

# 服部クリニック臨床研究審査委員会 標準業務手順書

初 版：2019年3月15日 制定

第3版：2022年9月1日 改訂

承認者：医療法人社団 服部クリニック 院長 服部 晃



医療法人社団服部クリニック 臨床研究審査委員会  
標準業務手順書 改訂記録

版 数	改訂事項及び CRB 報告日	
初 版	2019年3月15日制定	CRB 報告日：2019年4月4日
第2版	主な改訂事項 ・ 臨床研究法の統一書式について（平成31年3月28日付厚生労働大臣医政局研究開発振興課事務連絡）による記載内容の見直し ・ 認定臨床研究審査委員会業務規程モデル（厚生労働省医政局研究開発振興課）による記載内容の見直し	CRB 報告日：2019年5月9日
第3版	主な改訂事項 ・ 臨床研究法施行規則の改正（令和3年1月28日付厚生労働省令第14号）による記載内容の見直し ・ 委員会事務局の移転による記載整備 ・ 語句の統一等の記載整備	CRB 報告日：2022年9月1日



## 目次

第1条	目的	1
第2条	用語の定義	1
第3条	臨床研究実施基準	4
第4条	臨床研究審査委員会の認定、変更の認定及び認定の更新	14
第5条	委員会の認定要件	16
第6条	委員会設置者の責務	18
第7条	委員会・委員等の役割・責務等	20
第8条	委員の選任基準	21
第9条	技術専門員	22
第10条	技術専門員の選任基準	22
第11条	実施計画の提出等	23
第12条	特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項	28
第13条	審査意見業務への関与	30
第14条	本審査の手順	31
第15条	簡便審査	49
第16条	簡便審査の手順	50
第17条	委員会への通知	53
第18条	審査手数料に関する手順	55
第19条	委員会事務局業務	55
第20条	苦情等相談窓口	57
第21条	審査意見業務の記録等と保存	57
第22条	委員会の認定及び運営に関する情報の公開	58
第23条	手順書の施行及び改訂等	59

附則

付録：書式・様式集

## 書式・様式集

### 統一書式（添付割愛）

- 書式1 研究分担医師リスト
- 書式2 新規審査依頼書
- 書式3 変更審査依頼書
- 書式4 審査結果通知書
- 書式5 定期報告書
- 書式6 欠番
- 書式7 重大な不適合報告書
- 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
- 書式11 中止通知書
- 書式12 終了通知書
- 書式13 認定臨床研究審査委員会の意見報告書
- 書式14 軽微変更通知書
- 書式15 詳細記載用書式
- 参考書式2 実施医療機関の要件
- 参考書式4 履歴書

### 省令様式（添付割愛）

- 様式第一 実施計画
- 様式第二 実施計画事項変更届書
- 様式第三 実施計画事項軽微変更届書
- 様式第四 特定臨床研究中止届書
- 様式第五 臨床研究審査委員会認定申請書
- 様式第六 臨床研究審査委員会認定証
- 様式第七 臨床研究審査委員会認定事項変更申請書
- 様式第八 臨床研究審査委員会認定事項軽微変更届書
- 様式第九 臨床研究審査委員会認定事項変更届書
- 様式第十 臨床研究審査委員会認定証書換え交付申請書
- 様式第十一 臨床研究審査委員会認定証再交付申請書

様式第十二 臨床研究審査委員会認定事項更新申請書

様式第十三 認定臨床研究審査委員会廃止届書

参考資料（添付割愛）

書式1 略歴（医学又は医療の専門家）

書式2 略歴（法律に関する専門家）

書式3 略歴（生命倫理の識見を有する専門家）

書式4 略歴（一般の立場の者）

別紙様式（添付割愛）

様式1 終了届書

様式2-1 疾病等報告書（医薬品）

様式2-2 疾病等報告書（医療機器）

様式3 定期報告書

利益相反（添付割愛）

様式A 利益相反管理基準

様式B 関係企業等報告書

様式C 研究者利益相反自己申告書（研究責任医師用・研究分担医師等用）

様式D 利益相反状況確認報告書（研究責任医師用・研究分担医師等用）

様式E 利益相反管理計画

## 服部様式

- 00 臨床研究審査に係る委受託契約書
- 01-1 守秘義務に関する誓約書（委員会委員・事務局員）
- 01-2 守秘義務に関する誓約書（技術専門員）
- 02 利益相反に関する誓約書（委員会委員）
- 03 医療法人社団服部クリニック臨床研究審査委員会委員名簿
- 04 委員会委員委嘱状
- 05 委員会委員就任承諾書
- 06 技術専門員委嘱状
- 07 技術専門員就任承諾書
- 08 委員会事務局員委嘱状
- 09 委員会事務局員就任承諾書
- 10-1 研修記録（委員会委員）
- 10-2 研修記録（委員会事務局員）
- 11 研修記録（技術専門員）
- 12 審査意見業務の記録（実施計画ごと）
- 13 CRB 指示事項に対する回答書
- 14 審査意見業務の概要（委員会開催ごと）
- 15 自己申告による利益相反（COI）報告書（研究分担医師）
- 16 統一書式2 新規審査依頼書別紙
- 17 統一書式3 変更審査依頼書別紙
- 18 統一書域5 定期報告書別紙
- 19 技術専門員評価書
- 20 CRB 事前確認事項に対する回答書

## 臨床研究審査委員会標準業務手順書

### （目的）

第1条 本手順書は、医療法人社団服部クリニック臨床研究審査委員会規程（以下、「規程」という）第24条に基づき、「臨床研究法」（平成29年法律第16号、以下、「法」という）と「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）、その他法に係る厚生労働省の通知等（以下、「通知等」という）に則り、倫理的妥当性及び科学的合理性の観点から、特定臨床研究に関する審査意見業務を独立した立場で中立的かつ公正に行う医療法人社団服部クリニック臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という）の運営に関し必要な手続きを定めるものである。

### （用語の定義）

第2条 本手順書において、次の各号に掲げる用語は次の定義によるものとし、その他の各用語の定義は、法、省令、通知等に定めるところによる。

- 1) 「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及び安全性を明らかにする研究をいう。  
なお、次に掲げるものは、法の適用除外とする。
  - ① 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究（いわゆる「観察研究」をいう）
  - ② 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、以下、「医薬品医療機器等法」という）第2条第17項に規定する治験に該当するもの（医薬品医療機器等法第80条の2第2項に規定する治験に該当するものを除く）
  - ③ 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）第2条第1項に規定する製造販売後調査等であつて、医薬品医療機器等法第14条の4に規定する再審査又は第14条の6に規定する再評価に係るもの（第19条の4において準用する場合を含み、①の研究に該当するものを除く）
  - ④ 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）第2条第1項に規定する製造販売後調査等であつて、医薬品医療機器等法第23条の2の9に規定する使用成績評価に係るもの（第23条の2の19において準用する場合を含み、①の研究に該当するものを除く）

- ⑤ 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）第2条第1項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第23条の37第5項又は第23条の39において準用する場合を含み、①の研究に該当するものを除く）
  - ⑥ 医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する情報の収集のために行う試験（工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格に規定するものに限る）
- 2) 「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（会社法（平成17年法律第86号）第2条第3号の2に規定する子会社等とすること）から研究資金等（臨床研究の実施のための資金（臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であること）をいい、以下同じ）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をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る）
  - ② 未承認医薬品等（医薬品等であって、医薬品医療機器等法の製造販売の承認若しくは認証を受けていないもの又は届出が行われていないものをいう）又は適応外医薬品等（医薬品等であって、医薬品医療機器等法の製造販売の承認若しくは認証を受けているもの又は届出が行われているもの（当該承認、認証又は届出に係る事項で、i) 医薬品においては、用法、用量、効能及び効果 ii) 医療機器においては、使用方法、効果及び性能 iii) 再生医療等製品においては、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能（以下、「用法等」という）と異なる用法等で用いられる場合に限る）をいう。）を用いる臨床研究（①に該当するものを除く）
- 3) 「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項に規定する対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  
「医療機器」とは、人・動物の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されること、又は人・動物の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く）で、以下のとおりである。
    - (ア) 機械器具
    - (イ) 医療用品
    - (ウ) 歯科材料
    - (エ) 衛生用品



（オ）プログラム

疾病診断用プログラム、疾病治療用プログラム、疾病予防用プログラム

（カ）プログラムを記録した記録媒体

疾病診断用プログラムを記録した記録媒体、疾病治療用プログラムを記録した記録媒体、疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

（キ）動物専用医療機器

ただし、（オ）及び（カ）については、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。（一般医療機器に相当するプログラム及びこれを記録した記録媒体は、医療機器の範囲から除外される）

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

- 4) 「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の製造販売業の許可を受けている者をいう。
- 5) 「実施医療機関」とは、特定臨床研究が実施される医療機関をいう。
- 6) 「研究責任医師」とは、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をいう。
- 7) 「多施設共同研究」とは、一の実験研究の計画書（以下、「研究計画書」という）に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。
- 8) 「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。
- 9) 「研究分担医師」とは、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をいう。
- 10) 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究が省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 11) 「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究が省令及び研究計画書に従って行なわれたかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 12) 「代諾者」とは、臨床研究の対象者の配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者をいう。
- 13) 「研究責任医師等」とは、研究責任医師及び研究分担医師をいう。

- 14) 「厚生労働大臣が整備するデータベース」とは、「臨床研究等提出・公開システム」jRCT：Japan Registry of Clinical Trials をいう。

（臨床研究実施基準）

第3条 研究責任医師は、以下のとおり、臨床研究実施基準に則り、特定臨床研究を実施するものとする。

また、委員会は、臨床研究実施基準に照らし審査意見業務を行い、必要があると認めるときは臨床研究実施基準に適合させるために意見を述べるものとする。

1) 臨床研究の実施体制に関する事項

① 臨床研究の基本理念

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しなければならないこと。

- ・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
- ・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
- ・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を比較考量すること
- ・委員会の審査を受けていること
- ・臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意志に基づく同意を得ること
- ・社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
- ・臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること
- ・臨床研究の質及び透明性を確保すること

② 研究責任医師等の責務

- ・研究責任医師等は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと
- ・研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならないこと
- ・研究責任医師等は、省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならないこと
- ・研究責任医師は、臨床研究が省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究

計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならないこと

- ・研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならないこと

#### ③ 実施医療機関の管理者等の責務

- ・実施医療機関の管理者は、臨床研究が省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならないこと
- ・実施医療機関の管理者は、適正な実施の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができること
- ・研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行わなければならないこと

#### ④ 多施設共同研究

- ・臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究の実施に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任しなければならないこと
- ・多施設共同研究を実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、必要な情報を共有しなければならないこと

#### ⑤ 疾患等発生時の対応等

- ・研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾患等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならないこと
- ・研究責任医師は、臨床研究に起因するものと疑われる疾患等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならないこと

#### ⑥ 研究計画書

研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならないこと。

- ・臨床研究の実施体制に関する事項
- ・臨床研究の背景に関する事項（医薬品等の概要に関する事項を含む）
- ・臨床研究の目的に関する事項
- ・臨床研究の内容に関する事項
- ・臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- ・臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- ・有効性の評価に関する事項
- ・安全性の評価に関する事項

- ・統計的な解析に関する事項
- ・原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ）の閲覧に関する事項
- ・品質管理及び品質保証に関する事項
- ・倫理的な配慮に関する事項
- ・記録（データを含む）の取扱い及び保存に関する事項
- ・臨床研究の実施に係る金銭の支払い及び補償に関する事項
- ・臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- ・臨床研究の実施期間
- ・臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む）に関する事項
- ・上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

#### ⑦ 不適合の管理

- ・研究責任医師は、臨床研究が省令又は研究計画書に適合していない状態（以下、「不適合」という）であると知った時は、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。
- ・研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知った時は、速やかに研究責任医師に報告しなければならないこと。
- ・研究責任医師は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定の臨床研究審査委員会の意見を聴くこと

#### 2) 臨床研究を実施する施設の構造設備に関する事項

研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認しなければならないこと。ただし、他の医療機関と連携することにより、当該者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。

#### 3) 臨床研究の実施状況の確認に関する事項

##### ① モニタリング

- ・研究責任医師は、研究計画書ごとに、モニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならないこと
- ・研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならないこと
- ・モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならないこと

##### ② 監査

- ・研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに、監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならないこと
- ・研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならないこと
- ・監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならないこと

③ モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

研究責任医師は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならないこと。

4) 研究対象者に対する補償

研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかななければならないこと。

5) 利益相反管理

- ① 研究責任医師は、次に掲げる医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者という）の関与についての適切な取扱いの基準（以下、「利益相反管理基準」という）を定めなければならない。
  - ・当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与
  - ・当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の寄付金、原稿執筆及び講演の報酬その他の業績に関する費用の提供その他の関与
- ② 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、利益相反管理基準及び利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係を確認し、その結果を記載した報告書を研究責任医師に提出すること。
- ③ 研究責任医師は、②の報告書の内容を踏まえて医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（以下、「利益相反管理計画」という）を作成すること。

- ④ 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
  - ⑤ 研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、利益相反を管理すること。
- 6) その他臨床研究の実施に関し必要な事項
- ① 認定臨床研究審査委員会の意見への対応
    - ・研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について実施医療機関の管理者に報告を行わなければならないこと
    - ・認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合、研究責任医師は当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならないこと
  - ② 苦情及び問い合わせの対応

研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問い合わせのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備しなければならないこと。
  - ③ 情報の公表
    - ・研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項等を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、当該事項を公表しなければならないこと（変更時も同様）。
    - ・研究責任医師は、次の期間内に、主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ）並びに総括報告書（臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ）及びその概要を作成しなければならないこと。
      - ア 主要評価項目報告書：主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則として1年以内
      - イ 総括報告書及びその概要：全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則として1年以内
    - ・臨床研究を実施する研究責任医師は、主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行うこと
    - ・ア、イを作成した時は、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならないこと
    - ・特定臨床研究を実施する研究責任医師は、ア、イの提出をしようとする時

は、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に公表しなければならないこと。当該研究責任医師は、総括報告書の概要を提出した時は、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならないこと

ア研究計画書

イ統計解析計画書（作成した場合に限る）

- ・ 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、厚生労働大臣に対して、実施計画の新規・変更の提出又は総括報告書の概要の提出をした場合には、公表を行ったものとみなす

#### ④ 医薬品等の品質の確保等

- ・ 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならないこと
- ・ 研究責任医師は、未承認の医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあっては、次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならないこと

ア臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録

イ臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

#### ⑤ 環境への配慮

研究責任医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならないこと。

#### ⑥ 個人情報の保護

- ・ 個人情報の取扱い

ア研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用目的（以下、「利用目的」という）をできる限り特定しなければならないこと

イ臨床研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならないこと

ウ臨床研究に従事する者は、原則としてあらかじめ、本人（個人情報によって識別される特定の個人をいう）又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下、「本人等」という）から同意を受けている範囲又は②のア及びイの通知若しくは公表の範囲を超えて、臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱ってはならないこと。

エ研究責任医師は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報をご正確かつ最新の内容に保たなければならないこと

オ研究責任医師は、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならないこと

カ研究責任医師は、前項の措置の方法を具体的に定めた実施規定を定めなければならないこと

・本人等の同意

研究責任医師は、個人情報を利用して臨床研究を実施する場合においては、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならないこと。

ア既存試料等（研究計画が作成されるまでの間に存在する試料等（人体から取得された試料及び臨床研究に用いる情報をいう。以下同じ）又は当該研究計画書が作成された後に当該臨床研究の目的以外の目的で採取された試料等であって、当該臨床研究に利用するものをいう。以下同じ）の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、当該臨床研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が臨床研究に利用される者又はその配偶者、親権を有する者、後見人その他これらに準ずる者（以下、「既存試料等が臨床研究に利用される者等」いう）に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められている場合

a)当該臨床研究における既存試料等の利用目的及び利用方法

b)当該臨床研究に利用する既存試料等の項目

c)当該臨床研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲

d)当該臨床研究に利用する既存試料等の管理について責任を有する者の氏名又は名称

イ当該臨床研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が臨床研究に利用される者等に通知し、又は公表している場合であって、当該既存試料等が臨床研究に利用される者が当該臨床研究に参加することについて、原則として、既存試料等が臨床研究に利用される者等が拒否できる機会を保障している場合（一に該当する場合を除く）

a)ア a)からア d) までに掲げる事項

b)既存試料等が臨床研究に利用される者等の求めに応じて、既存試料等が臨床研究に利用される者等が識別される既存試料等の利用又は他の研究責任医師への提供を停止すること

c)b)の既存試料等が臨床研究に利用される者等の求めを受け付ける方法

・利用目的の通知



ア研究責任医師は、本人等から、当該研究責任医師及び実施医療機関が保有する個人情報（以下、「保有個人情報」という）について、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならないこと。ただし、利用目的の通知の求めをした本人等に対して通知することにより、本人若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益又は実施医療機関の権利若しくは正当な利益を害するおそれがある場合には、この限りではない。

イ研究責任医師は、アにより求められた利用目的の通知について、当該通知をしない旨の決定をした場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならないこと。

#### ・開示

ア研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて開示を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示すること。ただし、開示することにより次に掲げる事項のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができること。

- a)本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- b)臨床研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- c)他の法令に違反することとなる場合

イ研究責任医師は、アにより求められた個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をした場合又は開示を求められた個人情報が存在しない場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なくその旨を通知しなければならないこと。

ウ他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、アイは適用しないこと。

#### ・手数料

ア研究責任医師は、利用目的の通知アの利用目的の通知を求められた時又は開示アの開示を求められた時は、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができること。

イ研究責任医師は、アにより手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならないこと。

#### ・訂正等

ア研究責任医師は、本人等から保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容

の訂正、追加又は削除（以下、利用提示等において「訂正等」という）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別手続きが定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく、必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならないこと。

イ研究責任医師は、アによる求めに係る訂正等を行った時又は訂正等を行わない旨の決定をした時は、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った時は、その内容を含む）を通知しなければならないこと。

#### ・利用停止等

ア研究責任医師は、本人等から、保有個人情報について、個人情報の取り扱いに違反して不適切に取得されたものであるという理由又は個人情報の取り扱いに違反して取り扱われているという理由により、該当する保有個人情報の利用の停止又は消去（以下、「利用停止等」という）を求められた場合であって、その求めが適正と認められる時は、遅滞なく、当該規定に違反していることを是正するために必要な限度で、当該個人情報の利用停止等を行わなければならないこと。ただし、他の法令の規定により個人情報の利用停止等について定めがある場合、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合又は当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとる場合にあっては、この限りではない。

イ研究責任医師は、アによる求めに係る利用停止等を行った時又は利用停止等を行わない旨の決定をした時は、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならないこと。

#### ・開示等の求めに応じる手続

ア研究責任医師は、開示等の求め（利用目的の通知ア、開示ア及び訂正等アによる求めをいう。以下同じ）に応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができること。この場合において、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行った時は、研究責任医師は、その求めをした本人等に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができること。

a)開示等の求めの申出先

b)開示等の求めに際して提出すべき書面の様式その他の開示等の求めの方式

c)開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

d)手数料イにより手数料を定めた場合には、その徴収方法

イ研究責任医師は、本人等からの開示等の求めがあった場合において、その求めをした本人等に対し、その対象となる保有個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究責任医師は、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮しなければならないこと。

ウ研究責任医師は、ア及びイに基づき開示等の求めに応じる手続きを定める時は、本人等に過重な負担を課するものとならないよう、配慮しなければならないこと。

・理由の説明

研究責任医師は、利用目的の通知イ、開示イ、訂正等イ及び利用停止等イにより、本人等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、その求めをした本人等に対し、その理由を説明するよう努めなければならないこと。

・試料等に係る個人情報の保護に関する措置

臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し試料等を提供する場合にあっては、個人情報の保護の観点から、個人情報の全部又は一部を削除（当該個人の全部又は一部を当該個人と関わりのない情報に置き換えることを含む）するため措置をとるよう努めなければならないこと。

・記録の作成

ア研究責任医師は、外国（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第24条に規定する外国をいう。以下同じ）にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供する時（他の法令の規定による当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く）は、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならないこと。

- a) 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日
- b) 当該外国にある者の名称及び所在地
- c) 法第9条に規定する同意を得ている旨又は前項（試料等に係る個人情報の保護に関する措置）に規定する手続を行っている旨
- d) 当該個人情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- e) 当該外国にある者に提供した個人情報の項目

イ外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合（他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く）には、研究責任医師は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成しなければならないこと。

- a) 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日
- b) 当該試料等の提供を行った外国にある者の名称及び所在地
- c) 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類
- d) 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

- ・ 個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力  
実施医療機関の管理者は、研究責任医師が法第10条に規定する義務及び⑥の個人情報の取り扱いから記録の作成に規定する義務を履行するために必要な協力をしなければならないこと。

(臨床研究審査委員会の認定、変更の認定及び認定の更新)

第4条 委員会は、規程第5条1項に規定の臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会であって、規程第4条に掲げる審査意見業務を行うため、医療法人社団服部クリニック院長（以下、「設置者」という）が設置した委員会である。なお、規程第4条に掲げる審査意見業務については、以下についても含めるものとする。

1) に規定の変更申請として、研究責任医師から主要評価項目報告書が提出された場合

2) に規定の疾病等報告として、研究責任医師から不具合の発生に係る報告書が提出された場合

4) に規定のその他必要があると認めるときとして、

①研究責任医師から、以下の報告書が提出された場合

- ・ 利益相反管理基準（様式A）及び利益相反管理計画（様式E）
- ・ 総括報告書及びその概要
- ・ 特定臨床研究の中止についての通知書（必要に応じ）
- ・ 重大な不適合（臨床研究の対象者の人権及び安全並びに臨床研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう）報告書

②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

2 設置者は、本条第1項で規定の委員会が、第5条の要件に適合していることについて、地方厚生局長の認定（様式第六（第六十七条関係）：臨床研究審査委員会認定証）を受けるものとする。

3 設置者は、次に掲げる事項を記載した申請書（様式第五（第六十五条関係）：臨

床研究審査委員会認定申請書）を地方厚生局に提出して、認定の申請をするものとする。

- 1)申請者の氏名又は名称及び住所等
- 2)臨床研究審査委員会の名称
- 3)臨床研究審査委員会の委員の氏名
- 4)審査意見業務を行う体制に関する事項
- 5)臨床研究審査委員会の所在地及び連絡先

4 前項の申請書には、以下の書類を添付すること。

【添付書類】

- ・業務規程
- ・委員会を設置する者に関する証明書類
- ・委員の略歴

5 設置者は、同条第3項3)及び4)に掲げる事項の変更をする時は、同条第3項に準じ、変更後の認定申請書（様式第五（第六十五条関係）：臨床研究審査委員会認定申請書）及び変更申請書（様式第七（第六十九条関係）：臨床研究審査委員会認定事項変更申請書）を厚生労働大臣に提出し、認定を受けるものとする。

（例えば、認定委員会の設置者が変更になった場合には、既存の認定臨床研究審査委員会の廃止の届出を行い、新たに認定申請を行うものとする。この場合、新たに認定された委員会が、廃止した委員会の審査意見業務を引き継ぐ等、適切な措置を講ずる必要がある）

ただし、次項に掲げる軽微な変更は除くものとする。

6 設置者は、次に掲げる軽微な変更をした時は、遅滞なく、その内容を変更届書（様式第八（第七十一条関係）：臨床研究審査委員会認定事項軽微変更届書）にて、地方厚生局に届け出るものとする。

【軽微な変更の範囲】

同条第3項3)及び4)について

- 1)当該認定臨床研究審査委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの（例えば、当該委員の婚姻状態の変更に伴う氏名の変更であって、委員は変わらないものが挙げられる）
- 2)当該認定臨床研究審査委員会の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（例えば、当該委員の所属機関の変更に伴う職名の変更によるものが挙げられる）

- 3)委員の減員に関する変更であって、第5委員会の認定要件 1)委員会の体制整備の委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
- 4)審査意見業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査意見業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの（例えば、認定臨床研究審査委員会の開催頻度が多くなるよう変更を行うものが挙げられる）

7 設置者は、同条第3項 1) 2) 5)に掲げる事項の変更及び第4項に規定する書類に記載した事項に変更があった時は、遅滞なく、その内容を変更届書（様式第九（第七十三条関係）：臨床研究審査委員会認定事項更届書）にて、地方厚生局長に届け出るものとする。

なお、同条第4項に規定の添付書類については、地方厚生局長に提出されている当該書類の内容に変更がない時は、その添付を省略することができる。

ただし、以下に掲げる軽微な変更は届出事項から除くものとする。

【軽微な変更の範囲】

- 1)地域の名称の変更又は地番の変更に伴う設置者の住所及び認定臨床研究審査委員会の所在地変更
- 2)委員の略歴の追加に関する変更
- 3)委員会を設置する旨の定めをした定款等の変更であって、法令の制定・改廃に伴い当然とされる規定の整理や用語の整理等の形式的な変更

8 設置者は、有効期限（当該認定の日から起算して三年とする）の満了後、引き続き認定委員会を設置する場合は、本条第2項から第4項に準じて、有効期間の更新を受けるものとする。なお、本条第4項の添付書類に変更がないときは、その添付を省略することができるものとする。ただし、更新申請期間は、有効期間の満了の日の90日前から60日前までの間とする。

（委員会の認定要件）

第5条 委員会は、以下の認定要件を満たすものである。

- 1) 委員会の体制は、次に掲げるものとする。
  - ① 委員長を置くこと
  - ② 次に掲げる者から構成されること
    - ・医学又は医療の専門家(医学又は医療に関する専門的知識・経験に基づき、5年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を有する者をいう。具体的には、医師を想定しているが、医師を1名以上有している場合にあっては、医師以外の者が含まれていても差支えない)

- ・ 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（医学又は医療分野における臨床研究の対象者保護又は人権の尊重に係る業務を行って経験を有することをいう）法律に関する専門家（法律に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者をいう）又は生命倫理に関する識見を有する者（生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者をいう）
- ・ 上記以外の一般の立場の者（主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、臨床研究の対象者に対する説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、臨床研究の対象者の立場から意見を述べることができる者をいう）

- ③ 委員が5名以上であること
- ④ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること
- ⑤ 同一の医療機関（本クリニックと密接な関係を有するものを含む）に所属している者が総数の半数未満であること
- ⑥ 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
- ⑦ 次のいずれかに該当する者がいないこと
  - ・ 反社会的行為に関与したことがある者
  - ・ 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又は同条第2号に規定する暴力団と密接な関係を有している者
  - ・ 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に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
  - ・ 禁錮以上の刑に処せられたことがある者
- ⑧ 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有していること
- ⑨ 苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を設置していること
- ⑩ 運営に関する事務を行う者が4名以上であること  
（うち2名は、委員会等の事務局業務について1年以上の経験年数を有すること）

2) 業務規程において定める事項は、以下のとおりである。

- ・ 審査意見業務の実施方法に関する事項
- ・ 審査意見業務の実施方法に関して徴収する手数料
- ・ 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の関与に関する事項

- ・ 疾病等の報告を受けた場合の手続きに関する事項
- ・ 緊急又は簡便に審査を行う場合の手続きに関する事項
- ・ 審査意見業務の実施の方法に関する事項
- ・ 審査等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
- ・ 業務規程等及び運営に関する情報の公表に関する事項
- ・ 委員会を廃止する場合の手続きに関する事項
- ・ 苦情及び問い合わせの対応の手順その他の必要な体制の整備
- ・ 委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者（以下、「委員等」という）の教育又は研修に関する事項
- ・ 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

3) 審査意見業務の適切な実施のための基準は、以下のとおりである。

- ・ 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、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。
- ・ 活動の自由及び独立が保障されていること。
- ・ 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等業務の過程に関する記録に関する事項について、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。これを変更又は更新した時も同様とする。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 委員会の認定の申請書、委員会の変更の認定の申請書若しくは委員会の更新の申請書又は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

- ・ 審査意見業務を行うため、年12回以上定期的に開催すること
- ・ 法第26条第2項規定による有効期間の更新を受ける場合にあっては審査意見業務を行うため、年11回以上開催していること

#### （委員会設置者の責務）

第6条 設置者は、委員等に、第3条に規定の臨床研究の実施基準をよく理解させた上で、本手順書に従って業務を行わせるものとする。

2 設置者は、委員及び技術専門員を選任及び委嘱（服部様式04：委員会委員委嘱状、服部様式06：技術専門員委嘱状）する。

なお、選任に当たっては、倫理的観点から審査意見業務を行えるよう、その委員及び技術専門員については、十分な社会的信用に係る着眼点（法律違反の有無等



- 含む)として、委員個人の資質を総合的に勘案して、略歴より適切に判断するものとする。また、委員の欠員が生じた場合における後任者の任期は、前任者の残務期間とする。
- 3 設置者は、委員会の運営に関する事務を行う者（以下、「委員会事務局員」という）を4名以上選任し、指名・委嘱（服部様式08：委員会事務局員委嘱状）し、委員会事務局を置く。ただし、選任した者のうち2名は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性を審査する委員会の事務に関する実務経験を1年以上有する専従のものとする。
- 4 設置者は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査意見業務の内容を把握するために必要な場合には、当該委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができるものとする。
- 5 設置者は、研究責任医師が、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、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表するものとする。
- 6 設置者は、審査意見業務の透明性を確保するため、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等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。これを変更又は更新した時も同様とする。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。
- ・委員会の認定の申請書、委員会の変更の認定の申請書若しくは委員会の更新の申請書又は委員会の変更の届書に記載された事項
  - ・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
- 7 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、最終の記載の日から5年間、保存しなければならない。また、当該委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成するとともに、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、審査等業務の過程に関する記録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臨床研究が終了した日から5年間、以下の記録保管責任者のもと、施錠できる部屋の施錠できる保管庫にて適切に保管するものとする。

なお、記録保管責任者は、設置者が指名した者とし、記録の保管場所は、医療法人社団服部クリニック臨床研究審査委員会事務局（東京都渋谷区千駄ヶ谷4-26-11 代々木TH&Cビル5階）とする。

- 8 設置者は、年1回以上、委員等に対し、教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが、受講歴（服部様式10-1：研修記録（委員会委員）、服部様式10-2：研修記録（委員会事務局員）、服部様式11：研修記録（技術専門員）等で確認できる場合は、この限りでない。
- 9 設置者は、厚生労働大臣が、法の施行に必要な限度において、必要な報告若しくは帳簿、書類その他の物件の提出を求め、又はその職員に、これらの者の事業場に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させる場合、これに協力するものとする。

（委員会・委員等の役割・責務等）

第7条 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、研究機関及び研究関係者の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に研究の実施及び継続等について審査を行い、全ての被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、研究の科学的な質と成績の信頼性を確保する責務を負う。

- 2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある場合には、特に人権、安全及び福祉の保護に注意を払う。
- 3 委員会は、実施医療機関の管理者を通じ、研究責任医師に対して委員会が当該特定臨床研究の実施を承認し、実施医療機関の管理者が許可するまで研究を開始しないよう求めるものとする。
- 4 委員等は、委嘱に際し、設置者に承諾書（服部様式05：委員会委員就任承諾書、服部様式07：技術専門員就任承諾書、服部様式09：委員会事務局員就任承諾書）を提出するものとする。
- 5 委員等は、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。また、委員等は、審査及び関連する業務に先立ち、就任時に、守秘義務に関する誓約書（様式01-1：守秘義務に関する誓約書（委員会委員・事務

局）服部様式 01-2：守秘義務に関する誓約書（技術専門員）を設置者に提出するものとする。

6 委員は、就任時に、利益相反に関する誓約書（様式 02：利益相反に関する誓約書（委員用））を設置者に提出するものとする。

7 委員等は、第1項の規定により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、速やかに設置者等に報告しなければならない。

8 委員等は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、少なくとも年1回は継続して教育・研修を受けなければならない。

#### （委員の選任基準）

第8条 規程の第5条第1項の各号の該当性の基準は、以下のとおりとする。

1) 医学又は医療の専門家：医学又は医療に関する専門知識・経験に基づき、医療機関又は医学・医療に関する研究機関等で5年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を有する者

なお、医学又は医療の専門家として、1名以上の医師が含まれる場合は、生物統計の専門家を「医学又は医療の専門家」として委員に選任してもよい。

2) ① 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：医学又は医療分野における臨床研究の対象者保護又は人権の尊重に係る業務を行った経験を有し（例えば、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（認定委員会、「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」

（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）第10の規程による倫理審査委員会等を含む）の委員として、1年以上の経験を有する者）、法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者（ア弁護士又は司法書士として業務を行っている者 イ大学において法律学の教育若しくは研究を行っている教員として現に常勤の教授、准教授若しくは講師である者 又は過去に5年以上常勤の教授、准教授若しくは講師として勤務した経験を

有する者。なお、本クリニックの顧問弁護士も該当するが、設置者の所属機関に属する者としてみなすこと)

② 生命倫理に関する識見を有する者：

ア 大学において生命倫理の教育若しくは研究を行っている教員として、現に常勤の教授、准教授若しくは講師である者又は過去に5年以上常勤の教授、准教授若しくは講師をして勤務した経験を有する者

イ 以下のいずれも満たす者

- a) 大学院修士課程相当の生命倫理学に関する専門教育を受けていること
- b) 査読のある学術雑誌に筆頭筆者として、生命倫理学に関する学術論文の発表が1編以上あること

ウ 10年以上の臨床研究コーディネーター（CRC）の経験を有する者等、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を要する業務に従事している者については、その他の個別具体的な経験の内容から総合的に判断して該当する場合はあり得る。

3) 1) 2) 以外の一般の立場の者：主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、研究対象者に対する説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、研究対象者の立場から意見を述べることができる者

ただし、本クリニックの現役職員・元職員を除くものとする。

（技術専門員）

第9条 委員会は、実施計画の新規審査を行うに当たっては、審査意見業務の対象や内容等に応じて、技術専門員に評価書（参考書式1：技術専門員評価書、以下同じ）を求めることができるものとし、提出の評価書を確認しなければならない。実施計画の変更申請以外の審査意見業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員からの意見を聴かなければならないものとする。

（技術専門員の選任基準）

第10条 規程の第8条第1項の各号の該当性の基準は、以下のとおりとする。

- 1) 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家：審査対象となる研究の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者であること。例えば、5年以上の医師、歯科医師の実務経験を有し、対象疾患領域の専門家である者が該当する
- 2) ① 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：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ている場合その他必要と認められる場合において、該当する。

ア 大学において臨床薬理学の教育若しくは研究を行っている教員として、現に常勤の教授、准教授若しくは講師である者又は過去に5年以上常勤の教授、准教授若しくは講師として勤務した経験を有する者

イ 日米欧の規制当局において毒性学、薬力学若しくは薬物動態学の担当として2年以上の医薬品等の承認の審査業務を行った経験を有する者又はそれと同等の実務経験を有し、その相当する知見を有する者

ウ 以下のいずれかも満たす者

a) 医師、歯科医師。薬剤師等として5年以上の診療、業務、教育又は研究を行っていること

b) 大学院修士課程相当の臨床薬理学に関する専門教育を受けていること

c) 筆頭筆者として、査読のある学術雑誌に臨床薬理学に関する学術論文の発表が1編以上あること

② 生物統計家：医薬品等の有効性を検証するための特定臨床研究である場合で、その統計学の検討が必要と考えられる場合において、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者で、例えば、以下のいずれの要件も満たす者が該当する。

ア 大学院修士課程相当の統計の専門教育を受けた経験を有するか、統計検定2級相当の能力を有すること

イ 複数の臨床研究の実務経験（試験計画作成、データマネジメント、解析、報告書・論文作成、効果安全性評価委員会委員等）を有すること

③ その他の臨床研究の特色に応じた専門家（必要に応じて審査対象となる研究分野に関する専門的知識・経験に基づき、教育、研究又は業務を行っている者をいい、例えば、医療機器の臨床研究の場合、最もリスクの高い場合の安全性が適切に担保されているかを確認するため、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、再生医療等の専門家が考えられる）

（実施計画の提出等）

第11条 研究責任医師は、以下のとおり、実施計画の提出等を行うものとする。

なお、j RCT上で実施計画を作成（添付書類の電子媒体での添付を含む）の上、その後の操作により「完了画面が表示されたこと」をもって、厚生労働大臣への提出とみなし、書類郵送は不要とする。

また、委員会は、研究責任医師が作成の実施計画等について、審査意見業務を行い、文書により意見を述べるものとする。

- 1 研究責任医師は、特定臨床研究を開始する前に、特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画（以下、「実施計画」という）（様式第一：実施計画、以下同じ）を作成し、次項に記載の書類を添付の上、厚生労働大臣に提出しなければならない。なお、この場合において、研究代表医師は、速やかに実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。また、研究代表医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
  - 1) 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
  - 2) 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要
  - 3) 特定臨床研究の実施体制に関する事項
  - 4) 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
  - 5) 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
  - 6) 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
  - 7) 特定臨床研究（第2条2)①に限る）に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
  - 8) 当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称
  - 9) 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項（同項第7号に規定する事項を除く）
  - 10) 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の認定番号及び当該実施計画の審査に関する事項
  - 11) 説明及び同意に関する事項
  - 12) その他特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項
- 2 実施計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
  - 1) 同条第4項の規定による意見の内容を記載した書類
  - 2) その他厚生労働省令で定める書類
- 3 研究責任医師は、実施計画と研究計画書の整合性を確保しなければならない。
- 4 研究責任医師は、実施計画を提出する場合において、実施計画による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、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会（当該特定臨床研究について審査意見業務

を行う認定臨床研究審査委員会をさす）の意見を聴かなければならない。

- 5 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、同条第2項1)に掲げる書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該特定臨床研究の実施の可否について、実施医療機関の管理者の承認を受けなければならない。
- 6 研究責任医師は、実施計画を提出した時は、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知しなければならない。
- 7 研究責任医師は、当該実施計画の変更（次項に規定の軽微な変更を除く）をする時は、その変更後の実施計画及び実施計画事項変更届書（様式第二（第四十一条関係）：実施計画事項変更届書）を、同条2項及び4項に準じて、次に掲げる期限までに、厚生労働大臣に提出しなければならない。  
ただし、同条第2項2)に掲げる書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がない時は、その添付を省略することができる。
  - 1)特定臨床研究の進捗に関する事項 進捗の変更後遅滞なく
  - 2)1)以外 変更前
- 8 研究責任医師は、実施計画について、以下、軽微な変更事項の修正を行った場合は、変更の日から10日以内に、その内容を当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に実施計画事項軽微変更届書（様式第三（第四十三条関係）：実施計画事項軽微変更届書）を届け出なければならない。  
【軽微な変更事項】
  - 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、当該人手臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの

8)前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

軽微な変更の範囲については「臨床研究法施行規則の施行等について（令和4年3月31日改正）」を参照のこと。なお、「地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更」とは、所在地は変わらず、所在地の地域の名称の変更又は地番の変更に伴うものをいうものであること。

軽微な変更(規則第42条の号番号)	変更内容が軽微な変更該当する実施計画上の項目(実施計画上の記載欄の大項目・中項目)
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(※1)(1号)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の連絡先(1(2)・(4))(※1)</li> <li>・統計解析担当機関(1(3))(※1)</li> <li>・統計解析担当責任者(1(3))(※1)</li> <li>・研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者(1(3))(※1)</li> </ul>
苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の変更(3号)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究に関する問い合わせ先(1(2))</li> </ul>
研究責任医師等の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更(4号)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の所属する実施医療機関の管理者の氏名(1(2)・(4))</li> </ul>
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(5号)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無(1(2)・(4))</li> </ul>
特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更(研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないものに限る。)(6号)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・症例登録開始予定日(3(2))</li> <li>・第1症例登録日(3(2))</li> <li>・進捗状況(3(2))</li> </ul>
審査意見業務を行う認定臨床研究審査の名称又は連絡先の形式変更(※2)(7号)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称(6)(※2)</li> <li>・住所(6)(※2)</li> <li>・電話番号(6)(※2)</li> <li>・電子メールアドレス(6)(※2)</li> </ul>



<p>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「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(医政発 0331 第 23 号厚生労働省医政局長通知)に定めるもの(8号))</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 他の臨床研究登録機関発行の研究番号(7(2))</li> <li>・ 他の臨床研究登録機関の名称(7(2))</li> <li>・ その他(7(4))</li> </ul>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(※1) 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に限る。

(※2) 当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないものに限る。

- 9 研究責任医師は、同条第1項又は第7項の規定により提出した実施計画（同条第8項で定める軽微な変更をした時は、当該変更後のもの）に従って特定臨床研究を実施しなければならない。
- 10 研究責任医師は、同条第1項又は第7項の規定により提出した実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、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がある場合を除き、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。
- 11 研究責任医師は、特定臨床研究を中止した時は、その中止の日から10日以内に、その旨を、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 12 研究責任医師は、以下の項目について変更が生じた場合は、速やかにjRCTの届出外変更画面より更新を行い、公開まで対応すること。なお、届出外変更については実施計画(様式第一)に反映されない事項であるため、認定臨床研究審査委員会への報告は不要とするが、当該届出外変更に関連して研究計画書等、研究で使用する資料に改訂が生じる場合は、別途認定臨床研究審査委員会へ変更審査を依頼する。

【届出外変更該当する項目】

- ・ 多施設共同研究における各実施医療機関の研究に関する問い合わせ先
- ・ データマネジメント担当機関 / データマネジメント担当責任者
- ・ モニタリング担当機関 / モニタリング担当責任者
- ・ 監査担当機関 / 監査担当責任者
- ・ 研究・開発支援担当機関 / 研究・開発支援担当責任者
- ・ 調整・管理実務担当機関 / 調整・管理実務担当責任者

（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項）

第12条 研究責任医師は、以下のとおり、特定臨床研究の対象者等に対し説明を行い、同意を取得するものとする。

また、委員会は、研究責任医師が作成の研究計画書等について、審査意見業務を行い、文書により意見を述べるものとする。

- 1 研究責任医師は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他以下の事項について、同条第2項で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他同条第3項で定める事由により特定臨床研究の対象者の同意を得る事が困難な場合であって、代諾者（当該対象者の配偶者、親権を行う者、後見人その他これに準ずる者のうちいずれかの者）に対し、説明を行い、その同意を得た時、その他同条第4項で定める時は、この限りではない。

- 1)実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- 2)実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名
- 3)特定臨床研究の対象者として選定された理由
- 4)特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- 5)特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- 6)同意の撤回に関する事項
- 7)特定臨床研究への参加を拒否することまた、同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- 8)特定臨床研究に関する情報公開の方法
- 9)特定臨床研究の対象者また、その代諾者（以下、「特定臨床研究の対象者等」という）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧の方法
- 10)特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
- 11)試料等の保管及び廃棄の方法
- 12)医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況
- 13)苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 14)特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- 15)他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益の比較

- 16) 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
  - 17) 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
  - 18) その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項
- 2 特定臨床研究の対象者等の説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする。
- 1) できる限り平易な表現を用い、文書により行うこと
  - 2) 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者（特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限り、以下同じ）である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意を得ること。
  - 3) 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者である場合であって、次の①及び②に掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したとは、当該対象者から同意を得ること。
    - ① 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨
    - ② 特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨
- 3 特定臨床研究の対象者の同意を得る事が困難な事由は以下に掲げるものとする。
- 1) 特定臨床研究の対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難である者であること。
  - 2) 特定臨床研究の対象者となるべき者が、16歳未満の者（1）を除く）であること。
- 4 特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等は以下に掲げるものとする。ただし、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合とする。
- また、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、同条第1項、第2項の規定に基づく手続きを行わなければならない。
- 1) 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
  - 2) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。

- 3)当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- 4)当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予想される不利益が必要な最小限度のものであること。
- 5)代諾者となるべきものと直ちに連絡を取ることができないこと。

なお、研究責任医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るように努めなければならない。

- 5 特定臨床研究の対象者の代諾者に対する説明及び同意は、以下のとおりとする。
  - 1)同条第1項について、特定臨床研究の対象者の代諾者に対する説明及び同意について準用すること。
  - 2)研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録を作成すること。

- 6 同意の撤回等は、以下のとおりとする。
  - 1)研究責任医師は、特定臨床研究の対象者等から第5条第1項に規定する同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った処置を講ずるとともに、その旨を当該特定臨床研究の対象者等に説明すること。ただし、当該措置を講ずることにより、当該特定臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合は、この限りではない。
  - 2)1)により、同意の撤回又は拒否の内容に従って措置を講じない旨の決定をした場合には、当該特定臨床研究の対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知すること。
  - 3)2)により、当該特定臨床研究の対象者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置を取らない旨の通知をする場合は、当該特定臨床研究の対象者等に対し、その理由を説明するよう努めること。

（審査意見業務への関与）

第13条 規程の第10条第1項の規定により審査意見業務に参加できない委員は、規程の第11条第1項の委員の数に含めない。

- 2 審議案件毎の審査意見業務の関与に関する事項の確認状況を審査等業務の過程に関する記録に記載する。

- 3 規程の第10条第1項2)又は3)に該当する委員又は技術専門員が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を審査等業務の過程に関する記録に記載する。

（本審査の手順）

第14条 委員会は、予め設置者に対して、規程第15条に規定の契約（服部書式00：臨床研究審査に係る委受託契約書(研究責任（代表）医師等⇔服部CRB設置者)）を締結の研究責任医師より、実施計画について、規程第4条及び本第4条第1項に定める審査意見業務に関する申請があった場合、以下の手順に従うものとする。

#### 1-1【新規申請】

研究責任医師が新たに特定臨床研究を実施するに当たり、臨床研究の実施の適否について、委員会に意見を求めた場合（以下、「新規申請」という）の手順は以下のとおりである。

##### 1)受付

①新規申請の受付は、委員会事務局で行う。

委員会事務局は、研究責任医師等より、原則として委員会開催予定日6週間前までに、研究審査申込書(研究書式0)（電子）を入手し、新規申請の受付を完了とする。

②委員会事務局は、研究責任医師から、新規審査依頼書（Word及びPDF）を原則として、委員会開催月の前月1日までに、入手するものとする。

なお、新規審査依頼書に添付する資料は、以下のとおりとする。

##### 【新規審査依頼書添付資料（Word及びPDF）】

- ・実施計画（省令様式第一：実施計画）
- ・研究計画書
- ・説明文書、同意文書
- ・補償の概要（同意文書に含む場合を除く）
- ・医薬品等の概要を記載した書類（添付文書等、ある場合）
- ・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（研究計画書に含む場合を除く）
- ・モニタリングに関する手順書（研究計画書に含む場合を除く）
- ・監査に関する手順書 ※作成した場合に限る
- ・利益相反管理基準（様式A：利益相反管理基準）
- ・利益相反管理計画（様式E：利益相反管理計画）
- ・研究分担医師リスト（統一書式1：研究分担医師リスト）

- ・統計解析計画書 ※作成した場合
- ・その他委員会が求める書類
  - ア)研究責任医師の略歴(参考書式4：履歴書)
  - イ)実施医療機関の施設概要書（参考書式2：実施医療機関の要件）
  - ウ)研究責任医師及び研究分担医師の教育・研修受講歴
  - エ)同意撤回書 ※説明文書、同意文書に含まれない場合
  - オ)その他委員会が必要とする書類
    - ・統一書式2新規審査依頼書別紙（服部様式16：統一書式2新規審査依頼書別紙）

なお、経過措置が適用された特定臨床研究において、以下資料の提出は、定期報告（初めてに限る）の時で、差支えないものとする。

- ・研究分担医師リスト（統一書式1：研究分担医師リスト）
  - ・利益相反管理計画（様式E：利益相反管理計画）
  - ・研究責任医師及び研究分担医師の教育・研修受講歴
- ただし、定期報告（初めてに限る）までに削除の研究責任医師及び研究分担医師については、提出不要とする。

ただし、研究計画書には、次に掲げる事項が記載されていることとする。

- ・臨床研究の実施体制に関する事項
- ・臨床研究の背景に関する事項（医薬品等の概要に関する事項を含む）
- ・臨床研究の目的に関する事項
- ・臨床研究の内容に関する事項
- ・臨床研究の対象者の選択及び除外基準並びに臨床研究の中止に関する基準
- ・臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- ・有効性の評価に関する事項
- ・安全性の評価に関する事項
- ・統計的な解析に関する事項
- ・原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第32条の規定により締結した契約の内容を含み、以下同じ）の閲覧に関する事項
- ・品質管理及び品質保証に関する事項
- ・倫理的な配慮に関する事項
- ・記録（データを含む）の取扱い及び保存に関する事項
- ・臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- ・臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- ・臨床研究の実施期間

- ・ 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む）に関する事項
  - ・ 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適切な実施の為に必要な事項
- ③委員会事務局は、新規申請を受け付けた順に研究計画番号（委員会開催回数-A,B,C・・・）を付番する。
- ④審査意見業務は、原則として受付順で行う。

## 2)事前確認（一部、iPad 使用）

委員長と委員長の指名する委員（必要に応じ）及び委員会事務局は、その専門性に応じて、新規審査依頼書とその添付資料（以下、「新規申請書類」という）について、その正確性及び審査意見業務の効率化と内容の充実を図るため、事前に確認をするものとする。

## 3)技術専門員による評価書（一部、iPad 使用）

第9条及び第10条に則り、委員会事務局は、技術専門員に評価書（服部様式18：技術専門員評価書）の作成を依頼する。

## 4)案内状と審査資料の事前送付（一部、iPad 使用）

委員会事務局は、案内状を作成し、研究責任医師より委員会開催週の前週月曜までに入手の2)に対する回答書（服部様式20：CRB事前確認事項に関する回答書）及び2)を反映の新規申請書類及び3)技術専門員評価書を、審査資料として、委員へ送付する。なお、審査資料については、Word及びPDFの他、委員会事務局保管分を含め、紙で5部入手するものとする。

## 5)利害関係の確認（一部、iPad 使用）

委員は、受領の案内状より、審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実施計画について、自身の利害関係状況を規程第10条に則り確認し、必要に応じ、委員会事務局へ届け出るものとする。

## 6)委員会当日

- ①特定臨床研究の審議に先立ち、「利害関係あり」と届け出た委員は、委員会会場から退室し、委員長は、委員会が、規程第7条に規定の成立要件を満たすことを確認し、委員会を開催する。
- ②特定臨床研究の審議に当たり委員会は、原則として研究責任医師又はその代理の者（以下、「説明者」という）からヒアリングを行う。ヒアリングは、説明者からの研究計画についての概要説明10分、質疑応答15分を目安とする。

なお、ヒアリング会場は、トライアドジャパン株式会社社会議室とする。

また、当日のヒアリング参加者は、説明者を含め、原則として2名とし、ヒアリングに必要なハンドアウトは、13部とする。

③ヒアリング終了後、説明者は、ヒアリング会場から退室し、委員会は審議を行う。

審議において、委員会は、規程第11条に則り、委員会の結論を得る。

委員会は、規程第10条に則り、必要があると認める時は、「利害関係あり」と届け出た委員及び技術専門員を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

④委員会終了後

委員会事務局は、審査結果については、審査結果通知書（統一書式4：審査結果通知書）にて、研究責任医師に通知する。

なお、委員会より指示事項があった場合は、以下の流れにより、委員会からの「承認」を得るものとする。

(1)研究責任医師は、指示事項に対する回答書（服部様式13：CRB指示事項に対する回答書）及び指示事項を反映した差替え書類を、委員会事務局に提出する。

(2)委員長による差替え書類の確認を以って、「承認」とする。

⑤施行規則第39条2に規定の通知

委員会は、研究責任医師が、委員会で承認の実施計画を地方厚生局に提出した時は、速やかにその旨をメールにて報告して貰い、通知に代えるものとする。

## 1-2【変更申請】

研究責任医師が実施中の特定臨床研究の内容を変更するにあたり、変更後の臨床研究の実施の適否について、委員会に意見を求める場合（以下、「変更申請」という）の手順は以下のとおりである。

ただし、第11条8項に規定の軽微な変更は除く。

また、以下の変更については、ただちに変更申請の依頼をする必要はなく、次の変更申請の機会にまとめて報告するか、あるいは定期報告の際に報告することで差支えないものとする。

- ・研究計画書であっても、明らかに些末な誤記等
- ・実施計画の変更を伴わない変更のうち、利益相反関係に重大な変更がないもの



## 1) 受付

- ① 変更申請の受付は、委員会事務局で行う。
- ② 委員会事務局は、研究責任医師から、変更審査依頼書（統一書式3：変更審査依頼書）（Word 及び PDF）を、原則、委員会開催予定週の前々週水曜までに入手するものとする。なお、変更審査依頼書に添付する資料は、以下のとおりとする。

### 【変更審査依頼書添付資料（Word 及び PDF）】

- ・ 実施計画（省令様式第一：実施計画）（主要評価項目報告書の提出を含む）
  - ・ 研究計画書
  - ・ 説明文書、同意文書
  - ・ 補償の概要（同意文書に含む場合を除く）
  - ・ 医薬品等の概要を記載した書類
  - ・ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
  - ・ モニタリングに関する手順書
  - ・ 監査に関する手順書
  - ・ 利益相反管理基準（様式A：利益相反管理基準）
  - ・ 利益相反管理計画（様式E：利益相反管理計画）
  - ・ 研究分担医師リスト（統一書式1：研究分担医師リスト）
  - ・ 統計解析計画書
  - ・ その他委員会が求める書類
- ア) 研究責任医師の略歴(参考書式4：履歴書)
- イ) 実施医療機関の施設概要書（参考書式2：実施医療機関の要件）
- ウ) 研究責任医師及び研究分担医師の教育・研修受講歴
- エ) 同意撤回書
- オ) その他委員会が必要とする書類
- ・ 統一書式3 変更審査依頼書別紙（服部様式17：統一書式3 変更審査依頼書別紙）
  - ・ 実施計画事項変更届書（省令様式第二：実施計画事項変更届書）

なお、添付資料は、委員会が最新のものを有していないものに限る。

研究計画書の記載事項については、1-1【新規申請】1) 受付②【新規審査依頼書添付資料】ただし書きに準ずるものとする。

### 【主要評価項目報告書の作成及び提出】

- ・主要評価項目報告書について、研究責任医師は、主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した時は、原則としてその日から1年以内に作成しなければならない。
- ・主要評価項目報告書については、特定臨床研究の主要評価項目に関する結果について簡潔に記載すること。
- ・主要評価項目報告書の提出に当たっては、実施計画に基づく、研究の実施中に行うこととし、実施計画の変更手続きに従って対応するものとする。

④ 審査意見業務は、原則として受付順で行う。

## 2)事前確認

委員会事務局は、依頼書とその添付資料（以下、「変更申請書類」という）について、その正確性及び審査意見業務の効率化と内容の充実を図るため、事前に確認をするものとする。

## 3)技術専門員による評価書

不要

## 4)案内状の事前送付と審査資料の当日準備

委員会事務局は、案内状を作成し、研究責任医師より委員会開催週の前週月曜までに入手の2)事前確認後の変更申請書類を審査資料として、当日、委員の机上に準備するものとする。なお、審査資料については、委員会事務局保管分を含め、紙で5部入手するものとする。

## 5)利害関係の確認（一部、iPad使用）

委員は、受領の案内状により、審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実施計画について、自身の利害関係状況を規程第10条に則り確認し、必要に応じ、委員会事務局へ届け出るものとする。

## 6)委員会当日

①特定臨床研究の審議に先立ち、「利害関係あり」と届け出た委員は、委員会会場から退室し、委員長は、委員会が、規程第7条に規定の成立要件を満たすことを確認し、委員会を開催する。

②特定臨床研究の審議に当たり、委員会事務局より、内容の概要説明を行う。

③委員会は審議を行う。

審議において、委員会は、規程第11条に則り、委員会の結論を得る。

委員会は、規程第10条に則り、必要があると認める時は、「利害関係あり」と届け出た委員及び技術専門員を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

#### ④委員会終了後

委員会事務局は、審査結果については、審査結果通知書（統一書式4：審査結果通知書）にて、研究責任医師に通知する。

### 2-1【疾病等報告】

研究責任医師が、実施中の医薬品等に関する特定臨床研究について、そ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に加え、臨床検査値の異常や諸症状（以下、「疾病等」という）の発生に関して、委員会に意見を求める場合（以下、「疾病等報告」という）の手順は以下のとおりである。

なお、承認の範囲内で医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）又は再生医療等製品（一部の除外再生医療等製品を除く。）を投与した臨床研究による健康被害については、医薬品等副作用救済制度があり、承認の範囲内で使用した生物由来製品等（ヒトや動物等、生物に由来するものを原料や材料とした医薬品や医療機器である生物由来製品、並びに再生医療等製品）を介した感染等による健康被害については、生物由来製品等感染等被害救済制度があるため、報告される副作用や感染症がこれらの制度の対象となると思われるときには、研究責任医師は、当該患者に本制度を紹介するものとする。（共に、問い合わせ先は、0120-149-931（フリーダイヤル））

ただし、使用医薬品が抗がん剤等一部を除く除外医薬品である場合や、使用された再生医療等製品が対象除外再生医療等製品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはならない。

#### 1)受付

①疾病等報告の受付は、委員会事務局で行う。

②委員会事務局は、研究責任医師から、以下の報告書（Word及びPDF）を入手するものとする。

##### a.医薬品の疾病等報告書（統一書式8：医薬品の疾病等報告書）

なお、医薬品の疾病等報告書に添付する資料は、以下のとおりである。

##### 【医薬品の疾病等報告書添付資料】

- ・詳細記載用書式（統一書式）
- ・研究機関が作成する様式

- ・疾病等報告書（医薬品）（別紙様式 2-1：疾病等報告書（医薬品））  
※未承認・適応外の医薬品で死亡又は重篤な疾病が発生し、医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という）へ報告済みの場合

b.医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式 9：医療機器の疾病等又は不具合報告書）

なお、医療機器の疾病等又は不具合報告書に添付する資料は、以下のとおりである。

【医療機器の疾病等又は不具合報告書添付資料】

- ・詳細記載用書式（統一書式、別様式を問わない）
- ・疾病等報告書（医療機器）（別紙様式 2-2：疾病等報告書（医療機器））  
※未承認・適応外の医療機器で死亡又は重篤な疾病が発生し、PMDAへ報告済みの場合

c.再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式 10：再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書）

【再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書添付資料】

- ・詳細記載用書式（統一書式、別様式を問わない）

研究責任医師は、次に掲げる事項を知った時は、以下に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、委員会に疾病等報告を行うものとするが、状況に応じて報告の順番が前後することは差支えないものとする。また、多施設共同研究において、研究代表医師及び研究責任医師は、速やかに、情報を共有し、委員会への報告は、研究代表医師が行うものとする。なお、研究責任医師は、委員会に疾病等報告を行う際は、当該医薬品の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行うものとする。

【疾病等報告事項と報告期間】

- ア未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 7日
- ・死亡
  - ・死亡につながるおそれのある疾病等
- イ未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（アに掲げるものを除く） 15日
- ・死亡

- ・死亡につながるおそれのある疾病等  
ウ未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものであつて予測できないもの（イを除く） 15日
- ・治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- ・障害
- ・障害につながるおそれのある疾病等
- ・上記並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
- ・後世代における先天性の疾病又は異常
- エ未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの 15日
- ・死亡（感染症によるものを除く）
- オ未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであつて、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下、「使用上の注意等」という）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの（感染症によるものを除く） 15日
- ・治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長期間の延長が必要とされる疾病等
- ・障害
- ・死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
- ・死亡又は上記に掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
- ・後世代における先天性の疾病又は異常
- カ未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの 15日
- キ未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又はオに掲げる疾病等の発生 15日
- クオの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（オに掲げるものを除く） 30日

ただし、上記、ア及びウに該当する疾病については、研究責任医師は、PMDAへも報告するものとする。

③審査意見業務は、原則として受付順で行う。

#### 2)事前確認（一部、iPad使用）

委員会事務局は、医薬品疾病等報告書とその添付資料（以下、「疾病等報告書類」という）について、その正確性及び審査意見業務の効率化と内容の充実を図るため、事前に確認をするものとする。

#### 3)技術専門員による評価書（一部、iPad使用）

第9条及び第10条に則り、委員会事務局は、必要に応じ、技術専門員に評価書（参考書式1：技術専門員評価書）の作成を依頼する。

#### 4)案内状と審査資料の事前送付（一部、iPad使用）

委員会事務局は、案内状を作成し、研究責任医師より委員会開催週の前週月曜までに入手の2)事前確認後の疾病等報告書類及び3)技術専門員評価書（作成した場合）を、審査資料として、委員へ送付する。

なお、審査資料については、Word及びPDF、委員会事務局保管分を含め、紙で5部入手するものとする。

#### 5)利害関係の確認（一部、iPad使用）

委員は、受領の案内状により、審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実施計画について、自身の利害関係状況を規程第10条に則り確認し、必要に応じ、委員会事務局へ届け出るものとする。

#### 6)委員会当日

①特定臨床研究の審議に先立ち、「利害関係あり」と届け出た委員は、委員会会場から退室し、委員長は、委員会が、規程第7条に規定の成立要件を満たすことを確認し、委員会を開催する。

②特定臨床研究の審議に当たり、委員会事務局より、内容の概要説明を行う。

③委員会は審議を行う。

審議において、委員会は、規程第11条に則り、委員会の結論を得る。

委員会は、規程第10条に則り、必要があると認める時は、「利害関係あり」と届け出た委員及び技術専門員を委員会に出席させ、意見を聴くことができ

る。

#### ④委員会終了後

委員会事務局は、審査結果については、審査結果通知書（統一書式4：審査結果通知書）にて、研究責任医師に通知する。

なお、委員会が、研究責任医師に対し、特別な意見を述べる場合のみ、「特記すべき意見」を記載し、その場合、委員会は、「特記すべき意見」について、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13：認定臨床研究審査委員会の意見書）にて、地方厚生局に報告する。

## 2-2【不具合報告】

研究責任医師が、実施中の医療機器又は再生医療等製品に関する特定臨床研究について、それらの不具合であって、当該不具合によって、次に掲げる疾病等が発生するおそれがあるものに関して、委員会に意見を求める場合（以下、「不具合報告」という）の手順は以下のとおりである。

### 1)受付

①不具合報告の受付は、委員会事務局で行う。

②委員会事務局は、研究責任医師から、以下の報告書（Word及びPDF）を入手するものとする。

a.医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式9：医療機器の疾病等又は不具合報告書）

なお、医療機器の疾病等又は不具合報告書に添付する資料は、以下のとおりである。

#### 【医療機器の疾病等又は不具合報告書添付資料】

- ・詳細記載用書式（統一書式、別様式を問わない）
- ・疾病等報告書（医療機器）（別紙様式2-2：疾病等報告書（医療機器）

※未承認・適応外の医療機器で死亡又は重篤な疾病が発生し、PMDAへ報告済みの場合

b.再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式10：再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書）

#### 【再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書添付資料】

- ・詳細記載用書式（統一書式、別様式を問わない）

研究責任医師は、以下の不具合を知った日から30日以内に、その旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、委員会に不具合報告を行うものとするが、

状況に応じて報告の順番が前後することは差支えないものとする。

また、多施設共同研究において、研究代表医師及び研究責任医師は、速やかに情報を共有し、委員会への報告は、研究代表医師が行うものとする。

なお、研究責任医師は、委員会に不具合報告を行う際は、当該医薬品の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行うものとする。

#### 【不具合】

- 1 死亡
- 2 死亡につながるおそれのある疾病等
- 3 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- 4 障害
- 5 障害につながるおそれのある疾病等
- 6 上記等に準じて重篤である疾病等
- 7 後世代における先天性の疾病又は異常

③審査意見業務は、原則として受付順で行う。

#### 2)事前確認（一部、iPad 使用）

委員会事務局は、医療機器の疾病等又は不具合報告書・再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書添付資料（以下、「不具合報告書類」という）について、その正確性及び審査意見業務の効率化と内容の充実を図るため、事前に確認をするものとする。

#### 3)技術専門員による評価書（一部、iPad 使用）

第9条及び第10条に則り、委員会事務局は、必要に応じ、技術専門員に評価書（参考書式1：技術専門員評価書）の作成を依頼する。

#### 4)案内状と審査資料の事前送付（一部、iPad 使用）

委員会事務局は、案内状を作成し、研究責任医師より委員会開催週の前週月曜までに入手の2)事前確認後の不具合報告書類及び3)技術専門員評価書（作成した場合）を、審査資料として、委員へ送付する。

なお、審査資料については、Word及びPDF、委員会事務局保管分を含め、紙で5部入手するものとする。

#### 5)利害関係の確認（一部、iPad 使用）



委員は、受領の案内状により、審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実実施計画について、自身の利害関係状況を規程第10条に則り確認し、必要に応じ、委員会事務局へ届け出るものとする。

#### 6)委員会当日

①特定臨床研究の審議に先立ち、「利害関係あり」と届け出た委員は、委員会会場から退室し、委員長は、委員会が、規程第7条に規定の成立要件を満たすことを確認し、委員会を開催する。

②特定臨床研究の審議に当たり、委員会事務局より、内容の概要説明を行う。

③委員会は審議を行う。

審議において、委員会は、規程第11条に則り、委員会の結論を得る。

委員会は、規程第10条に則り、必要があると認める時は、「利害関係あり」と届け出た委員及び技術専門員を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

④委員会終了後

委員会事務局は、審査結果については、審査結果通知書（統一書式4：審査結果通知書）にて、研究責任医師に通知する。

なお、委員会が、研究責任医師に対し、特別な意見を述べる場合のみ、「特記すべき意見」を記載し、その場合、委員会は、「特記すべき意見」について、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13：認定臨床研究審査委員会の意見書）にて、地方厚生局に報告する。

### 3【定期報告】

研究責任医師が、実施中の特定臨床研究について、実施状況に関する定期報告をし、委員会に意見を求める場合（以下、「定期報告」という）の手順は以下のとおりである。

#### 1)受付

①定期報告の受付は、委員会事務局で行う。

②委員会事務局は、研究責任医師から、定期報告書（統一書式5：定期報告書）（Word及びPDF）を、原則として委員会開催予定週の前々週水曜までに入手するものとする。なお、定期報告書に添付する資料は、以下のとおりとする。

ただし、研究責任医師は、新規申請にて委員会より承認の実実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年毎、当該期間満了後2カ月以内に、以下、報告事項を実施医療機関の管理者に報告した上で定期報告を行わなければ

ばならない。また、多施設共同研究において、研究代表医師及び研究責任医師は、速やかに情報を共有し、委員会への報告は、研究代表医師が行うものとする。

#### 【報告事項】

- ア 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
- イ 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
- ウ 当該特定臨床研究に係る臨床研究法施行規則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
- エ 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
- オ 当該特定臨床研究に対する利益相反管理に係る医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項（経過措置が適用された臨床研究の定期報告を初めて受ける場合には利益相反管理計画を含む）

#### 【定期報告書添付資料（Word 及び PDF）】

- ・研究計画書
- ・説明文書、同意文書
- ・補償の概要（同意文書に含む場合を除く）
- ・医薬品等の概要を記載した書類
- ・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
- ・モニタリングに関する手順書
- ・監査に関する手順書
- ・利益相反管理基準（様式A：利益相反管理基準）
- ・利益相反管理計画（様式E：利益相反管理計画）
- ・研究分担医師リスト（統一書式1：研究分担医師リスト）
- ・統計解析計画書
- ・その他委員会が求める書類
  - ア)研究責任医師の略歴
  - イ)実施医療機関の施設概要書（参考書式2：実施医療機関の要件）
  - ウ)研究責任医師及び研究分担医師の教育・研修受講歴
  - エ)同意撤回書 ※説明文書、同意文書に含まれない場合
  - オ)その他委員会が必要とする書類
    - ・定期報告書（別紙様式3：定期報告書）
    - ・統一書式5定期報告書別紙（服部様式18：統一書式5定期報告書別紙）
    - ・自己申告による利益相反（COI）報告書（服部様式15：自己申告による利益相反（COI）報告書（研究分担医師）

なお、添付資料は、委員会が最新のものを有していないものに限る。  
ただし、必要に応じ、別途、変更審査依頼書にて、変更申請を行うものとする。

③審査意見業務は、原則として受付順で行う。

## 2)事前確認

委員会事務局は、定期報告書とその添付資料（以下、「定期報告書類」という）について、その正確性及び審査意見業務の効率化と内容の充実を図るため、事前に確認をするものとする。

## 3)技術専門員による評価書（一部、iPad 使用）

第9条及び第10条に則り、委員会事務局は、必要に応じ、技術専門員に評価書（服部様式19：技術専門員評価書）の作成を依頼する。

## 4)案内状と審査資料の事前送付（一部、iPad 使用）

委員会事務局は、案内状を作成し、研究責任医師より委員会開催週の前週月曜までに入手の2)事前確認後の定期報告書類及び3)技術専門員評価書（作成した場合）を、審査資料として、委員へ送付する。

なお、審査資料については、Word及びPDFの他、委員会事務局保管分を含め、紙で5部入手するものとする。

## 5)利害関係の確認（一部、iPad 使用）

委員は、受領の案内状により、審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実施計画について、自身の利害関係状況を規程第10条に則り確認し、必要に応じ、委員会事務局へ届け出るものとする。

## 6)委員会当日

①特定臨床研究の審議に先立ち、「利害関係あり」と届け出た委員は、委員会会場から退室し、委員長は、委員会が、規程第7条に規定の成立要件を満たすことを確認し、委員会を開催する。

②特定臨床研究の審議に当たり、委員会事務局より、内容の概要説明を行う。

③委員会は審議を行う。

審議において、委員会は、規程第11条に則り、委員会の結論を得る。

委員会は、規程第10条に則り、必要があると認める時は、「利害関係あり」

と届け出た委員及び技術専門員を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

#### ④委員会終了後

委員会事務局は、審査結果については、審査結果通知書（統一書式4：審査結果通知書）にて、研究責任医師に通知する。

なお、委員会が、研究責任医師に対し、特別な意見を述べる場合のみ、「特記すべき意見」を記載し、その場合、委員会は、「特記すべき意見」について、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13：認定臨床研究審査委員会の意見書）にて、地方厚生局に報告する。

#### 4【その他必要があると認めるとき】

研究責任医師が、実施中の特定臨床研究について、第4条第1項なお書き4)に規定の報告をし、委員会に意見を求める場合（以下、「その他報告事項」という）の手順は以下のとおりである。

##### 1)受付

①その他報告事項の受付は、委員会事務局で行う。

②委員会事務局は、研究責任医師から、その他報告事項に関する以下の書類（Word及びPDF）を、原則として委員会開催予定週の前々週水曜までに入手するものとする。

【その他報告事項に関する書類（Word及びPDF）】

##### A 重大な不適合報告

・重大な不適合報告書（統一書式7：重大な不適合報告書）

研究責任医師は、当該特定臨床研究が、臨床研究法施行規則、研究計画書に適合していない状態（以下、「不適合」という）であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告の上、特に重大なものが判明した場合には、速やかに、委員会の意見を聴くものとする。

なお、不適合とは、臨床研究法施行規則、研究手順書等の不遵守及び研究データ改ざん、ねつ造等をいう。

また、「特に重大なもの」とは、特定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う。

例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、特定臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まないものとする。

多施設共同研究において、研究代表医師、研究分担医師及び研究責任医師は、速やかに情報を共有し、委員会への報告は、研究代表医師が行うものとする。併せて、実施医療機関の管理者は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表すること。公表の方法については、発生した事案によりHPで公開する等の対応を施設で判断し、実施すること。

## B 終了報告

- ・ 終了通知書（統一書式 12：終了通知書）
- 【終了通知書添付資料】
- ・ 総括報告書
- ・ 終了届書（別紙様式 1：終了届書）（総括報告書の概要として）

特定臨床研究を中止した日又はすべての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日のいずれか遅い日から原則として1年以内に研究計画書につき一の総括報告書を提出するものとする。

ただし、「評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したとき」とは、一の研究計画書に基づき特定臨床研究を実施する国内外の全ての実施医療機関において、当該期間を終了したときをいう。また、総括報告書には、少なくとも以下の事項を含めること。

- ・ 特定臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）
- ・ 特定臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者の推移等）
- ・ 疾病等の発生状況のまとめ
- ・ 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果

主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により、主要評価項目の作成をしたものとみなすものとする。

③審査意見業務は、原則として受付順で行う。

## 2) 事前確認

委員会事務局は、その他報告事項に関する書類とその添付資料（以下、「その他報告書類」という）について、その正確性及び審査意見業務の効率化と内容の充実を図るため、事前に確認をするものとする。

3)技術専門員による評価書（一部、iPad 使用）

第9条及び第10条に則り、委員会事務局は、必要に応じ、技術専門員に評価書（参考書式1：技術専門員評価書）の作成を依頼する。

4)案内状と審査資料の事前送付（一部、iPad 使用）

委員会事務局は、案内状を作成し、研究責任医師より委員会開催週の前週月曜までに入手の2)事前確認後のその他報告書類及び3)技術専門員評価書（作成した場合）を、審査資料として、委員へ送付する。

なお、審査資料については、Word 及び PDF の他、委員会事務局保管分を含め、紙で5部入手するものとする。

5)利害関係の確認（一部、iPad 使用）

委員は、受領の案内状により、審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実施計画について、自身の利害関係状況を規程第10条に則り確認し、必要に応じ、委員会事務局へ届け出るものとする。

6)委員会当日

①特定臨床研究の審議に先立ち、「利害関係あり」と届け出た委員は、委員会会場から退室し、委員長は、委員会が、規程第7条に規定の成立要件を満たすことを確認し、委員会を開催する。

②特定臨床研究の審議に当たり、委員会事務局より、内容の概要説明を行う。

③委員会は審議を行う。

審議において、委員会は、規程第11条に則り、委員会の結論を得る。

委員会は、規程第10条に則り、必要があると認める時は、「利害関係あり」と届け出た委員及び技術専門員を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

④委員会終了後

委員会事務局は、審査結果については、審査結果通知書（統一書式4：審査結果通知書）にて、研究責任医師に通知する。

なお、委員会が、研究責任医師に対し、特別な意見を述べる場合のみ、

「特記すべき意見」を記載し、その場合、委員会は、「特記すべき意見」について、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13：認定臨床研究審査委員会の意見書）にて、地方厚生局に報告する。

（簡便審査）

第15条 規程第9条1項に規定の簡便審査により審査意見業務を行うことができることとされている、審査意見業務の対象となるものが、特定臨床研究の実施に重要な影響を与えないもののうち、以下のとおり、委員長が事前に確認する必要がないと認めたものについては、事前確認不要事項として委員会事務局がそれに該当することを確認することをもって審査意見業務を行ったものとして差支えないものとする。

【事前確認不要事項】

- 1) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（所属機関の変更を伴わないものに限る）
  - 2) 研究責任医師等の所属及び役職等の変更（所属機関の変更を伴わないものに限る）
  - 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等の変更
  - 4) 統計解析担当責任者の所属及び役職等の変更（所属機関の変更を伴わないものに限る）
  - 5) 契約締結日の追加
  - 6) e-Red 番号の変更
  - 7) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記・脱字の修正(例：日付の記載ミス、研究計画書に記載されている内容の転記ミス、フリガナや英語表記の一部誤記等)又は記載整備（臨床研究実施計画番号（jRCT 番号）公表後の同意説明文書への jRCT 番号の追記含む）
  - 8) 付保証明書等の提出
  - 9) jRCT システム改修に伴う修正
  - 10) 当局指示、官庁からの通知等に伴う修正
- 2 委員会は、前項に規定の確認事項不要事項に該当するもののほか、次の各号に規定の事項については、規定第9条第1項の【簡便審査】により、結論を得ることができるものとする。ただし、変更申請の理由等によっては、その限りではない。
- 1) 重大な個人 COI が存在しない研究責任医師等及び統計解析担当責任者の変更
  - 2) 多施設共同研究であって、既に当該研究の全体について委員会の審査を受け、その実施について承認である旨の意見をjRCT 番号の追記含む

の追加（研究責任医師等及び統計解析担当責任者に重大な個人COIが存在する場合を除く）

3)研究実施期間の変更

4)被験者募集手順の変更（ポスター追加等）

5)目標症例数の変更

6)医薬品等の概要を記載した書類の更新に関する変更

7)その他、審査意見業務の対象となるものが、特定臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると、委員長が判断したもの

（簡便審査の手順）

## 第16条

### 1【事前確認不要事項申請】

研究責任医師が実施中の特定臨床研究について、第15条第1項に規定の事前確認不要事項に該当する場合（以下、「事前確認不要事項申請」という）の手順は以下のとおりである。

#### 1)受付

①事前確認不要事項申請の受付は、委員会事務局で行う。

②委員会事務局は、研究責任医師から変更審査依頼書（統一書式3：変更審査依頼書）（Word又はPDF）を入手するものとする。

ただし、研究責任医師は、変更審査依頼書の提出に際し、変更審査依頼書に、事前確認不要事項のみに該当する旨を明記すること。

なお、変更審査依頼書に添付する資料は、以下のとおりとする。

#### 【変更審査依頼書添付資料（Word又はPDF）】

- ・実施計画（省令様式第一：実施計画）
- ・研究計画書
- ・説明文書、同意文書
- ・補償の概要（同意文書に含む場合を除く）
- ・医薬品等の概要を記載した書類
- ・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
- ・モニタリングに関する手順書
- ・監査に関する手順書
- ・利益相反管理基準（様式A：利益相反管理基準）
- ・利益相反管理計画（様式E：利益相反管理計画）
- ・研究分担医師リスト（統一書式1：研究分担医師リスト）
- ・統計解析計画書



- ・その他委員会が求める書類
  - ア)研究責任医師の略歴(参考書式4：履歴書)
  - イ)実施医療機関の施設概要書（参考書式2：実施医療機関の要件）
  - ウ)研究責任医師及び研究分担医師の教育・研修受講歴
  - エ)同意撤回書
  - オ)その他委員会が必要とする書類
    - ・統一書式3 変更審査依頼書別紙（服部様式17：統一書式3 変更審査依頼書別紙）
    - ・実施計画事項変更届書（省令様式第二：実施計画事項変更届書）

なお、添付資料は、委員会が最新のものを有していないものに限る。

研究計画書の記載事項については、1-1【新規申請】1)受付②【新規審査依頼書添付資料】ただし書きに準ずるものとする。

③審査意見業務は、原則として受付順で行う。

#### 2)委員会事務局確認

委員会事務局は、変更審査依頼書とその添付資料（以下、「事前確認不要事項書類」という）について、当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認した上で、変更審査依頼書に受領印を押印するものとする。

#### 3)技術専門員による評価書

不要

#### 4)審査結果

委員会事務局が、受領印を押印した変更審査依頼書の写しを研究責任医師に交付することをもって、承認したものとみなすものとする。

#### 5)案内状の事前送付

委員会事務局は、案内状を作成し、委員へ送付する。

#### 6)委員会当日

委員会事務局は、直近の委員会で、事前確認不要事項に関して、審査結果を委員に報告する。

## 2【簡便審査申請】

研究責任医師が実施中の特定臨床研究について、第15条第2項に規定の簡便審査により結論を得る事ができる事項につき、委員会に意見を求める場合（以下、「簡便審査申請」という）の手順は以下のとおりである。

### 1)受付

- ①簡便審査申請の受付は、委員会事務局で行う。
- ②委員会事務局は、研究責任医師から、変更審査依頼書（統一書式3：変更審査依頼書）（Word及びPDF）を、入手するものとする。

なお、変更審査依頼書に添付する資料は、以下のとおりとする。

#### 【変更審査依頼書添付資料（Word又はPDF）】

- ・実施計画（省令様式第一：実施計画）
  - ・研究計画書
  - ・説明文書、同意文書
  - ・補償の概要（同意文書に含む場合を除く）
  - ・医薬品等の概要を記載した書類
  - ・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
  - ・モニタリングに関する手順書
  - ・監査に関する手順書
  - ・利益相反管理基準（様式A：利益相反管理基準）
  - ・利益相反管理計画（様式E：利益相反管理計画）
  - ・研究分担医師リスト（統一書式1：研究分担医師リスト）
  - ・統計解析計画書
  - ・その他委員会が求める書類
- ア)研究責任医師の略歴(参考書式4：履歴書)
- イ)実施医療機関の施設概要書（参考書式2：実施医療機関の要件）
- ウ)研究責任医師及び研究分担医師の教育・研修受講歴
- エ)同意撤回書
- オ)その他委員会が必要とする書類
- ・統一書式3 変更審査依頼書別紙（服部様式17：統一書式3 変更審査依頼書別紙）
  - ・実施計画事項変更届書（省令様式第二：実施計画事項変更届書）

なお、添付資料は、委員会が最新のものを有していないものに限る。

研究計画書の記載事項については、1-1【新規申請】1)受付②【新規審査

依頼書添付資料】ただし書きに準ずるものとする。

③審査意見業務は、原則として受付順で行う。

## 2)事前確認

委員会事務局は、変更審査依頼書とその添付資料（以下、「簡便審査申請書類」という）について、その正確性及び審査意見業務の効率化と内容の充実を図るため、事前に確認をするものとする。

## 3)技術専門員による評価書

不要

## 4)委員長又は委員長の指名する委員への簡便審査依頼（iPad 使用）

①研究責任医師より入手の2)事前確認後の簡便審査申請書類を、審査資料として、委員へ送付する。

②委員長又は委員長の指名する委員は、簡便審査を行う。

審議において、規程第11条に則り、委員会の結論を得る。

委員会事務局は、審査結果については、審査結果通知書（統一書式4：審査結果通知書）にて、研究責任医師に通知する。

なお、簡便審査で委員会の結論を得られない場合は、本審査で委員会の結論を得るものとする。

## 5)案内状の送付

委員会事務局は、案内状を作成し、委員へ送付する。

## 6)委員会当日

直近の委員会で、簡便審査の結果に関して、審査結果を委員に報告する。

（委員会への通知）

第17条 研究責任医師が、特定臨床研究について、委員会に通知する場合（以下、「通知事項」という）の手順は以下のとおりである。

### 1)受付

①通知事項の受付は、委員会事務局で行う。

②委員会事務局は、研究責任医師から、通知事項に関する以下の書類（Word及びPDF）を、原則として委員会開催予定週の前々週水曜までに入手するものとする。

【通知事項に関する書類（Word 及び PDF）】

A 中止報告

- ・中止通知書（統一書式 11：中止通知書）

研究責任医師は、特定臨床研究を中止した時には、中止の日から 10 日以内に、委員会に通知するものとする。

研究責任医師は、地方厚生局に特定臨床研究中止届（様式四：特定臨床研究中止届書）を提出した場合であっても、当該特定臨床研究が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等を行わなければならない。

また、研究責任医師は、地方厚生局に中止届に提出をした場合であっても、その後臨床研究が終了するまでの間において、臨床研究の進捗に関わる事項の変更に該当する場合には、実施計画の変更の届出を行うこととする。

なお、中止後の臨床研究の終了の時期とは、対象者の措置を終え、研究が終了するときをいう。

B 第 11 条第 8 項に規定の実施計画の軽微変更通知

- ・軽微変更通知書（統一書式 14：軽微変更通知書）

【軽微変更通知書添付資料（Word 及び PDF）】

- ・実施計画事項軽微変更届書（省令様式第三：実施計画事項軽変更届書）

③審査意見業務は、原則として受付順で行う。

2)事前確認

委員会事務局は、通知事項に関する書類とその添付資料（以下、「通知書類」という）について、その正確性及び審査意見業務の効率化と内容の充実を図るため、事前に確認をするものとする。

3)技術専門員による評価書

不要

4)案内状の事前送付

委員会事務局は、案内状を作成し、委員へ送付する。

5)委員会当日

①委員会事務局は、直近の委員会で、通知内容に関して、概要説明をする。

なお、A 中止報告について、委員会にて意見がある場合には、その他報告事項に準じて、審議を行うものとする。

②委員会終了後

委員会事務局は、通知の受理について、審査結果通知書（統一書式4：審査結果通知書）の「承認」を「受理」に読み替えて、研究責任医師に通知する。

（審査手数料に関する手順）

第18条 委員会事務局は、研究責任医師より、実施計画書等、研究期間の分かる資料を入手し、規程第13条に則り、新規申請審査開始前に、特定臨床研究全体に係る審査手数料の見積書を提示し、審査に関する委受託契約書を締結する。

2 委員会事務局は、審査終了後、当該審査に係った審査手数料について、審査月末締め、翌月末払いの請求書を審査月末に発行する。

（委員会事務局業務）

第19条 設置者は、委員会の運営事務を行う者を選任し、委員会事務局設置する。

2 委員会の事務局は、以下のとおりとする。

委員会の名称	医療法人社団服部クリニック臨床研究審査委員会
上記委員会の認定番号	CRB3180027
委員会住所	東京都八王子市別所1-15-18
委員会事務局の名称	医療法人社団服部クリニック 臨床研究審査委員会事務局
委員会事務局住所	東京都渋谷区千駄ヶ谷4-26-11 代々木TH&Cビル 5階
電子メールアドレス	CRB受付 reception-office@hattori-crb.com
委員会HP	http://www.hattori-crb.com/

3 設置者は、委員会事務局に、次の業務を行わせるものとする。

①委員会の開催準備

- (1) 開催日等設定（委員会 HP で公表）
- (2) 研究責任医師等より審査の依頼又は報告に関する審査資料等の受付
- (3) 必要に応じ、審議資料等の委員及び委員会事務局による事前確認（一部 iPad 対応）
- (4) 委員へ案内状（開催日時・議事等記載）及び審議資料等の委員会開催

1週間前までの送付（一部 iPad 対応）、委員の出欠確認

(5) その他、委員会の開催準備に必要な事務（委員会の会場の確保、委員会の会場設営等）及び支援

②審査の結論の報告

・審査結果通知書（統一書式 4）を作成し委員長の承認後、研究責任医師に交付

③委員会に係る以下の記録の作成、保存及び廃棄

なお、規程第 16 条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ことを含むものとする。

(1) 委員会委員名簿（委員の職業及び所属を含む）（服部書式 03：医療法人社団服部クリニック委員名簿）等必須文書

(2) 審議資料等（事前確認に関する資料、技術専門員評価書を含む。）

(3) 帳簿（服部書式 01：帳簿）

(4) 特定臨床研究ごとに審査等業務の過程に関する記録（審査及び採決に参加した委員の名簿等を含む。）（服部書式 02-1：審査等業務の過程に関する記録）

(5) 委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要（審査日及び開催場所の他に、委員の出席状況、会議の審議時間を含む）（服部書式 02-2：審査等業務の過程に関する概要）

(6) その他、研究の実施に関する重要な事項と委員会が必要と認めたもの

④委員会に係る以下の記録の必要に応じた委員会ホームページへの公表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る公表

・手順書及び前項（1）（5）

⑤モニタリング、監査及び厚生労働大臣等が実施する調査への協力

⑥委員会委員への謝金の給付

⑦委員会委員及びその事務に従事する者等の教育・研修記録の作成並びに管理

⑧ その他、委員会運営等を円滑に図るために必要な事務及び支援

4 委員会は、原則として月に 1 回、第一木曜日に開催するものとする。

ただし、研究責任医師から緊急の審査意見業務を求められ、委員長が必要と判断した場合は、随時開催できるものとする。

5 審査意見業務を行う順及び内容は、原則として審査意見業務を依頼する者にかかわらず、委員会事務局にて受付けた順とする。

（苦情等相談窓口）

第 20 条 設置者は、委員会事務局に、苦情及び問い合わせ（以下、苦情等という）に対応するための窓口（以下、苦情等相談窓口という）を設置する。

- 2 苦情等相談窓口では、文書、電子メール又は口頭により、苦情等を受け付ける。
- 3 苦情等相談窓口では、苦情等の内容を整理し、適切な対応を行い、必要に応じ、対応内容を委員長に報告する。
- 4 苦情等相談窓口の対応では解決できない場合は、委員会を開催して苦情等への対応を審議する。
- 5 苦情等への対応に関与した者は、当該苦情等について、その対応を含め、知りえた秘密を他人に漏らしてはならない。
- 6 苦情及び問い合わせを行った者又は苦情等への対応に関する調査に協力した者に対して、それに起因して不利益を受けることがないよう配慮するものとする。

（審査意見業務の記録等と保存）

## 第21条

### (1)帳簿の備付け

設置者は、審査意見業務に関する事項を記録するため帳簿を備え、最終の記載の日から5年間、保存しなければならない。なお、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ものとする。

#### 【記載事項】

- 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 疾病等報告若しくは不具合の報告又は定期報告があった場合には、報告の内容
- ⑤ その他必要があると認める時に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（疾病等や不適合に対する意見）
- ⑦ 実施計画の新規申請に関する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（第11第8項に規定に則り研究責任医師当の通知により把握した提出年月日）

### (2)審査等業務の過程に関する記録等の保存

- (i) 委員会事務局は、以下の記載事項を含む委員会における審査等業務の過程に関する記録（服部様式12：審査意見業務の記録（実施計画ごと））を作成しなければならない。

#### 【記載事項】

- 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 審議案件ごとの委員会の委員又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ものとする）
- (ii) 委員会事務局は、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（主要評価項目書、総括報告書及びその概要を含む）、審査等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特定臨床研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

（委員会の認定及び運営に関する情報の公開）

第22条 委員会事務局は、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、その他臨床研究審査委員会の認定に関する事項及び委員会のホームページに関する情報について、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。

- 2 委員会事務局は、研究責任医師が、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、委員会開催ごとの審査等業務の過程に関する記録の概要（服部様式14：審査意見業務の概要（委員会開催ごと））、委員会の体制（委員名簿、審査手数料、開催日程（開催場所、会議の開催時間を含む））及び受付状況を委員会のホームページで公表する。

（手順書の施行及び改訂等）

第23条

- 1 本手順書初版は2019年3月15日から施行する。
- 2 本手順書は委員会事務局において、定期的に見直しを行い、改訂が必要な場合には、設置者の承認後、施行するものとする。



なお、改訂については、委員会で報告するものとする。

- 3 臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づいて実施する臨床研究において、研究責任医師及び当委員会が審査意見業務に対応する場合、原則として付録の書式・様式を使用するものとする。なお、「参考書式」及び「服部様式」については、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。
- 4 臨床研究法に定められた統一書式（様式、別紙様式も含む）については、最新のものをを用いることとする。

#### 附則

本手順書は、2022年9月1日から施行する。

初 版：2019年3月15日制定

第2版：2019年4月15日改訂

第3版：2022年9月1日改訂

