

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡
治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会
標準業務手順書

第 1.3 版

作成 特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会事務局
承認 特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 理事長 中西 洋一
制 定 日 平成 30 年 4 月 1 日 (第 1.0 版)
最終更新日 平成 30 年 10 月 1 日 (第 1.3 版)

目次

第1章 臨床研究審査委員会	1
第1条（目的と適用範囲）	1
第2条（審査意見業務）	1
第3条（委員会の設置者の責務）	1
第4条（委員会委員の構成）	2
第5条（技術専門員）	2
第6条（委員会の成立要件と採決）	3
第7条（委員会の運営）	3
第8条（委員会の業務）	4
第9条（秘密の保全及び個人情報保護）	4
第10条（臨床研究の審査意見業務）	5
第11条（審査結果の報告）	6
第12条（異議申立への対応）	6
第2章 臨床研究審査委員会事務局の業務	6
第13条（事務局の業務）	6
第14条（契約）	7
第15条（審査手数料）	7
第16条（苦情等相談窓口）	8
第17条（臨床研究審査委員会の廃止）	8
第18条（本標準業務手順書の改訂）	8
第3章 記録の保存	8
第19条（記録の保存責任者）	8
第20条（記録の保存期間）	9
第21条（記録等の公表）	9

第1章 臨床研究審査委員会

第1条 (目的と適用範囲)

1. 本標準業務手順書（以下「業務規程」という。）は、特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡（以下「CRNF」という。）が設置する治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）が行う審査意見業務の実施の方法、審査意見業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法その他の審査意見業務を適切に実施するための方法に関する業務規程を定めるものである。
2. 委員会は、研究代表医師/研究責任医師から依頼された臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）に基づく特定臨床研究（以下「研究」という。）に対し、審査意見業務を行うことを目的とする。
3. 業務規程における用語の定義は、法及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「規則」という。）に定めるところによる。

第2条 (審査意見業務)

1. 委員会は、特定臨床研究を実施する者から意見を求められた場合に、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、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。
2. 委員会は、特定臨床研究実施者から、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（以下「疾病等」という。）の発生について報告を受けた場合に、必要があると認めるときは、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処置について意見を述べる。
3. 委員会は、特定臨床研究実施者から、定期的に、特定臨床研究の実施状況について報告を受けた場合に、必要があると認めるときは、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。
4. 委員会は、前3号のほか、必要があると認めるときは、本委員会の名称が認定臨床研究審査委員会として記載されている実施計画により特定臨床研究を実施する者に対し、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処置について意見を述べる。
5. 委員会は、第2号から第4号までの意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告する。
6. 委員会は、法第二十一条の規定により、特定臨床研究でない臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められた場合には、審査意見業務に準じて第1号から第4号に掲げる業務と同様の業務を行う。

第3条 (委員会の設置者の責務)

1. CRNF理事長（以下「理事長」という。）は法に基づき、CRNFに委員会を設置し、倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行う。
2. 理事長は、業務規程により委員会の委員、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業務を行わせる。

3. 理事長は委員会の運営をするにあたり、業務規程、委員名簿その他臨床研究審査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ものとする。
4. 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が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じる。
5. 理事長は、委員会の組織及び運営が法及び規則に適合していることについて、厚生労働大臣が実施する報告徴収及び立入検査に協力する。

第4条（委員会委員の構成）

1. 委員会の委員は、理事長が指名する。
2. 委員会の委員長及び副委員長は、理事長が委員の中から指名する。
3. 委員は、医学又は医療の専門家、ならびに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、及び一般の立場の者から構成される。
4. 委員は、5名以上をもって構成される。
5. 男性及び女性がそれぞれ1名以上含む。
6. 委員には、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。
7. 委員には、理事長の所属する機関に所属していない者ならびにCRNFと利害関係を有しない者を2名以上含む。
8. 委員長及び副委員長、並びに委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
9. 委員に欠員を生じた場合は、理事長が後任の委員を指名する。この場合、後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。
10. 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。

第5条（技術専門員）

1. 技術専門員は、次の分野の専門家とし、理事長より指名される。
 - ・ 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
 - ・ 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
 - ・ その他臨床研究の特色を踏まえて特色に応じた専門家
2. 技術専門委員は、委員会の要請により当該研究に対して評価書を作成し提出する。
3. 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し、意見を述べることができる。
4. 技術専門員は委員を兼ねることができる。

第6条（委員会の成立要件と採決）

1. 委員会は、委員の過半数が出席し成立する。ただし出席委員が第4条第3項第4項第5項第6項及び第7項の条件を満たしていなければならない。
2. 次に掲げる委員会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に規定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、当該委員会において意見を述べるができる。
 - ①審査意見業務の対象となる研究の研究責任医師又は分担医師
 - ②審査意見業務の対象となる研究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（特定臨床研究に該当するもの及び医師主導治験に限る。）を実施していた者
 - 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
 - ④全各号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼する研究責任医師又は当該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. 審査意見業務の対象となる研究の実施に係る研究者等は、委員会に出席し、当該研究に関する説明を行う。ただし、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。
4. 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。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委員会の結論とする。
5. 対象となる研究の実施に伴う審査においては、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家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、臨床研究の特色に応じた専門家からの評価書を確認し、意見を聴くことができる。疾病等報告や定期報告その他必要があると認めるときに必要に応じて意見を聴くことができる。
6. 対象となる臨床研究に用いる未承認の医薬品が人に対して初めて用いられる場合、審査意見業務の対象となる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からの評価書を確認しなければならない。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の専門家からの評価書を確認しなければならない。
7. その他の臨床研究の特色に応じた専門家として、例えば、医療機器の臨床研究の場合は医療機器、臨床工学、材料工学の専門家、再生医療等製品の臨床研究の場合は、再生医療等の専門家が考えられ、臨床研究の特色に応じて適切な者の評価書を確認する。

第7条（委員会の運営）

1. 委員会は月1回開催する。開催予定日はあらかじめ公表する。

2. 委員長が緊急に開催を要すると判断した場合、委員会を臨時開催することができる。委員会の開催に当たっては、委員会事務局からあらかじめ文書にて、委員長及び副委員長、並びに各委員に通知する。
3. 委員会での当該研究の説明は、原則として当該研究の実施に係る研究者等が行う。なお、研究代表医師/研究責任医師の委任状により委任した研究者等以外の者が説明を行うことも出来る。
4. 委員会は、委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聞くことができる。

第8条（委員会の業務）

1. 委員会は、その責務を遂行するために、研究代表医師/研究責任医師から次に挙げる最新の必要な資料を委員会開催予定日の6週間前までに入手する。
 - ① 臨床研究審査依頼書
 - ② 実施計画
 - ③ 研究計画書
 - ④ 医薬品等の概要を記載した書類
 - ⑤ 疾病等が発生した場合の手順書
 - ⑥ モニタリング及び監査の手順書
 - ⑦ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - ⑧ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - ⑨ 統計解析計画書（作成した場合）
 - ⑩ 同意説明文書（同意書を含む）
 - ⑪ 健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑫ その他委員会が必要と認める資料
2. 委員会は、研究代表医師/研究責任医師が臨床研究等の期間中、審査対象となる前項の文書を追加、変更又は改訂した場合、速やかに臨床研究に関する変更申請書及び臨床研究審査依頼書等により審査依頼を受け、審議を行う。また、研究代表医師/研究責任医師は、実施する臨床研究が規則又は研究計画書に従って、適正に実施されていないことを知った場合も同様とする。
3. 委員会は、研究代表医師/研究責任医師が臨床研究等の期間中、研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について知り得た場合には、これを速やかに重篤な有害事象に関する報告書又は臨床研究に関する変更申請書及び臨床研究審査依頼書等により審査依頼を受け、審議し意見を述べる。
4. 委員会は、医療機関が依頼した審査意見業務を受託した案件については、原則として、継続的に審査意見業務を行う。
5. 委員会は、研究代表医師/研究責任医師から、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要の提出を受けたときは、その内容を審議し意見を述べる。

第9条（秘密の保全及び個人情報保護）

1. 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は、研究

代表医師/研究責任医師等より提供された、当該研究に係わる資料及び実施結果より得られた情報に関して守秘義務を負うものとし、特に当該研究の対象者の個人情報に関しては、個人情報の保護に関する法律およびその関連規則等に準じて適切に扱うものとする。

2. 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は、その業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、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第10条（臨床研究の審査意見業務）

1. 委員会は、以下の事項について審査し、意見を述べ、記録を作成する。
 - 1) 臨床研究が、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施の計画が作成されていること。
 - (1) 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
 - (2) 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
 - (3) 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の不利益が比較考量すること
 - (4) 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
 - (5) 臨床研究の対象者への事前の十分な説明をおこなうとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
 - (6) 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な処置を講ずること
 - (7) 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること
 - (8) 臨床研究の質及び透明性を確保すること
 - 2) 臨床研究が、臨床研究実施基準（規則第10条から第38条まで）を順守して実施するように計画されていること。
 - 3) 臨床研究等の実施中又は終了時に行う調査・審査事項
 - (1) 臨床研究等の実施中に当該医療機関で発生した重篤な副作用について、重篤な有害事象に関する報告書により検討し、当該臨床研究の継続の適否を審査すること。
 - (2) 研究対象者の安全又は臨床研究等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について、臨床研究に関する変更申請書により検討し、当該臨床研究等の継続の適否を審査すること。
 - (3) 臨床研究等の実施状況について、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審査すること。必要があると認める場合は、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。
 - ① 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
 - 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

(4) 臨床研究等の終了、臨床研究等の中止又は中断を、臨床研究進捗状況報告書により確認すること。

4) 迅速審査

(1) 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、臨床研究に関する変更申請書及び臨床研究審査依頼書等により、委員長と委員が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は臨床研究審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告される。

①臨床研究の実施に重大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をする場合であること。

②疾病等報告に意見を述べる業務、また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中止その他の措置を講ずる必要がある場合であること。

第 11 条（審査結果の報告）

1. 委員会は、審査終了後すみやかに、臨床研究審査結果通知書により、研究代表医師/研究責任医師に結果を通知する。
2. 委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）及び会議の記録を作成し保存する。
3. 会議の記録は、委員長が確認後、記名・捺印又は署名し、委員会事務局にて保管する。また会議の記録の概要を作成し委員会開催後2ヶ月以内にホームページ及び厚生労働省が整備するデータベースにて公表する。

第 12 条（異議申立への対応）

1. 研究代表医師/研究責任医師（または運営事務局）は、委員会の審査結果に異議があった場合には、異議申立書により審査終了後10営業日以内に委員会に異議申立ができるものとする。委員会は申立に対して明確な回答をしなければならない。

第 2 章 臨床研究審査委員会事務局の業務

第 13 条（事務局の業務）

1. 理事長は委員会の業務を円滑に行うために、事務局を設置し、事務局長および事務局員は、理事長の指示により、次の各号の業務を行う。
 - (1) 委員会の開催準備
 - (2) 審査意見業務の過程に関する記録の作成

- ① 委員会開催日時
- ② 委員会開催場所
- ③ 議題
- ④ 実施計画を提出した研究代表医師/研究責任医師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 審査意見業務に参加できない委員等が、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 利益相反管理基準及び利益相反管理計画の審査結果
- ⑨ 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。）

また、下記の事項を臨床研究毎に整理し記載すること。

- ① 審査意見業務の対象となった臨床研究の研究代表医師/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
- (3) 臨床研究審査結果通知書の作成及び研究代表医師/研究責任医師への提出
 - (4) 記録の保存
 - (5) その他委員会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
 - (6) 業務規定及び申請要領、委員名簿並びに委員会の審議等の記録の概要等のホームページ及び厚生労働省が整備するデータベースによる公表

第14条（契約）

1. 研究代表医師/研究責任医師が審査意見業務を本委員会に依頼する場合には、研究代表医師/研究責任医師（運営事務局がある場合は運営事務局）と委員会設置機関であるCRNFとの間で委員会開催前までに、審査業務委受託契約を締結する。委員会事務局は締結後速やかに、本標準業務手順書及び委員会委員名簿を研究代表医師/研究責任医師（または運営事務局）へ提供する。

第15条（審査手数料）

1. 研究代表医師/研究責任医師（または運営事務局）は、当該臨床研究審査に要する手数料（以下「審査手数料」という）を納入するものとし、別表に定める額とする。

2. 指定の期日までに支払いが行われなかった場合は、その審査手数料に関わる延滞金を徴収することができる。
3. 既納の審査手数料は返納しないものとする。
4. 別表の規定にかかわらず、理事長が特に認めた場合には、審査費手数料の一部を免除することができる。
5. 請求方法及び支払い方法等については別に定める。

第16条（苦情等相談窓口）

1. 事務局は、事務局内に苦情や問合せの窓口を設置する。
相談窓口：特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡
臨床研究審査委員会事務局内
連絡先： 電話 092-643-7171
Mail mail@crnfukuoka.jp

第17条（臨床研究審査委員会の廃止）

1. 理事長が本委員会の廃止の届書を厚生労働大臣に提出するときは、あらかじめ、当該臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究代表医師/研究責任医師に、その旨を通知する。また、廃止された場合には、速やかに、その旨を通知するとともに、当該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の適切な措置を講じ、他の認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行う場合には、必要な協力をする。

第18条（本標準業務手順書の改訂）

1. 理事長及び委員会委員長が本標準業務手順書に関し、追加・変更等が必要と判断した場合は、事務局が改訂を行う。その場合、理事長の承認を得るものとする。

第3章 記録の保存

第19条（記録の保存責任者）

1. 委員会における記録の保存責任者は事務局長とし、事務局内に記録を保存する。なお、記録の保存責任者は必要に応じて補助者を指名し、補助者は記録の保存責任者の指示により記録の保存・管理を行う。
2. 事務局において保存する文書は以下のものとする。
 - ①委員会設置のための申請書及び申請書の添付書類
 - ②標準業務手順書
 - ③委員名簿等（各委員の履歴書及び資格を含む）
 - ④審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿
 - ⑤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

⑥審査意見業務の過程に関する記録及びその概要（技術専門員からの評価書、審査及び採決に参加した委員名簿を含む）

⑦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

⑧契約書類

⑨認定書

⑩その他記録の内、保存責任者が必要と認めたもの

第20条（記録の保存期間）

1. 理事長は、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等（第20条第1項⑤⑥⑦）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年を経過した日までの期間、保存する。
2. 理事長は、委員会設置のための申請書及び関連書類（第20条第1項①②③④⑧⑨）は、当該委員会の廃止後5年間保存する。
3. 保存責任者が保存を必要と認めたその他の記録（第20条第1項⑩）については、保存責任者が、個々の記録の内容に応じて保存期間を定める。
4. 保存している記録が保存期間を満了し、各記録を廃棄する場合、研究対象者のプライバシー及び臨床研究等の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

第21条（記録等の公表）

1. 標準業務手順書（審査費用を含む）、委員名簿及び会議の記録の概要、開催予定日及び審査受付状況をホームページにて公表する。なお会議の記録の概要については、委員会終了後2ヶ月以内にホームページ及び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ものとする。

（付 則）

- 1 本臨床研究審査に係わる標準業務手順書は、平成30年4月1日より施行する。

別表

(単位：円・税抜)

実施医療機関	1年目	2年目以降	備考
1～10 施設	500,000	250,000	
11～25 施設	600,000	300,000	
26～40 施設	700,000	350,000	
41～55 施設	800,000	400,000	
56～70 施設	900,000	450,000	
71～85 施設	1,000,000	500,000	
86～100 施設	1,100,000	550,000	
101 施設以上			1年目では1施設増える毎に5,000円, 2年目以降では2,500円を加算する

*新規申請の審査時に、上記の1年目の審査手数料を適用。

以降、1年ごとの定期報告の審査時に、上記の2年目以降の審査手数料を適用。

*上記審査手数料には、新規審査から初回の定期報告までの期間（2年目以降は次回定期報告までの期間）の変更・追加申請の審査、簡便な審査、中止・終了報告の審査、有害事象に関する報告の審査等の費用を全て含むものとする。

*期間中に施設数の増減があった場合には、次の定期報告の審査時に、その時点での施設数に応じた審査手数料を適用する。

但し、期間中に大幅な施設数の増加や、それに伴う審査業務の大幅な増大があった場合には、別途審査手数料を請求する場合がある。