2 前項の公表に当たっては、個人情報、研究の独創性、知的財産の保護に支障を生じるおそれのあるものを除くものとする。

3 公表の方法については、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るほか適切な方法によるものとする。

(委員会の記録の作成及び保存にかかる業務)

第27条 委員会事務局は、委員会の記録の作成及び保存にかかる業務として次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 審査意見業務に関する事項を記録するために、審査意見業務の対象となった研究ごとに以下の項目を記載した帳簿の作成及び保存を行う。保存期間は、その最終の記載の日から5年間とする。

①審査意見業務の対象となった臨床研究の統括管理者又は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第11条第1項又は第12条第1項の報告を受けた場合には、報告の内容

⑤第13条第1項の規定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第9条第1項又は第10条第1項の審査意見業務を行った場合には、統括管理者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

(2) 審査意見業務の過程に関する記録の作成を行い、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統括管理者から提出された書類、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。）及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統括管理者に通知した文書の写しとともに臨床研究ごとに整理し保存を行う。保存期間は当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間とする。

2 委員会事務局は、委員等への教育又は研修について、開催の記録及び委員等の受講記録を作成し、委員等が適切に教育又は研修を受けているかを管理するものとする。

(苦情及び問合せ窓口)

第28条 研究対象者の苦情及び問合せを受け付ける窓口は、委員会事務局に設置するものとする。

2 委員会事務局は、研究対象者から苦情及び問合せを受け付けた場合は、速やかに委員長に報告するものとする。

3 委員長は、委員会事務局より苦情及び問合せを受け付けた旨の報告があった場合、適切な措置を講じるものとする。

経過措置

第29条 法の施行の際、臨床研究に該当する研究を現に人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査委員会又は治験審査委員会の承認を得て実施している場合、法の施行後に当該臨床研究の実施計画について確認すべき事項は次の各号に定めるところによるものとする。

(1) 研究開始から症例登録終了までの間にある研究

- ①研究の参加に関する事項（研究対象者の選択基準、インフォームド・コンセント）
- ②研究対象者の保護に関する事項（研究対象者に対する治療、安全性の評価、倫理的配慮）
- ③臨床研究の品質管理及び品質保証に関する事項
- ④臨床研究の実施体制、統計解析に関する事項、利益相反管理

(2) 症例登録終了から観察期間終了までの間にある研究

前号②、③及び④に定める事項

(3) 観察期間終了からデータ固定までの間にある研究

第1号③及び④に定める事項

(4) データ固定から研究終了までの間にある研究

第1号④に定める事項

2 前項の確認については、書面審査により行うことができるものとする。