

日本大学医学部附属板橋病院
臨床研究審査委員会 標準業務手順書

第3版（令和2年6月1日改訂）

1. 本手順書について

この手順書は、学校法人日本大学が日本大学医学部附属板橋病院に設置する臨床研究審査委員会（以下「臨床研究審査委員会」という。）の業務について、臨床研究法に基づき適正かつ円滑に行われるよう、その手順を定めるものである。

2. 用語の定義

この手順書において使用する用語は次の定義に従うものとする。

(1) 臨床研究法

「臨床研究法」（平成29年法律第16号）及びその一部を改定した法を指す。（以下「法」という。）

(2) 臨床研究

法において「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又は安全性を明らかにする研究をいう。ただし、「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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）第80条の2第2項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。

(3) 特定臨床研究

法において「特定臨床研究」とは、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又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。）から研究資金等（臨床研究の実施のための資金（厚生労働省令で定める利益を含む。）をいう。）の提供を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第2条第13項に規定する製造販売をいう。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）
- ② 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（(1)に該当するものを除く。）
 - (i) (4) ①に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認を受けていないもの
 - (ii) (4) ①に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認（医薬品医療機器等法第14条第9項（医薬品医療機器等法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の変更承認を含む。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省で定める事項（以下「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）
 - (iii) (4) ②に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないもの
 - (iv) (4) ②に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若し

くは第23条の2の17第1項の承認（医薬品医療機器等法第23条の2の5第11項（医薬品医療機器等法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証（同条第6項の変更の認証を含む。）を受けているもの又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出（同条第2項の規定による変更の届出を含む）が行われているもの（当該承認、認証又は届出に係る使用方法その他の厚生労働省で定める事項（以下「使用方法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）

(v) (4) ③に掲げる再生医療等製品であつて、医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の承認を受けていないもの

(vi) (4) ③に掲げる再生医療等製品であつて、医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の承認（医薬品医療機器等法第23条の25第9項（医薬品医療機器等法第23条の37第5項において準用する場合を含む。）の変更承認を含む。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省で定める事項（以下「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）

(4) 医薬品等

臨床研究において「医薬品等」とは、次に掲げるものをいう。

- ① 医薬品医療機器等法第2条第1項に規定する医薬品（同条第14項に規定する体外診断用医薬品を除く。）
- ② 医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器
- ③ 医薬品医療機器等法第2条第9項に規定する再生医療等製品

(5) 医薬品等製造販売業者

臨床研究において「医薬品等製造販売業者」とは、医薬品等に係る医薬品医療機器等法第12条第1項、第23条の2第1項又は第23条の20第1項の許可を受けている者をいう。

(6) 実施医療機関

臨床研究が実施される医療機関

(7) 研究責任医師

法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師

(8) 研究分担医師

実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師

(9) 臨床研究の対象者

臨床研究に参加する者

3. 臨床研究審査委員会

(1) 臨床研究審査委員会を設置できる団体

臨床研究審査委員会設置者は、法第23条第1項の厚生労働省令で定める「医療機関を有する学校法人の代表者」である。

(2) 臨床研究審査委員会の認定

- ① 厚生労働大臣の認定

臨床研究審査委員会設置者は、その設置する臨床研究審査委員会が法第 23 条第 4 項各号に掲げる要件に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受ける。

② 申請書の添付書類

臨床研究審査委員会設置者は、厚生労働大臣の認定申請に当たり、厚生労働省令で定める以下の書類を添付する。

- (i) 業務規程
- (ii) 委員会を設置する者に関する証明書類
- (iii) 委員の略歴

③ 変更の認定の申請

臨床研究審査委員会設置者は、以下に掲げる事項の変更をするとき、厚生労働大臣の認定を受ける。

- (i) 臨床研究審査委員会の委員の氏名
- (ii) 審査意見業務を行う体制に関する事項

④ 軽微な変更の届出

臨床研究審査委員会設置者は、以下に掲げる軽微な変更をしたとき、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出る。

- (i) 委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
- (ii) 委員の職業の変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
- (iii) 委員の減員に関する変更であって、(3) ①の委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
- (iv) その他審査意見業務の適正な実施に支障を及ぼすおそれのないもの

⑤ 変更の届出

臨床研究審査委員会設置者は、以下に掲げる事項等に変更があったとき、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出る。

- (i) 氏名又は名称及び住所並びに法人代表者の氏名
- (ii) 臨床研究審査委員会の名称
- (iii) 厚生労働省令で定める事項
- (iv) 業務規程その他の厚生労働省令で定める書類に記載した事項

⑥ 変更に関する申請書等

- (i) 臨床研究審査委員会認定事項変更申請書（様式第七）
- (ii) 臨床研究審査委員会認定事項軽微変更届書（様式第八）
- (iii) 臨床研究審査委員会認定事項変更届書（様式第九）

(3) 臨床研究審査委員会の要件

① 臨床研究審査委員会の体制整備

- (i) 委員長を置くこと。
- (ii) 次に掲げる者から構成されること。ただし、アからウに掲げる者は当該アからウまでに掲げる者以外を兼ねることができない。

ア 医学又は医療の専門家

イ 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

- ウ 上記以外の一般の立場の者
 - (iii) 委員が5名以上であること。
 - (iv) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - (v) 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。
 - (vi) 臨床研究審査委員会を設置する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。
 - (vii) 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。
 - (viii) 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。
 - (ix) 運営に関する事務を行う者（以下「事務局担当者」という。）が4名以上であること。
- ② 臨床研究審査委員会事務局の設置
- (i) 臨床研究審査委員会設置者は、臨床研究審査委員会の事務局担当者を選任し、臨床研究審査委員会事務局を設ける。
 - (ii) 臨床研究審査委員会の「運営に関する事務を行う者が4名以上」とは、次に掲げる事項のいずれも満たすこと。
 - ア 当該業務に必要とする年間の勤務時間の合計が年間の全勤務時間に占める割合を表した数の合計が4以上であること。
 - イ 事務局担当者は、当該業務を担当する部署に所属し、委員会の設置者等当該者の指揮命令権を有する者からの職務命令が明示されていること。
 - ウ 事務局担当者は、当該事務を行うに当たってあらかじめ研究倫理などの教育又は訓練を受けていること。
 - エ 臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（臨床研究審査委員会、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第27条の規定による治験審査委員会、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第10の規定により設置された倫理審査委員会等を含む。）の事務に関する実務経験を1年以上有する専従の事務局担当者を2名以上含むこと。なお、専従とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいう。
 - (iii) 事務局担当者は、次の業務を行う。
 - ア 臨床研究審査委員会の開催準備
 - イ 臨床研究審査委員会の会議等の記録の作成
 - ウ 結果通知書の作成及び申請者への通知
 - エ 臨床研究審査委員会の情報の公表
 - オ 資料や記録等の保存
 - カ 臨床研究の対象者等からの苦情等や問い合わせの相談窓口
 - キ 審査料金の徴収（別紙「臨床研究審査委員会 審査料金設定表」に準じる）
 - ク その他臨床研究審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な業務
- ③ 業務規程において定める事項
- (i) 審査意見業務の実施方法に関する事項
 - ア 審査意見業務に関して徴収する審査料金（別紙「臨床研究審査委員会 審査料金設定

表」に定める。)

- イ 審査意見業務を依頼する研究責任医師又は医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している委員及び技術専門員（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、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をいう。以下同じ。）の関与に関する事項
 - ウ 疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項
 - エ 緊急又は簡便に審査を行う場合の手続に関する事項
 - オ アからエまでのほか、審査意見業務の実施の方法に関する事項
 - (ii) 審査意見業務の過程に関する記録（議事録等）の作成及びその保存方法に関する事項、秘密保護に関する事項
 - (iii) 業務規程等及び運営に関する情報の公表に関する事項
 - (iv) 臨床研究審査委員会を廃止する場合の手続に関する事項
 - (v) 苦情及び問合せの対応の手順その他の必要な体制の整備
 - (vi) 臨床研究審査委員会の委員、技術専門員及び事務局担当者（以下「委員等」という。）の教育又は研修に関する事項
 - (vii) (i) から (vi) までのほか、独立した公正な立場における審査意見業務を行うために必要な事項
- ④ 審査意見業務の適切な実施のための基準
- (i) 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かかわらず公正な運営を行うこと。
 - (ii) 活動の自由及び独立が保障されていること。
 - (iii) 審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程（本手順書）、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こと。ただし、次に掲げる事項については、当該事項を公表したものとみなす。
 - ア 臨床研究審査委員会の認定の申請書、臨床研究審査委員会の変更の認定の申請書若しくは臨床研究審査委員会の更新の申請書又は臨床研究審査委員会の変更の届書に記載された事項
 - イ 当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項
 - (iv) 年 12 回以上定期的な開催が予定されていること。
 - (v) 法第 26 条第 2 項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあっては、年 11 回以上開催していること。ただし、災害その他やむを得ない事由により、年 11 回以上開催することができないときは、この限りでない。なお、「災害その他やむを得ない事由」とは、感染症などの発生時において、対面による開催が困難であって、かつ、テレビ会議を行うための環境を有さない場合をいう。
 - (vi) 委員等は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。
 - (vii) 委員等は、審査を行った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、速やかに臨床研究審査委員会設置者に報告すること。

(4) 臨床研究審査委員会等の欠格事由

臨床研究審査委員会設置者が委員を選任するに当たって、臨床研究審査委員会に倫理的観点から審査意見業務を行うことを求めている点に鑑み、その委員については十分な社会的信用を有する者であることが望ましい。

ここでいう「社会的信用」に係る着眼点としては、例えば以下のようなものが考えられるが、特定の事項への該当をもって直ちにその適格性を判断するものでなく、その委員等個人の資質を総合的に勘案して臨床研究審査委員会設置者が適切に判断する。技術専門員についても同様とする。

- ① 反社会的行為に関与したことがない。
- 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はない、又は暴力団と密接な関係を有していない。
- 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の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ない。
- ④ 禁錮以上の刑に処せられたことがない。

(5) 臨床研究審査委員会の廃止後の手続

- ① 臨床研究審査委員会設置者は、その設置する臨床研究審査委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を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責任医師に通知する。
- ② 臨床研究審査委員会設置者は、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。

(6) 臨床研究審査委員会の審査意見業務

① 審査意見業務

- (i) 臨床研究審査委員会設置者は臨床研究審査委員会委員長及び副委員長を指名する。
- (ii) 臨床研究審査委員会委員長は、臨床研究審査委員会を開催し、その議長となる。
- (iii) 副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在のときは、その職務を代行する。
- (iv) 臨床研究審査委員会は、臨床研究を実施しようとする研究責任医師等から意見を求められた場合等において、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該研究責任医師等に意見を通知する。
- (v) 臨床研究審査委員会は、審査意見業務を行うに当たって、世界保健機関が公表を求める事項において日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し意見を述べる。
- (vi) 臨床研究審査委員会は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、傷害若しくは死亡又は感染症（以下「疾病等」という。）の報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、研究責任医師等に対し、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構すべき措置について意見を述べる。
- (vii) 臨床研究審査委員会は、臨床研究の実施状況について報告（以下「定期報告」という。）を受けた場合において、必要があると認めるときは、研究責任医師等に対し、当該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。

(viii) 臨床研究審査委員会は、臨床研究に関する利益相反管理基準と利益相反管理計画について審査を行う。

(ix) 臨床研究審査委員会は、新規以外の疾病等報告、定期報告、その他の報告について、審査意見業務に係る結論を得て、特記すべき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。特記すべき意見とは、臨床研究の対象者の安全性に大きな影響を及ぼす疾病等や不適合への措置として、臨床研究を中止すべき旨の意見を述べた場合等が挙げられる。

② 臨床研究審査委員会の成立要件

臨床研究審査委員会が審査意見業務を行う場合には、(3) ① (ii) から (vi) までの要件を満たさなければならない。

③ 技術専門員からの評価書の確認

(i) 臨床研究審査委員会は、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である技術専門員が当該臨床研究に対する評価を行った評価書を確認する。また、以下に掲げる場合において、それぞれ当該場合に応じた技術専門員からの評価書を確認するなど、必要に応じて臨床研究の特色に応じた専門家が当該臨床研究に対する評価を行った評価書を確認する。技術専門員は、臨床研究審査委員会の出席することを要しない(委員会が必要と認められた場合、出席して意見を述べることを妨げるものではない)。委員会の委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。

ア 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を承認された範囲を大きく上回る投与量で用いる場合、リスクが著しく増大すると考え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

イ 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統計学的な検討が必要と考えられる場合には、生物統計の専門家

ウ 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等

(ii) (i) 以外の審査意見業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴く。

④ 簡便又は緊急に審査を行う場合の審査方法

(i) 簡便な審査

臨床研究審査委員会は、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、当該臨床研究審査委員会の指示に従って対応するものである場合には、①②及び③にかかわらず、本手順書に定める方法により、これを行うことができる。

ア「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」は、以下に掲げる事項に係る変更等とし、委員長が判断する。

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
 - 九 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
 - 十 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
 - 十一 上記一～十のほか，委員会が簡便な審査が適切であると判断する変更
- イ「手順書に定める方法」は，委員長が指名する 2 名の委員（委員長を含むことができる。）のみの確認をもって行う簡便な審査とする。
- ウ「当該臨床研究審査委員会の指示に従って対応するもの」は，臨床研究審査委員会で審査意見業務を行い，承認を得る条件として誤記等の修正を指示した場合とする。
- エ「内容の変更を伴わない誤記，進捗状況の変更等」に関する審査意見業務については，あらかじめ，研究責任医師等に指示しておくことで，その都度指示を行うことなく，簡便な審査で対応する。
- オ 簡便な審査の結果は，後日，委員会開催での審査において報告する。

(ii) 緊急な審査

- ア 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって，臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては，委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査で差し支えない。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する。
- イ 緊急的な審査において結論を得た場合にあつては，後日，臨床研究審査委員会の結論を改めて得る。

⑤ 書面による審査意見業務が可能な場合

臨床研究審査委員会は，法第 23 条第 1 項第 1 号に規定する業務を行う場合であつて，災害その他やむを得ない事由があり，かつ，保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から，緊急に実施計画を提出し，又は変更する必要がある場合には，書面（電磁的記録を含む。）により審査意見業務を行い，結論を得ることができる。

- ア 書面により審査を行う場合においては，委員の出席を書面による確認に代えることができるのみであり，規則第 80 条第 1 項及び第 2 項並びに第 82 条の規定を含め，そのほかの法及び規則で定める要件を満たす必要がある。
- イ 書面による審査において結論を得た場合にあつては，後日，当該臨床研究の実施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，規則第 82 条の規定に基づき，臨床研究審査委員会の結論を得る。

(7) 審査意見業務への関与

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、臨床研究審査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又は過去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ものに限る。）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 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

(8) 臨床研究審査委員会の結論

- ① 臨床研究審査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、原則として、出席委員全員の意見を聴く。全委員の意見聴取が困難な場合であっても、少なくとも、一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮する。
- ② 臨床研究審査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、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、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。
- ③ 臨床研究審査委員会の結論は、「承認」「不承認」「継続審査」のいずれかとする。

(9) 帳簿の備付け等

① 帳簿の備付け

臨床研究審査委員会設置者は、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（電磁的記録によるものを含む）、最終の記載の日から5年間保存（電磁的記録によるものを含む）する。

② 帳簿の記載事項

帳簿には、審査意見業務の対象となった研究ごとに、次に掲げる事項を記載する。

- (i) 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
- (ii) 審査意見業務を行った年月日
- (iii) 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
- (iv) 法第23条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
- (v) 法第23条第1項第4号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
- (vi) 述べた意見の内容
- (vii) 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）

③ 審議の過程に関する記録等の保存

- (i) 臨床研究審査委員会設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作

成（電磁的記録によるものを含む）する。

ア 開催日時

イ 開催場所

ウ 議題

エ 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

オ 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

カ 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

キ 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。）

ク 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。）

(ii) 臨床研究審査委員会設置者は、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、審査意見業務の過程に関する記録及び臨床研究審査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、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間保存（電磁的記録によるものを含む）する。

(iii) (ii) の記録等の保存は、臨床研究審査委員会を廃止した場合においても、当該臨床研究審査委員会が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年間保存（電磁的記録によるものを含む）する。

(iv) (ii) の記録等の保存は、臨床研究ごとに整理し保存（電磁的記録によるものを含む）する。

④ その他の記録の保存

臨床研究審査委員会の認定申請の際の申請書の写し及びその添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該臨床研究審査委員会の廃止後5年間保存（電磁的記録によるものを含む）する。

(10) 委員等の教育又は研修

臨床研究審査委員会設置者は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするために、審査及び関連する業務に先立ち、委員等に対し教育又は研修を受けさせる。また、その後も適宜継続して、年1回以上、委員等に対し教育又は研修の機会を設け、受講歴を管理する。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。外部機関が実施する教育又は研修を受けさせる場合においても、受講歴を管理する。

(11) 運営に関する情報の公表

臨床研究審査委員会設置者は、研究責任医師が、臨床研究審査委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、以下の項目を公表する。

① 組織及び運営に関する規程

② 委員名簿

③ 審査の概要

- ④ 審査料金
- 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 申請相談先と相談内容
- ⑨ 受付状況

(12) 臨床研究（特定臨床研究を除く。）に係る臨床研究審査委員会の業務

臨床研究審査委員会は、法第 21 条の規定により臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合には、審査意見業務に準じて法第 23 条第 1 項各号に掲げる業務と同様の業務を行うよう努める。

4. 業務の委任

臨床研究審査委員会設置者は、臨床研究審査委員会に関する業務を日本大学医学部附属板橋病院病院長に委任することができる。

附 則

1. この手順書は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。
2. この手順書は、令和元年 11 月 20 日に改訂する。
3. この手順書は、令和 2 年 6 月 1 日に改訂する。