

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
臨床研究審査委員会業務手順書

第1版 令和2年11月13日
第2版 令和4年4月1日

第1章 本手順書の目的

本手順書は、「国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 臨床研究審査委員会 規程」(以下「規程」という。)に基づき、規程の施行に必要な事項を定める。

第2章 審査意見業務

(新規申請の審査)

第1条 臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)が、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。)第 5 条第 3 項の規定により、新規申請受付時に研究責任医師から意見を述べる場合に必要とする提出書類は、次に掲げるものとする。

- 1) 実施計画
 - 2) 研究計画書
 - 3) 医療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の手順書
 - 6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - 7) 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) その他審査にあたり必要な書類
- 2 委員会は、実施計画の新規審査を行うに当たって、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家または臨床研究の特色を踏まえてそれに応じた専門家からの評価書を確認しなければならない。
- 3 対象となる臨床研究に用いる未承認の医薬品が人に初めて用いられる場合、審査意見業務の臨床研究に用いる医薬品が承認された範囲を超えた投与量で用いられる場合、その他必要と認められる場合においては、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に意見をきかなければならない。
- 4 対象となる臨床研究が、医薬品等の有効性を検証するための臨床研究である場合その他必要と認められる場合には、生物統計家に意見をきかなければならない。
- 5 委員会は、規程第4条第1項により定められた臨床研究実施基準(法第3条)に則り、実施計画の審査を行うこととする。
- 1) 臨床研究の実施体制に関する事項(法第3条第2項第1号関係)
 - 2) 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項(法第3条第2項第2号関係)
 - 3) 臨床研究の実施状況の確認に関する事項(法第3条第2項第3号関係)
 - 4) 研究対象者に関する補償(法第3条第2項第4号関係)
 - 5) 利益相反管理(法第3条第2項第5号関係)
 - 6) その他臨床研究の実施に関する必要な事項(法第3条第2項第6号関係)

(変更申請の審査)

第2条 委員会は、研究責任医師から研究計画の変更について意見を求められた場合、前条第1項のうち、変更がある文書について提出を求める。

2 審査方法については、前条の新規申請の方法に準ずる。ただし、第3条の簡便審査に該当する場合は、委員長のみ確認をもって審査することが出来る。

3 研究計画の変更を審査する場合、専門家による評価書は原則不要とするが、委員長が必要と判断した場合は、審査に先立ち専門家に評価書の作成を依頼し、提出された評価書を踏まえて審査を行う。

(簡便な審査)

第3条 委員会が行う審査意見業務のうち、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、次の1)～2)の事項に係るものについては、委員長、または委員長が指名する委員の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。但し、この結論については、後日行われる委員出席による委員会において報告しなければならない。

- 1) 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
- 2) 研究責任(代表)医師または多施設共同研究の責任医師の職名、住所、連絡先の変更
- 3) 研究分担医師の所属部署及び職名の変更、削除
- 4) データマネジメント担当機関、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部署及び役職変更
- 5) 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)
- 6) 統計解析担当責任者の所属部署及び役職変更
- 7) モニタリング担当機関、監査担当機関の担当責任者の役職変更

(実施計画の軽微な変更に関する事項)

第4条 委員会は、研究責任医師から実施計画の変更のうち、以下に掲げる厚生労働省令で定める軽微な変更については、変更の日から10日以内に様式第三による届出書及び軽微変更通知書の提出を求める。

- 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) 研究責任医師又は研究代表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) 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として厚生労働省医政局長が定めるもの

(事前確認不要事項)

第5条 委員会が行う審査意見業務のうち、実施計画(様式第一)の次の各号に係る変更および追加については、事前確認不要事項とし、委員会の事務局(以下、「事務局」という。)が1)～3)の事項に該当することを確認したうえ、様式第二による届書を受理し、收受印を押印し、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) 契約締結日
- 2) e-Rad番号
- 3) 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

(疾病等報告及び不具合報告に関する審査)

第6条 委員会は、研究責任医師より特定臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等の発生及び、医療機器等の不具合の発生によって疾病等が発生するおそれがあるものについて報告を受けた場合、当該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、及び研究の継続適否について意見を述べる。

2 疾病等報告、不具合報告の審査において、専門家による評価書は原則として不要とするが、委員長が審査において必要と認める場合は、専門家等を委員会に出席させ、意見を聞くことが出来る。

3 委員会は、第1項に定めるもののうち、特定臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等報告及び不具合報告の審査において、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として、対象者の登録中断及び研究の中止等の意見を述べた場合、遅滞なく地方厚生局長に報告する。

(不適合報告に関する審査)

第7条 委員会は、研究責任医師より、当該特定臨床研究に関して、省令及び研究計画書に対する重大な不適合発生の報告を受けた場合、当該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、及び研究の継続適否について意見を述べる。

重大な不適合とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいい、以下の例示のうち不適合の程度が重大なものとする。

- 1) 臨床研究審査委員会に申請された研究について、委員会の審査又は実施医療機関の管理者の許可を受けずに、研究を実施した事案

- 2) 必要なインフォームド・コンセントを行わずに研究を実施した事案(研究対象者の研究参加(継続)意思に影響を及ぼす可能性ある情報を提供していない場合等も含む)
 - 3) 試験結果(主要評価項目等)の信頼性に影響を及ぼす、又は研究対象者のリスク増大に影響があるような研究計画書違反等の事案(選択・除外基準違反、中止基準違反、併用禁止薬・療法等の不遵守、等)
 - 4) 研究データの捏造、改ざん等の研究不正が疑われる事案
 - 5) 個人情報の漏洩又は人権の侵害により研究対象者への重大な影響が認められる事案
- 2 不適合報告の審査において、専門家による評価書は原則として不要とするが、委員長が審査において必要と認める場合は、専門家等を委員会に出席させ、意見を聞くことが出来る。
- 3 不適合報告審査において、重大な研究計画の変更、対象者の登録中断や研究の中止等、留意すべき事項又は改善すべき事項、発生防止のために講ずべき措置等について意見を述べた場合、遅滞なく地方厚生局長に報告する。

(定期報告に関する事項)

第8条 委員会は、規則第59条関係に規定する定期報告に関して、研究責任医師の厚生労働省申請日を起点に1年ごとに以下 1)～5)に掲げる事項を含んだ定期報告を受け、当該特定臨床研究の継続の可否について意見を述べる。また、必要があると認めた場合には、報告に係る特定臨床研究の審査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。

- 1) 当該特定臨床研究に参加した研究対象者の数
 - 2) 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
 - 3) 当該特定臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
 - 4) 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
 - 5) 当該特定臨床研究の利益相反管理に関する事項
- 2 定期報告に基づく審査において、重大な研究計画の変更、対象者の登録中断や研究の中止等の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た場合、遅滞なく地方厚生局長に報告する。

(総括報告書の審査)

第9条 委員会は、研究責任医師より総括報告書の提出を受けたら、審査を行う。

2 委員会は、当該総括報告書が厚生労働大臣に提出されたことを確認したら、当該研究について帳簿等の記録を研究終了として処理する。

(緊急な審査)

第10条 委員会は、審査意見業務を行う場合であって、研究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、委員会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、この場合においても、審査意見業務の過程に関する記録を作成し、後日委員会の結論を改めて得ること。

(審査意見業務への関与)

第11条 次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、2)又は3)に該当す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、意見を述べることを妨げないこととする。

- 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療科に属する者
 - ・ 過去1年以内に多施設で実施する共同研究(特定臨床研究及び医師主導治験に該当する者に限る)を実施していた者
- 3) 審査依頼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) 1)から3)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ものであって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

(審査意見業務に係る結論)

第12条 規程第6条第3項に定める臨床研究審査委員会の判定は、以下のいずれかとする。特定臨床研究の適否及び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付すことができる。

- 1) 承認
- 2) 不承認
- 3) 継続審査

2 委員会判定が前項3)の継続審査の場合であって、委員会の指示に従って臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応を研究責任医師に求める場合、その対応の確認は第3条に定める簡便審査によって行う。

(研究計画移管の検討・承諾)

第13条 委員会は、廃止する臨床研究審査委員会または当該研究における研究責任医師から研究計画移管に関する打診を受けた場合には、当該研究の概要を確認した上で移管可否を検討する。研究の継承を承諾する場合には、移管手続きを進める。

2 研究計画の移管にあたっては、研究計画の内容および前項の打診をうけた時点までの実施状況について十分確認を行い、必要に応じ審査意見業務を行う。

第3章 事務局業務

(審査記録に関する事項)

第14条 事務局は、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臨床研究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) 審査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)
- 8) 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分かる内容を記載すること。)

(帳簿の備付け)

第15条 事務局は、規程第13条に定める帳簿に関して、次に掲げる事項を臨床研究毎に整理し、記載する。

- 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には、報告の内容
- 5) 疾病等や不適合の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) 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(規則第39条第2項の通知により把握した提出年月日)

(審査資料保管に関する事項)

第16条 事務局は、規程第13条に定める審査意見業務の過程に関する記録及び審査意見業務に係る実施計画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。

2 審査意見業務に関する規程及び委員名簿は、当該委員会の廃止後5年間保存する。ただし、改正された審査意見業務に関する規程は、改正された規程に基づき審査意見業務を行った全ての臨床研究が終了した日から5年間保存することで差し支えないこととする。委員名簿についても同様の取り扱いとする。

(情報公開に関する事項)

第17条 事務局は、規程第14条に定める情報公開に関して、以下の事項に関する最新の情報を公開できるように、ホームページ等の管理を行う。

- 1) 業務規程
- 2) 委員構成
- 3) 議事録
- 4) 手数料
- 5) 開催日程(頻度)
- 6) 受付日(受付期限)
- 7) 審査結果通知日(期限)
- 8) 申請に関する相談先と相談可能とする事項
- 9) 受付状況

2 事務局は、審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録について、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り公表する。

(臨床研究審査委員会の廃止・研究計画移管に関する事項)

第18条 事務局は、規程第15条で定める臨床研究審査委員会の廃止に伴い、当該委員会が所掌する全ての研究課題を確認の上、当該委員会の廃止・当該研究の継続および引継ぎ先の臨床研究審査委員会の必要性について、研究責任医師へ通知する。当該委員会の廃止の通知については、引き継ぎにかかる相当な期間を考慮して通知を行う。

2 引継ぎ先臨床研究審査委員会候補の選定にあたっては、研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の臨床研究審査委員会を研究責任医師に紹介するなど適切な措置を講じる。また、引継ぎ先臨床研究審査委員会の決定にあたっては、研究責任医師と合意の上進める。

3 他の臨床研究審査委員会への移管に伴い、費用が発生する場合は、当該委員会が負担するものとする。

4 当該委員会が所掌するすべての研究課題について移管が完了したことをjRCTにて確認した後、地方厚生局を通じて厚生労働大臣に廃止届を提出し、認定証を返納する。

5 当該委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該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ものとする。

第4章 その他

(教育・研修に関する事項)

第19条 規程第11条に定めた教育又は研修の機会に関する事項は、以下とする。なお、教育又は研修については、研究倫理、法の理解、研究方法等を習得することを目的とし、外部機関が実施

する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えないこととする。

- 1) 新しく任につく、委員会委員・技術専門員・事務局員(以下「委員等」という。)は、審査意見業務開始前に、当センターの研究倫理講座で定めた内容の教育・研修を受講することを義務付ける。
- 2) 委員等は、年に1回以上継続研修を受講することとする。
- 3) 事務局は、委員等の受講状況の管理を行う。外部機関が実施する教育又は研修を受けさせる場合にも同様に事務局にて受講歴を管理する。

(審査手数料に関する事項)

第20条 規程第10条で定める審査手数料は、当該委員会の健全な運営に必要な経費(年間審査受託想定件数で割り算出)を賄うために必要な範囲内とし、かつ公平なものなるように、以下のとおりとする。ただし、理事長が特に認めた場合には、審査手数料を減額又は免除することができる。

区分	金額(税別)
新規申請	NCNP 内部:180,000 円 外部機関 :200,000 円 (11施設より 5,000 円(税別)追加徴収)
定期報告	100,000 円

※ 審査手数料は、委員会開催日の前日までに前納する。既納の審査手数料は、返還しない。

※ 研究開始後に施設追加された場合は、追加施設分の手数料は、定期報告の際に請求する。