

東京大学臨床研究審査委員会  
標準業務手順書

2025年6月30日  
第5版

## 目次

1. 目的 .....	1
2. 適用範囲 .....	1
3. 用語の定義 .....	1
3.1 jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) .....	1
3.2 サイエンティフィック・レビュー・ボード (SRB ; Scientific Review Board) .....	1
3.3 利益相反アドバイザリー機関 .....	1
4. 予備知識・留意事項 .....	2
4.1 総長及び研究科長の責務 .....	2
4.2 実施医療機関の管理者の責務 .....	2
4.3 統括管理者の責務 .....	2
4.4 臨床研究保険への加入 .....	3
4.5 審査の外部委託 .....	3
4.6 委員会委員の要件 .....	3
4.7 技術専門員 .....	4
4.8 調査・審議事項・報告事項 .....	4
4.9 個人情報の保護 .....	6
4.10 秘密保持義務 .....	6
4.11 審査手数料 .....	7
4.12 委員会の廃止 .....	7
5. 実施要領 .....	8
5.1 統括管理者 .....	8
5.1.1 実施計画・研究計画書の作成 .....	8
5.1.2 説明文書・同意書・同意撤回書の作成 .....	9
5.1.3 利益相反管理 .....	9
5.1.4 新規申請 .....	10
5.1.5 変更申請 .....	11
5.1.6 委員会からの指示への対応・報告 .....	12
5.1.7 実施許可 .....	12
5.1.8 統括管理者から各研究責任医師への通知（多施設共同研究の場合） .....	12
5.1.9 審査手数料の支払い .....	12
5.1.10 データベース登録 .....	13
5.1.11 厚生労働省への届出 .....	13
5.1.12 インフォームド・コンセント .....	13

5.1.13 重篤な疾病等発生時の対応 .....	13
5.1.14 疾病等の報告.....	14
5.1.15 定期報告 .....	15
5.1.16 不適合の管理.....	16
5.1.17 研究対象者に対する補償.....	16
5.1.18 臨床研究の中止 .....	17
5.1.19 主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要の報告 .....	17
5.1.20 臨床研究の終了 .....	17
<b>5.2 委員会.....</b>	<b>18</b>
5.2.1 委員の事前審査 .....	18
5.2.2 利益相反状況の審査 .....	18
5.2.3 委員会開催要件 .....	18
5.2.4 技術専門員の評価.....	18
5.2.5 疾病等報告の審査.....	19
5.2.6 不適合の審査 .....	19
5.2.7 主要評価項目報告書又は総括報告書の審査.....	19
5.2.8 結論の決定.....	19
5.2.9 緊急又は簡便な審査 .....	19
5.2.10 審査結果の通知 .....	20
5.2.11 臨床研究実施状況の確認.....	20
<b>5.3 事務局.....</b>	<b>20</b>
5.3.1 事務局の設置 .....	20
5.3.2 委員の委嘱.....	20
5.3.3 委員名簿の作成 .....	21
5.3.4 学外からの審査依頼 .....	21
5.3.4 帳簿の作成.....	21
5.3.6 審査資料の事前確認 .....	21
5.3.7 委員会の運営 .....	22
5.3.8 審査意見業務の記録作成.....	22
5.3.9 委員会から統括管理者への指示・対応確認.....	22
5.3.10 審査手数料の徴収、委員及び技術専門員への謝金.....	23
5.3.11 苦情相談窓口 .....	23
5.3.12 運営に関する情報の公表.....	23
5.3.13 教育研修の企画・管理 .....	23
5.3.14 関係機関との連絡調整 .....	23
<b>5.4 モニタリング・監査.....</b>	<b>24</b>

5.4.1 モニタリングの実施 .....	24
5.4.2 モニタリングの報告 .....	24
5.4.3 監査の実施 .....	24
5.4.4 監査結果報告 .....	24
5.5 環境への配慮 .....	25
5.6 記録等の保存 .....	25
5.7 その他必要事項 .....	25
6. 手順書の改廃 .....	25
7. 施行日 .....	26
8. 参考資料 .....	27

## 1. 目的

東京大学基本組織規則第19条の規定に基づく全学委員会として設置され、厚生労働大臣より認定を受けた東京大学臨床研究審査委員会（以下、委員会）の審査意見業務に関する事項を定め、本委員会を円滑に運営することを目的とする。

## 2. 適用範囲

本手順書は、東京大学（以下、本学）及び本学以外の医療機関等で実施される臨床研究法（以下、法）に規定された特定臨床研究等の審査意見業務に適用する。

## 3. 用語の定義

### 3.1 jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)

厚生労働省が整備するデータベース。臨床研究に関する審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会について、法に基づき、厚生労働大臣に対する認定の申請や変更の届出等の手続を行う「認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム」及び医療機関等で実施される臨床研究について、法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出等の届出手続を行う「臨床研究等提出・公開システム」がある。

### 3.2 サイエンティフィック・レビュー・ボード (SRB ; Scientific Review Board)

倫理審査及び研究審査において審査を円滑に行うために、審査に先立ち、科学的な観点から臨床研究の審査意見業務を行う組織体で、審査の対象となる疾患領域の専門家及び毒物学、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から構成される。SRBより技術専門員を指名する。

### 3.3 利益相反アドバイザリー機関

東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院の教職員に関する利益相反ガイドラインの制定及び改廃、その他の利益相反行為防止に関する当該部局における施策の決定を行う。また、利益相反アドバイザリー機関は、法令、大学法人の諸規則、利益相反ポリシー、セーフ・ハーバー・ルール（セーフ・ハーバー・ルールの一部を構成するものとみなされる当該部局の利益相反ガイドラインを含む）及び利益相反委員会の審査先例に従い、当該部局の教職員の利益相反行為に関する質問又は相談に応じるとともに、必要な助言又は指導を行う。

その他、この手順書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)の定めるところによる。

#### 4. 予備知識・留意事項

##### 4.1 総長及び研究科長の責務

- (1) 総長は、委員会設置者となり、法の規定による認定の申請、変更に係る認定の申請又は届出、更新の申請を行う。
- (2) 総長は、以下の業務を大学院医学系研究科長(以下、研究科長)に委任する。
  - 1) 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ること
  - 2) 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)に対し、教育又は研修を受けさせること
  - 3) 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こと
  - 4) 委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表すること
- (3) 総長及び研究科長は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう委員会の活動の自由及び独立を保障する。

##### 4.2 実施医療機関の管理者の責務

実施医療機関の管理者(本学では東京大学医学部附属病院長)は、次の各号に掲げる業務を実施する責任を有している。

###### (1) 実施許可又は不許可

実施医療機関の管理者は、認定臨床研究審査委員会より以下の承認通知を受領した場合、認定臨床研究審査委員会の意見を尊重し、実施許可又は不許可その他必要な措置を決定する。

- 1) 実施計画
- 2) 実施計画の変更

###### (2) 利益相反管理

実施医療機関の管理者は、統括管理者より、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に関する文書の提出を受け、事実関係を確認し、統括管理者へ報告書を提出する。

##### 4.3 統括管理者の責務

統括管理者は、次の各号に掲げる業務を実施する責任を有している。

- (1) 研究計画書、実施計画の作成
- (2) 統括管理者が医師等ではない場合は、あらかじめ指名する医師等(当該研究に従事する研究責任医師、研究分担医師、統括管理者たる学術団体等に所属する医師等)の指名

- (3) 利益相反管理基準、利益相反管理計画の作成
- (4) 認定臨床研究審査委員会への審査依頼、報告
- (5) 厚生労働大臣への届出
- (6) jRCT 臨床研究データベース登録、公表
- (7) 疾病等の報告
- (8) 不適合の管理
- (9) モニタリング及び監査に関する手順・計画書の作成、担当者の指名・指導
- (10) 救急医療体制、苦情及び問合せ窓口・処理手順等、体制の確保
- (11) 臨床研究に用いる医薬品等の品質確保
- (12) 環境への配慮
- (13) 主要評価報告書又は総括報告書及びその概要の作成

#### 4.4 臨床研究保険への加入

- (1) 統括管理者は、特定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のために、原則として研究の開始までに適切な保険に加入すること。なお、特定臨床研究以外の臨床研究においても、保険の加入に努めなければならない。
- (2) 保険未加入の場合、統括管理者は、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い、補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について委員会の承認を得なければならない。

#### 4.5 審査の外部委託

- (1) 統括管理者は、他の医療機関の研究責任医師を通じて他の医療機関の認定臨床研究審査委員会に申請する場合、委員会に申請資料を添付して報告するものとする。
- (2) 統括管理者は、他の医療機関の認定臨床研究審査委員会より、承認通知を受領した場合は、委員会に報告し、実施医療機関の管理者の実施許可を得なければならない。

#### 4.6 委員会委員の要件

委員会委員は、次の各号に掲げる者であること。各号に掲げる者は当該各号に掲げる者以外を兼ねることはできない。

- (1) 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
- (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見識を有する者  
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関する業務を

行った経験を有しており、且つ、法律に関する専門的知識又は生命倫理に関する見識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者

(3) 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

#### 4.7 技術専門員

委員長は、以下の専門家で構成する SRB のうちから、技術専門員を指名すること。技術専門員は委員を兼ねることができる。

(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

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

(2) 毒性学、薬力学、薬物動態学の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家

臨床薬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

(3) 生物統計の専門家

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

(4) その他臨床研究の特色に応じた専門家

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。例えば、医療機器の臨床試験の場合は医療機器、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

#### 4.8 調査・審議事項・報告事項

委員会は、統括管理者から審査の申請があった場合は、実施計画等審査資料に基づき、臨床研究に関し、次の各号に掲げる事項を中立的かつ公正に審議する。また、委員会が必要と認めた場合は、当該実施計画等について調査を行う。

(1) 対象者の生命、健康及び人権を尊重し実施される臨床研究の基本理念に関する次に掲げる事項

- 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を比較考量すること
- 4) 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、自由な意思に基づく同意を得ること

- 5) 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
  - 6) 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること
  - 7) 臨床研究の質及び透明性を確保すること
- (2) 統括管理者、研究責任医師、及び研究分担医師（統括管理者及び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。以下同じ）の責務に関する次に掲げる事項
- 1) 統括管理者、研究責任医師、及び研究分担医師が、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ること
  - 2) 統括管理者が、臨床研究を実施する場合の、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に検討していること
  - 3) 統括管理者が、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中に発生した疾病等の対応に関する手順書を作成すること
  - 4) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、各施設の研究責任医師）が、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究の対象者に対し、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ていること
  - 5) 統括管理者が、研究計画書ごとに、モニタリングに関する手順書を作成すること
  - 6) 統括管理者が、必要に応じて、研究計画書ごとに、監査に関する手順書を作成すること
  - 7) 統括管理者が、臨床研究を実施するにあたって、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いること
  - 8) 統括管理者が、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合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ていること
  - 9) 統括管理者が、個人情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報等の適切な管理のために必要な措置の方法を具体的に定めた実施規程を定めていること
- (3) 利益相反管理に関する次に掲げる事項
- 1) 統括管理者が、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をいう。以下同じ）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）を定めていること

- ① 統括管理者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
  - ② 統括管理者が実施する臨床研究に従事する者（当該統括管理者、研究責任医師、研究分担医師、統計的な解析を行うことに責任を有する者、及びあらかじめ指名する医師等に限る）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もの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附金、原稿執筆及び講演の報酬その他の業務に関する費用の提供その他の関与
- 2) 統括管理者が、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た実施医療機関の管理者又は所属機関の長から提出された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）を作成していること
- (4) 委員会は、実施計画を提出した者が当該実施計画の変更をしようとするとき、前（1）～（3）項に準じた審議、また、必要な調査を行う。但し、次に掲げる軽微な変更の場合は、その内容について統括管理者からの通知をもって審議は不要とする。
- 1) 臨床研究に従事する者の氏名の変更（臨床研究に従事する者の変更を伴わないものに限る）
  - 2) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

#### 4.9 個人情報の保護

統括管理者が実施する臨床研究に従事する者に加え、モニタリング、データマネジメント等を担当する者全ては、当該臨床研究の対象者の個人情報（個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む）をいう）の漏洩、滅失又は毀損の防止、その他の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。

#### 4.10 秘密保持義務

- (1) 委員会委員、技術専門員及び委員会の運営に従事する者又はこれらの者であった者は、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。審査意見業務以外の業務を行う場合も同様とする。
- (2) 委員会委員、技術専門員及び委員会の運営に従事する者又はこれらの者であった者は、審査を行った研究に関する情報の漏洩等、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、速やかに実施医療機関の管理者に報告するものとする。

#### 4.11 審査手数料

- (1) 東京大学が主たる研究機関である場合 新規審査手数料 200,000 円（内税）
- (2) 東京大学以外が主たる研究機関である場合 新規審査手数料 300,000 円（内税）
- (3) 毎年 4 月の時点で研究が継続している場合には、継続審査手数料として 60,000 円（内税）を申し受ける。
- (4) 既納の審査手数料は返還しない。
- (5) その他事務取扱手数料を徴収する場合は、申請者と協議の上決定する。

#### [設定根拠]

新規受付する課題数を年間 24 件と想定した上で、委員会委員及び技術専門員への謝金・旅費、事務局員人件費を基に算定している。機関内外の差額は、間接経費相当が委員会の運営費にあてられており、そのあてられた差額分を差し引いたことによる。

#### 4.12 委員会の廃止

- (1) 総長は、委員会を廃止するときは、あらかじめ、実施計画により特定臨床研究を実施する者に通知するとともに、厚生労働大臣へ認定臨床研究審査委員会廃止届書を提出する。
- (2) 総長は、委員会に実施計画を提出していた統括管理者に対し、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なければならない。
- (3) 総長は、委員会の認定申請の際の申請書、その添付書類、委員会の業務規程等及び委員名簿を委員会の廃止後 5 年間保存する。

## 5. 実施要領

### 5.1 統括管理者

#### 5.1.1 実施計画・研究計画書の作成

- (1) 統括管理者は、次の項目に関する事項を記載した実施計画を作成する。
  - 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) 目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要
  - 3) 実施体制
  - 4) 実施施設の構造設備
  - 5) 実施状況の確認
  - 6) 研究対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供
  - 7) 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及びその特殊関係者の当該臨床研究に対する関与
  - 8) 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称
  - 9) その他厚生労働省令で定める事項
- (2) 統括管理者は、次の項目に関する事項を記載した研究計画書を作成する。
  - 1) 実施体制
  - 2) 背景（当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む）
  - 3) 目的
  - 4) 臨床研究の内容
  - 5) 対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止
  - 6) 対象者に対する治療
  - 7) 有効性の評価
  - 8) 安全性の評価
  - 9) 統計的な解析
  - 10) 原資料等の閲覧
  - 11) 品質管理及び品質保証（モニタリング及び監査を含む）
  - 12) 倫理的な配慮
  - 13) 記録（データを含む）の取扱い及び保存
  - 14) 金銭の支払及び補償
  - 15) 情報の公表
  - 16) 実施期間
  - 17) 対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む）
  - 18) その他臨床研究の適正な実施のために必要な事項

### 5.1.2 説明文書・同意書・同意撤回書の作成

- (1) 統括管理者は、次の項目を記載した説明文書を作成する。
  - 1) 臨床研究の名称、当該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統括管理者の氏名及び職名（多施設共同研究として実施する場合にあっては、他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む）
  - 3) 対象者として選定された理由
  - 4) 予期される利益及び不利益
  - 5) 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) 参加を拒否すること又は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) 情報公開の方法
  - 9) 対象者又はその代諾者（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できる旨及びその入手又は閲覧の方法
  - 10) 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) 特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況
  - 13) 苦情及び問合せへの対応に関する体制
  - 14) 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との比較
  - 16) 健康被害に対する補償及び医療の提供
  - 17) 審査意見業務を行う委員会における審査事項その他認定臨床研究審査委員会に関する事項
  - 18) その他必要な事項
- (2) 本学に在籍する統括管理者（本学が研究分担施設の場合は研究責任医師）は、東京大学様式をもとに同意書・同意撤回書を作成する。

### 5.1.3 利益相反管理

- (1) 統括管理者は、当該臨床研究の利益相反管理基準（様式 A）を作成し、当該臨床研究に関わる企業を確認する。
- (2) 統括管理者が実施する臨床研究に従事する者は、統括管理者は、当該臨床研究と関わりのある関係企業等の有無を確認するために関係企業等報告書（様式 B）を作成す

る。

多施設共同研究の場合は、統括管理者が「関係企業等報告書」を作成するため、各研究責任医師は自らの研究範囲に関わる関係企業等の有無を統括管理者に通知する。

- (3) 関係企業等報告書（様式 B）Q1 に該当する当該研究に用いる医薬品・医療機器等を製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする関係企業等がある場合、統括管理者は、研究者利益相反自己申告書（様式 C）を作成し、当該関係企業等の利益相反の状況を把握する。
- (4) 統括管理者は、自ら作成した研究者利益相反自己申告書（様式 C）を利益相反管理基準（様式 A）とともに利益相反アドバイザリー機関へ提出する。

また、統括管理者が実施する臨床研究に従事する者に対して、関係企業報告書（様式 B）の Q1 に該当する関係企業等に関する研究者利益相反自己申告書（様式 C）を作成し、利益相反アドバイザリー機関に提出することを依頼する。

- (5) 利益相反アドバイザリー機関は、当該臨床研究に関わる企業との利益相反状況を確認し、事実確認をする。
- (6) 統括管理者は、事実確認の結果として、統括管理者が実施する臨床研究に従事する者に関する利益相反状況確認報告書（様式 D）を受領する。

統括管理者は、当該確認報告書の受領の過程で助言・勧告等を受けた場合、利益相反の適切な管理のために必要な措置を検討する。

- (7) 統括管理者は、利益相反管理基準（様式 A）、関係企業等報告書（様式 B）及び利益相反状況確認報告書（様式 D）を踏まえて、委員会に提出する利益相反管理計画（様式 E）を作成する。

その際、利益相反状況確認報告書（様式 D）において、特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。

- (8) 統括管理者は、利益相反管理基準（様式 A）及び利益相反管理計画（様式 E）を委員会へ審査資料として提出する。

なお、多施設共同研究の場合は、各研究責任医師は、自施設の利益相反管理計画（様式 E）を統括管理者に提出する。統括管理者は、各研究責任医師が作成した利益相反管理計画（様式 E）を取りまとめ、委員会に提出する。

- (9) 統括管理者は、委員会から意見を述べられた場合には、当該意見を尊重して、利益相反管理基準又は利益相反管理計画の内容を一部変更する等の必要な措置をとらなければならない。

#### 5.1.4 新規申請

統括管理者は、新規に実施しようとする臨床研究について、新規審査依頼書及び以下の各号に挙げる書類を委員会へ、委員会開催約 5 週間前までに提出する。

- 1) 実施計画

- 2) 研究計画書
- 3) 説明文書・同意書・同意撤回書様式
- 4) 当該臨床研究で評価する医薬品・医療機器の概要書及びそれらの管理に関する事項を記載した文書
- 5) 疾病等が発生した場合の手順
- 6) 解析計画書に関する資料（作成した場合）
- 7) モニタリングの実施に関する手順書
- 8) 監査の実施に関する手順書（作成した場合）
- 9) 利益相反管理基準（様式 A）及び利益相反管理計画書（様式 E）に関する文書
- 10) 統括管理者の履歴書、研究責任医師リスト、研究分担医師・協力者リスト（必要に応じて）
- 11) 症例報告書（様式）
- 12) 研究に関する資金等に関する資料
- 13) 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料
- 14) 研究対象者の募集方法に関する資料（作成した場合）
- 15) その他、委員会が必要と認める資料（多施設共同研究で一括審査する場合、実施医療機関の要件等）

#### 5.1.5 変更申請

- (1) 統括管理者は、実施計画を変更する場合、次に掲げる区分に応じ、次に掲げる厚生労働大臣への提出期限を考慮して、変更申請書及び新規申請時より変更した書類を委員会に提出する。
  - 1) 臨床研究の進捗の変更： 進捗の変更後遅滞なく
  - 2) 上記以外の変更： 记入欄
- (2) 統括管理者は、変更内容について委員会の審査を経た上で、変更後の実施計画及び実施計画事項変更届書による届出を厚生労働大臣に提出し、実施医療機関の管理者の許可を受ける。
- (3) 統括管理者は、実施計画についての変更が軽微な変更であるときは、その変更の日から 10 日以内に、その内容を、委員会に通知するとともに、実施計画事項軽微変更届書による届出を厚生労働大臣に提出する。

実施計画の軽微な変更の範囲とは以下の場合である。

  - 1) 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究を従事する者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) 研究責任医師また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また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) 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
- (4) 統括管理者は、以下に該当する jRCT の変更が生じた場合、jRCT 上での変更を行い、変更後速やかに公開設定を行う。
- 1) 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
  - 2) モニタリング担当機関／モニタリング担当責任者
  - 3) 監査担当機関／監査担当責任者
  - 4) 研究・開発計画支援担当機関／研究・開発計画支援担当者
  - 5) 調整・管理実務担当機関／調整・管理実務担当者
  - 6) 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合わせ先
- (5) 統括管理者は、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やむを得ない場合を除き、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。

### 5.1.6 委員会からの指示への対応・報告

- (1) 統括管理者は、委員会より指摘があった場合、指摘を反映した書類を事務局へ提出する。
- (2) 継続審査による修正書類の確認を受け、委員会の承認を得る。

### 5.1.7 実施許可

実施医療機関の管理者は、認定臨床研究審査委員会の意見を尊重し、実施許可又は不許可その他必要な措置を決定する。

### 5.1.8 統括管理者から各研究責任医師への通知（多施設共同研究の場合）

- (1) 統括管理者は、各研究責任医師へ審査結果を交付する。
- (2) 統括管理者は、委員会に報告を行った場合は、その旨を速やかに各研究責任医師に情報提供しなければならない。

### 5.1.9 審査手数料の支払い

委員会に審査を申請した統括管理者は、事務局より発行する請求書を受領後すみやかに、

審査手数料を支払う。

#### 5.1.10 データベース登録

- (1) 臨床研究等を実施する統括管理者は、厚生労働大臣が指定する jRCT 「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」データベースへ実施計画の情報を登録する。
- (2) jRCT に入力した実施計画を印刷し、押印の上、所管の厚生局へ提出する。
- (3) 統括管理者は、jRCT に実施計画が公開された日を、委員会事務局に通知する。

#### 5.1.11 厚生労働省への届出

統括管理者は、委員会の承認後、臨床研究ごとに、次に掲げる書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- |                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| (1) 実施計画                | (新規申請時、実施計画変更時) |
| (2) 実施計画事項変更届書          | (実施計画変更時)       |
| (3) 実施計画事項軽微変更届書        | (実施計画の軽微な変更時)   |
| (4) 特定臨床研究中止届書          | (実施計画の中止時)      |
| (5) 終了届書                | (実施計画の終了時)      |
| (6) 実施計画の添付書類として次に掲げる書類 |                 |
- 1) 委員会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

#### 5.1.12 インフォームド・コンセント

- (1) 統括管理者は、研究対象者となるべき者を臨床研究に参加させるときには、あらかじめ委員会で承認された説明文書を用いて研究対象者の理解を得るよう適切な説明を行い、自由意思のもと研究対象者の同意を取得する。
- (2) 研究対象者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、研究対象者となるべき者の代諾者より同意取得する手順を研究計画書に定め、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と研究対象者との関係についての記録を作成する。
- (3) 統括管理者は、説明文書の内容その他臨床研究に関する事項について研究対象者となるべき者に質問する機会と臨床研究に参加するか否かを判断するのに十分な期間を与える。

#### 5.1.13 重篤な疾病等発生時の対応

- (1) 統括管理者は、当該臨床研究の実施中に疾病、障害若しくは死亡又は感染症（疾病等）が発生した場合、研究対象者に必要な医療を提供し、研究対象者の安全を確保する。
- (2) 統括管理者は、疾病等の発生について委員会及び実施医療機関の管理者へ報告する。
- (3) 統括管理者は、当該臨床研究の中止その他必要な措置を講じる。

### 5.1.14 疾病等の報告

- (1) 統括管理者は、特定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を知ったとき、医薬品疾病等報告書により、以下の期限までに委員会へ報告する（なお、1)については厚生労働大臣への報告も必要）。
- 1) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の場合
    - ① 未知で予測できない死亡又は死亡につながるおそれのある疾病等 7日
    - ② ①を除く以下の、未知で予測できない疾病等 15日
      - 一 治療のための入院又は入院期間の延長
      - 二 障害
      - 三 障害につながるおそれのある疾病等
      - 四 一から三まで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
      - 五 後世代における先天性の疾病又は異常
  - 2) 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場合
    - ① 死亡（感染症によるものを除く） 15日
    - ② 未知で予測できない以下の疾病等（感染症を除く）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 15日
      - 一 治療のための入院又は入院期間の延長
      - 二 障害
      - 三 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
      - 四 死亡又は一から三までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
      - 五 後世代における先天性の疾病又は異常
    - ③ 予測できない感染症による疾病等 15日
    - ④ 既知又は予測できる感染症による死亡又は②一から五までに掲げる疾病等 15日
    - ⑤ 既知又は予測できる②一から五までの疾病等 30日
  - 3) 特定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（1)及び2)に掲げるものの全てを除いたもの；非重篤)  
実施計画提出日から起算して、1年ごと（+2月以内）
- (2) 統括管理者が、特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって以下の疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったとき、医療機器疾病等又は不具合報告書又は再生医療等製品疾病等又は不具合報告書により30日以内に委員会へ報告する。
- ① 死亡
  - ② 死亡につながるおそれのある疾病等

- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長
  - ④ 障害
  - ⑤ 障害につながるおそれのある疾病等
  - ⑥ ③から⑤まで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
  - ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- (3) 東京大学医学部附属病院の統括管理者(東京大学が研究分担施設の場合は研究責任医師)は、東京大学医学部附属病院で実施中の特定臨床研究において特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる以下の死亡又は重篤な疾病等の発生を知ったときは、医薬品疾病等報告書により、すみやかに委員会へ報告する。
- ① 死亡
  - ② 死亡につながるおそれのある疾病等
  - ③ 治療のための入院又は入院期間の延長
  - ④ 障害
  - ⑤ 障害につながるおそれのある疾病等
  - ⑥ ③から⑤まで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
  - ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常

#### 5.1.15 定期報告

- (1) 統括管理者は、実施計画に記載された臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、定期報告書及び定期疾病等報告書により、当該実施計画に記載された委員会及び実施医療機関の管理者へ報告する。
- 1) 当該臨床研究の対象者数
  - 2) 疾病等の発生状況及びその後の経過
  - 3) 不適合の発生状況及びその後の対応
  - 4) 安全性及び科学的妥当性についての評価
  - 5) 医薬品等製造販売業者等の関与
- (2) 委員会への定期報告では以下に掲げる書類を添付すること（委員会が最新のものを有していないものに限る）。
- 1) 研究計画書
  - 2) 医薬品等の概要を記載した書類
  - 3) 疾病等が発生した場合の手順書
  - 4) モニタリング及び監査に関する手順書
  - 5) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
  - 6) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書

- 7) 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
  - 8) その他委員会が求める書類
- (3) 委員会への定期報告の時期
- 原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内に定期報告の提出を行わなければならない。
- (4) 厚生労働大臣に対する定期報告
- 統括管理者は、実施計画に記載された臨床研究ごとに、以下の事項について厚生労働大臣に報告する。厚生労働大臣への定期報告は、委員会が意見を述べた日から起算して、1月以内に行わなければならない。
- 1) 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
  - 2) 認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否
  - 3) 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数

#### 5.1.16 不適合の管理

- (1) 統括管理者は、規程、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等により、当該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）であると知ったときは、すみやかに実施医療機関の管理者へ報告しなければならない。
- (2) 研究責任医師又は研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知ったときは、すみやかに統括管理者に報告しなければならない。その際、統括管理者に報告することにより実施医療機関の管理者に報告されないことが懸念される場合には、実施医療機関の管理者に直接報告することとして差し支えない。
- (3) モニタリング担当者及び監査担当者は、モニタリング又は監査の実施により当該臨床研究が不適合であると知ったときは、すみやかに統括管理者へ報告する。
- (4) 統括管理者は、不適合が特に重大なものであると判明した場合、重大な不適合報告書を提出し、すみやかに委員会の意見を聞くこと。
- (5) 多施設共同研究の場合、統括管理者は、臨床研究が不適合であると知ったときは、その旨をすみやかに各研究責任医師に情報提供しなければならない。当該情報を入手した他の研究責任医師は、すみやかにその内容を当該実施医療機関の管理者へ報告しなければならない。

#### 5.1.17 研究対象者に対する補償

- (1) 当該臨床研究に起因するものと疑われる健康被害が発生した場合、研究対象者の本人又はその家族に対し、医薬品副作用被害救済制度で定める金額を参考に、医療費等を補償する。
- (2) 統括管理者は、臨床研究保険に加入している場合、研究対象者及びその家族の個人情

報開示に関する同意取得、保険会社への連絡等、必要な手続きを行う。

#### 5.1.18 臨床研究の中止

- (1) 統括管理者は、特定臨床研究を中止したきには、中止報告書により中止の日から 10 日以内に委員会に通知するとともに、特定臨床研究中止届書による届出を厚生労働大臣に提出する。
- (2) 統括管理者は、特定臨床研究以外の臨床研究を中止したきには、中止の日から 10 日以内に委員会に通知する。
- (3) 統括管理者は、臨床研究を中止する場合は、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じるとともに、必要に応じて研究対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について委員会の意見を聴かなければならぬ。
- (4) 統括管理者は、中止した日又は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た日のいずれか遅い日から原則 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。中止届を提出した場合であっても、臨床研究が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等を行う。

#### 5.1.19 主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要の報告

- (1) 統括管理者は、以下の時期に主要評価項目報告書及び総括報告書を作成する。主要評価項目報告書の作成を行う場合には、実施計画の変更をしなければならない。
  - 1) 主要評価項目報告書  
主たる評価項目のデータ収集期間終了後、原則 1 年以内
  - 2) 総括報告書  
全評価項目に係るデータ収集期間終了後、原則 1 年以内
- (2) 統括管理者は、主要評価項目書又は総括報告書を作成したときには、遅滞なく実施医療機関の管理者に提出する。
- (3) 統括管理者は、主要評価項目書又は総括報告書の概要を公表する際には、あらかじめ委員会の意見を聞くとともに、委員会が意見を述べた日から起算して 1 年以内に jRCT に公表する。
- (4) 統括管理者は、総括報告書及び総括報告書の概要を厚生労働大臣へ提出するときには、研究計画書、統計解析報告書（作成した場合）を併せて、厚生労働大臣に提出する。

#### 5.1.20 臨床研究の終了

- (1) 統括管理者は、特定臨床研究を終了したきには、終了通知書に終了届書及び総括報告書を添付資料として委員会に臨床研究の終了の審査を申請する。
- (2) 統括管理者は、委員会で承認された終了届書により厚生労働大臣に届出を行う。

## 5.2 委員会

### 5.2.1 委員の事前審査

- (1) 委員長は、事務局より審査資料の事前確認が終了した連絡を受け、当該審査案件の評価を担当する技術専門員を指名し、各委員及び技術専門員に事前審査を指示する。
- (2) 各委員は、申請資料の事前審査を行い、問合せ事項がある場合は申請者の統括管理者に問合せ、統括管理者はこれに回答する。
- (3) 委員会委員の事前審査は、委員会開催 1 週間前までに終了し、各委員は事前審査の終了と審査結果を事務局へ連絡する。

### 5.2.2 利益相反状況の審査

- (1) 統括管理者は、新規申請及び変更申請時に、利益相反アドバイザリー機関で確認した利益相反管理基準（様式 A）及び利益相反管理計画（様式 E）を審査資料として委員会へ提出する。
- (2) 委員長は、当該臨床研究の利益相反について、利益相反アドバイザリー機関による確認結果を審査する。

### 5.2.3 委員会開催要件

- (1) 「4.5 委員会委員の要件」(1)～(3) に掲げる委員がそれぞれ 1 名以上出席していること。
- (2) 委員が 5 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) 同一の医療機関（実施医療機関が東京大学医学部附属病院の場合は、東京大学に所属する者等当該医療機関と密接な関係を有する者を含む）に所属している者が、出席委員の半数未満であること。
- (5) 本学に属しない者が 2 名以上出席していること。

### 5.2.4 技術専門員の評価

- (1) 委員会は、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、特定臨床研究を実施する者に対し、当該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審査意見業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- (2) 委員会は、審査意見業務（前号に掲げる業務を除く）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。
- (3) 前号 (1) の審査意見業務を行う場合、技術専門員は、技術専門員評価書を作成する。

### 5.2.5 疾病等報告の審査

- (1) 委員会は、統括管理者により、特定臨床研究の実施中に発生した疾病等に関する報告を受けたときは、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すべき措置について直近の委員出席による委員会において結論を得なければならない。
- (2) 委員長は、前項(1)の報告を受けた際、有害事象等検討小委員会（以下、小委員会）による検討の必要性を判断する。
- (3) 小委員会は、委員長の求めに応じて有害事象内容を検討し、研究の継続の適否、研究計画書及び説明文書の変更の必要性、並びにその他の必要な措置等について意見を述べ、委員長に報告する。
- (4) 小委員会からの報告を受けた委員長は、小委員会の報告を参考に審査を進める。

### 5.2.6 不適合の審査

委員会は、統括管理者から臨床研究が省令や実施計画書に適合していない状態（不適合）であって、特に重大なものが判明し、意見を求められた場合には、当該不適合を審査する。

### 5.2.7 主要評価項目報告書又は総括報告書の審査

委員会は、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要について、統括管理者から意見を求められた場合、厚生労働大臣へ提出する前に意見を述べる。

### 5.2.8 結論の決定

- (1) 審査意見業務に係る結論は、出席委員全員からの意見を聴いた上で、原則として出席者全員の一致をもって決定する。
- (2) 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加が許されるものとする。
- (3) 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ことができる。

### 5.2.9 緊急又は簡便な審査

- (1) 委員会は、次のいずれかの要件を満たすものを行う場合は、委員会を開催することなく、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。
  - 1) 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、委員会の指示に従って対応するものである場合
  - 2) 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
- (2) 前号で審査した案件は、後日開催した委員会において、出席委員全員の結論を得なければならない。

### 5.2.10 審査結果の通知

- (1) 委員会の審査結果は、審査結果通知書又は臨床研究審査委員会意見書により通知する。
- (2) 審査結果は、次のいずれかとする。
  - 1) 承認
  - 2) 不承認
  - 3) 繼続審査

### 5.2.11 臨床研究実施状況の確認

委員会は、必要に応じ、統括管理者より臨床研究の実施状況について報告を受ける。

## 5.3 事務局

### 5.3.1 事務局の設置

- (1) 事務局は医学系研究科・医学部 研究倫理支援室に置く。
- (2) 事務局には、認定臨床研究審査委員会、治験審査委員会又は倫理委員会の事務に関する実務経験を1年以上有する専従者2名以上を含め、委員会運営に関する事務を行う者を4名以上配置する。
- (3) 事務局は、委員会の運営にあたり、以下のようない業務を担当又は補佐する。
  - 1) 委員名簿の作成
  - 2) 委員会の開催日時の設定
  - 3) 帳簿の作成
  - 4) 審査資料の事前確認
  - 5) 委員会の運営
  - 6) 審査意見業務の記録作成
  - 7) 委員会運営状況の公表
  - 8) 苦情相談窓口
  - 9) 教育研修の企画・管理
  - 10) 関係機関との連絡調整

### 5.3.2 委員の委嘱

- (1) 事務局は、委員の候補となった者（以下、委員候補）に、総長からの委員委嘱依頼書並びに誓約書・同意書・承諾書の様式を送付する。
- (2) 事務局は、委員候補本人より同意書及び誓約書を、必要に応じ、委員候補の上長より承諾書を受領する。

### 5.3.3 委員名簿の作成

- (1) 事務局は、次に掲げる時期に委員名簿を作成する。
  - 1) 任期開始時
  - 2) 任期の途中で委員の交代、委員の追加・削除が発生したとき
- (2) 委員名簿は最新のものを公表する。

### 5.3.4 学外からの審査依頼

- (1) 本学の委員会に臨床研究の審査を依頼しようとする者（統括管理者又は当該統括管理者が所属する機関の長）は、あらかじめ、本学の研究科長と審査意見業務に関する委受託契約書を締結する。
- (2) 事務局は、申請者となる学外の研究責任医師に、審査手数料の請求書を送付する。
- (3) 学外の統括管理者は、事前に審査手数料を振込み後遅滞なく、申請書及び審査資料を事務局へ提出する。
- (4) 事務局は、学外の統括管理者と委員会との連絡事項、文書の送受信を仲介する。

### 5.3.4 帳簿の作成

- 事務局は、審査意見業務に関する以下の事項を実施計画ごとに整理し、帳簿に記録する。
- (1) 統括管理者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) 実施計画の名称、臨床研究課題名
  - (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) 臨床研究実施基準に適合させるため、又は疾病等の発生を予防するために改善すべき事項について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) 定期報告があった場合には、報告の内容
  - (8) 当該審査意見業務の対象となった実施計画を統括管理者が厚生労働大臣に提出した年月日

### 5.3.6 審査資料の事前確認

- (1) 事務局は、隨時、審査資料の受付を行う。
- (2) 事務局は、前号で提出された審査資料について、必要な資料が揃っているか、実施計画の課題名との整合性等を確認する。
- (3) 事務局は、法で定める内容が網羅されているか、申請書及び添付資料の内容を確認する。
- (4) 申請資料に不備がある場合、統括管理者又は連絡担当者に修正を依頼する。

### 5.3.7 委員会の運営

- (1) 事務局は、委員会の会場を確保する。審査意見業務については、委員長の許可を得てWeb会議システムを利用するなど、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる。
- (2) 事務局は、事前確認した申請資料一式を委員による事前審査に進める。原則として、委員会開催日の約2週間前までに各委員への回覧に付する。
- (3) 委員会委員の出欠を確認する。
- (4) 委員会での審議に必要な資料の作成し、確定した審査資料を併せて各委員へ事前に通知する。
- (5) 委員会の会場を設営する。あるいはWeb会議を設定する。
- (6) 審査対象となる審査意見業務を依頼する統括管理者、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委員がないか委員会開催前に確認しておき、開催当日には当該案件の審査では退席するよう当該委員に知らせる。

### 5.3.8 審査意見業務の記録作成

- (1) 事務局は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する議事録を作成する。
  - 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所属及び氏名
  - 5) 審査意見業務に出席した者の氏名
  - 6) 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）
  - 7) 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、質疑応答等のやりとりの分かる内容を記載する）
- (2) 事務局は、委員が退席した場合は、該当する臨床研究と退席者を議事録等に記載する。
- (3) 事務局は、緊急又は簡便な審査を行った場合、後日、直近の委員会議事録に結論を記載する。

### 5.3.9 委員会から統括管理者への指示・対応確認

- (1) 事務局は、委員会から申請者への指示事項等がある場合、委員会開催後すみやかに、統括管理者又は連絡担当者に委員会からの指示内容を伝える。
- (2) 統括管理者は、委員会からの指示事項に対応し、修正した資料等、対応結果を事務局に提出する。

- (3) 事務局は、統括管理者の対応結果を委員長に報告し、承認を得る。

#### 5.3.10 審査手数料の徴収、委員及び技術専門員への謝金

- (1) 事務局は、申請者の統括管理者より審査手数料を徴収する。
- (2) 事務局は、委員会の開催時間、出席者、欠席者、途中退席者を確認し、出席した外部の委員及び技術専門員に謝金を支払う。

#### 5.3.11 苦情相談窓口

- (1) 委員会は、委員会の審査意見業務等に関する苦情相談窓口を事務局に設置する。
- (2) 事務局は、必要に応じ、受け付けた苦情及び問合せをすみやかに委員長に報告する。
- (3) 委員長は、必要に応じて委員会で検討し、苦情及び問合せをした者に対し、検討結果を伝える。

#### 5.3.12 運営に関する情報の公表

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、次の各号に掲げる内容を公表する。

- (1) 運用に関する規程等
- (2) 委員名簿
- (3) 議事録
- (4) 審査手数料
- (5) 開催日程
- (6) 委員会の受付状況
- (7) 相談窓口
- (8) その他必要な情報

#### 5.3.13 教育研修の企画・管理

- (1) 事務局は、研究者、委員会委員、技術専門員及び事務局員に対する教育又は研修の年間スケジュールを作成する。
- (2) 事務局は、研究者、委員会委員、技術専門員及び事務局員に対する教育又は研修を企画、開催する。
- (3) 事務局は、規制変更等、教育研修資料を更新する。

#### 5.3.14 関係機関との連絡調整

事務局は、申請者や委員等の連絡を仲介する等、委員会の審査意見業務を円滑に行うこと に努める。

## 5.4 モニタリング・監査

### 5.4.1 モニタリングの実施

- (1) 統括管理者は、以下の点に留意し研究計画書ごとにモニタリング手順書を作成する。  
モニタリングについて、研究計画書にその手順を記載することで手順書の作成とすることでもよい。
  - 1) 臨床研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること
  - 2) 臨床研究が最新の実施計画、研究計画書を遵守して実施されていること
  - 3) 臨床研究の実施について臨床研究の対象者から文書により同意を得ていること
  - 4) 記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること
  - 5) 手順書には当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定める等、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ明記し、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること
  - 6) モニタリングの結果は、疾病等、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の内容を要約した報告書によって取りまとめること
- (2) 統括管理者は、モニタリング手順書に従い、当該臨床研究のモニタリング担当者を指名する。なお、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。
- (3) モニタリング担当者は、モニタリング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する。

### 5.4.2 モニタリングの報告

- (1) モニタリング担当者は、当該モニタリングの結果を統括管理者へ報告する。
- (2) 統括管理者は、モニタリングに従事する者が行うモニタリングに関し、必要な指導及び管理を行う。
- (3) 多施設共同研究の場合、統括管理者は、報告内容を各研究責任医師に情報提供しなければならない。

### 5.4.3 監査の実施

- (1) 統括管理者は、必要に応じ、研究計画書ごとに監査手順書を作成する。
- (2) 統括管理者は、監査手順書に従い、当該臨床研究の当該臨床研究の監査担当者を指名する。なお、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。
- (3) 監査担当者は、監査手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施する。

### 5.4.4 監査結果報告

- (1) 監査担当者は、当該監査の結果を統括管理者、並びに実施医療機関の管理者へ報告す

る。

- (2) 統括管理者は、監査に従事する者が行う監査に関し、必要な指導及び管理を行う。
- (3) 多施設共同研究の場合、統括管理者は、報告内容を各研究責任医師に情報提供しなければならない。

## 5.5 環境への配慮

統括管理者は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を行う場合は、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な措置を講ずること。

## 5.6 記録等の保存

- (1) 事務局は、次に掲げる委員会の審査等業務に関する帳簿及び会議等の記録を当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から 5 年間保存する（保存責任者：研究科長）。
  - 1) 審査資料
  - 2) 帳簿
  - 3) 審査意見業務の過程に関する記録
  - 4) 意見書
  - 5) その他必要と認める資料
- (2) 事務局は、委員会の手順書及び委員名簿を、当該委員会廃止後 5 年間保存する（保存責任者：研究科長）。
- (3) 事務局は、委員委嘱依頼書の控え、誓約書、同意書及び承諾書を委員名簿とともに当該委員会廃止後 5 年間保存し、その後は民間機関等との契約に係わる情報管理・秘密保持規則（東大規則第 239 号）に従い管理、保存する。
- (4) 保存責任者は、保存すべき記録等が法に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないよう、また、規制当局等の求めに応じて提示できる措置を講じておくものとする。

## 5.7 その他必要事項

- (1) その他、本手順書に定めのない事項は、関係する法令、研究計画書の記載、委員会の決定に従う。
- (2) 法改正省令施行前に審査された臨床研究については、施行後の本手順書において読み替え措置を行う。

## 6. 手順書の改廃

本手順書の制定・改定・廃止は、事務局で検討・起案したものを委員会で確認し、委員長が承認する。

## 7. 施行日

本手順書は、2025年6月30日より施行する。

## 8. 参考資料

- (1) 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- (2) 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）
- (3) 臨床研究法施行規則の施行等について（平成 30 年 2 月 28 日医政経発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長/医政研発 0228 第 1 号同研究開発振興課長通知）
- (4) 臨床研究法の統一書式について（平成 31 年 3 月 28 日 事務連絡）
- (5) 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 3 月 2 日医政発 0302 第 1 号）
- (6) 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について（平成 30 年 3 月 2 日医政発 0302 第 5 号）
- (7) 認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等について（令和 2 年 3 月 23 日事務連絡）
- (8) 東京大学臨床研究審査委員会規則（平成 30 年 4 月 19 日 役員会議決）
- (9) 東京大学臨床研究審査委員会標準業務規則（平成 30 年 4 月 25 日制定）
- (10) 通知様式、利益相反管理様式、統一書式

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>