

医療法人社団こころみ
臨床研究審査委員会 標準業務手順書

第 2.0 版 2025 年 10 月 30 日

医療法人社団こころみ
理事長 大澤 亮太

目 次

第1章 目的と適応範囲等	1
第1条（目的と適応範囲）	1
第2条（用語の定義）	1
第3条（設置者）	1
第2章 委員会の構成・開催	1
第4条（委員の構成）	1
第5条（委員長及び副委員長）	1
第6条（委員会の開催）	1
第7条（審査意見業務への関与）	2
第3章 審査意見業務	3
第8条（新規申請の審査）	3
第9条（変更申請の審査）	3
第10条（実施計画の軽微な変更の報告）	4
第11条（疾病等報告及び不具合報告に関する審査）	4
第12条（重大な不適合報告に関する審査）	4
第13条（定期報告に関する審査）	5
第14条（特定臨床研究の中止に関する審査）	5
第15条（特定臨床研究の終了に関する審査）	6
第16条（緊急審査）	6
第17条（簡便審査及び事前確認不要事項の取扱い）	6
第18条（審査意見業務の結論及び意見の通知）	7
第4章 委員会事務局	8
第19条（委員会事務局）	8
第20条（委員会事務局の業務）	8
第21条（運営に関する情報の公表）	8
第5章 記録の作成及び保存	9
第22条（審査等業務の記録の作成）	9
第23条（帳簿の備付け）	9
第24条（記録の保存）	9
第6章 その他	10
第25条（適応外医薬品等の該当性確認）	10
第26条（教育研修）	10
第27条（苦情及び問合せ窓口）	10
第28条（審査手数料）	10
第7章 委員会の廃止及び審査意見業務の移管	11
第29条（委員会の廃止及び審査意見業務の移管）	11
第30条（他機関の認定臨床研究審査委員会からの審査意見業務の移管）	11
第7章 附則	12
第31条（本手順書の適用）	12
第32条（本手順書の制定、改訂及び廃止）	12

第 1 章 目的と適応範囲等

第 1 条（目的と適応範囲）

本手順書は、医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会規程第 3 条に基づき、医療法人社団こころみ（以下「本法人」という。）が設置する医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定める。

第 2 条（用語の定義）

本手順書における用語の定義は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「施行規則」という。）の定めるところによる。

第 3 条（設置者）

本法人の理事長（以下「理事長」という。）は、委員会設置者となり、法第 23 条第 2 項の規定による認定の申請、法第 25 条の規定による変更に係る認定の申請又は届出、法第 26 条の規定による認定の更新を行う。

第 2 章 委員会の構成・開催

第 4 条（委員の構成）

委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。ただし、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
 - (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識見を有する者
 - (3) 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
- (1) 委員が 5 名以上であること
 - (2) 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること
 - (3) 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、委員の総数の半数未満であること
 - (4) 本法人に属しない者が 2 名以上含まれていること
- 3 第 1 項の委員は、理事長が委嘱する。
- 4 委員の任期は第 3 項の委嘱日から 3 年間とし、再任を妨げない。
- 5 委員に欠員が生じた場合は、都度補充する。なお、後任の委員の任期は、委嘱日から 3 年間とする。
- 6 委員は、委員就任時に別に定める誓約書を提出するものとする。

第 5 条（委員長及び副委員長）

理事長は、委員会に委員長を置き、理事長が委員の中から指名する。

- 2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員長が委員の中から指名する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐するものとし、委員長が欠席又は第 7 条に抵触する等、委員長が職務を行うことができない場合は、その職務を代行する。

第 6 条（委員会の開催）

委員会は、原則として月 1 回開催するものとする。ただし、委員長が必要と判断した場合は、臨時に開催することができる。

- 2 委員会開催の通知は、委員長より委任を受け、委員会の事務局（以下「委員会事務局」という。）が行うものとする。
- 3 委員会は、次の各号に掲げる要件の全てを満たす場合に成立し、審査意見業務に係る結論の決定を行うことができる。
 - (1) 第 4 条第 1 項各号に定める委員がそれぞれ 1 名以上出席していること
 - (2) 出席委員が 5 名以上あり、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
 - (3) 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。）に所属している委員が出席委員の半数未満であること
 - (4) 本法人に属しない者が 2 名以上出席していること
- 4 委員会は、テレビ会議システム等、双方向で意思疎通が可能な手段を用いて開催することを可とする。ただし、テレビ会議システム等の映像並びに音声により、委員及び出席者が本人であることを確認するものとする。なお、テレビ会議システム等、双方向で意思疎通が可能な手段を用いて開催する場合の詳細な手順については、別途定める。
- 5 委員会は、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、第 3 項及び第 18 条第 1 項の規定にかかわらず、メール等含む書面（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。
この場合において、委員会は、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、第 18 条第 1 項の規定に基づき、委員会の結論を得るものとする。

第 7 条（審査意見業務への関与）

第 8 条第 6 項及び第 7 項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる項目に該当する委員又は技術専門員（以下「委員等」という。）は、審査意見業務に参加することができない。ただし、第 2 号又は第 3 号に規定する委員等については、委員会の求めに応じて意見を述べることができる。

- (1) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、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に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合に限る。）の役職員、統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去 1 年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医師主導治験に限る。）を実施していた者
- (3) 審査意見業務として審査される実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師が属する医療機関の管理者である者
- (4) 前三号に掲げる者の他、審査意見業務を依頼した実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者若しくは当該研究の研究責任医師又は審査意見業務の対象となる実施計画に係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

第3章 審査意見業務

第8条（新規申請の審査）

委員会が、統括管理者より、新規の特定臨床研究の実施について意見を求められた場合には、次に掲げる文書（電磁的記録を含む。）の提出を求める。

- 1) 新規審査依頼書（統一書式 2）
 - 2) 実施計画（省令様式第一）（jRCT 入力画面の PDF）
 - 3) 研究計画書
 - 4) 説明文書、同意文書、同意撤回書
 - 5) 補償の概要（説明文書に含む場合には除く。）
 - 6) 医薬品等の概要を記載した書類（添付文書、試験薬概要書等）
 - 7) 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書（該当する場合には除く。）
 - 8) 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には除く。）
 - 9) 効果安全性評価委員会に関する手順書（効果安全性評価委員会を設置した場合に限る。なお、研究計画書に含む場合には除く。）
 - 10) モニタリングに関する手順書（研究計画書に含む場合には除く。）
 - 11) 監査に関する手順書（作成した場合に限る。）
 - 12) 利益相反管理基準（様式 A）
 - 13) 利益相反管理計画（様式 E）
 - 14) 履歴書（参考書式 4）（統括管理者（法人又は団体である場合は、統括管理者が指名する医師等。以下特段の指定がない場合、「統括管理者等」という。）及び研究責任医師）
 - 15) 研究分担医師リスト（統一書式 1）
 - 16) 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
 - 17) 臨床研究法に関する教育受講歴（統括管理者等、研究責任医師及び研究分担医師）
 - 18) その他当該審査のために必要な文書
- 2) 委員会は、原則として、委員会開催予定日 5 週間前までに受け付けた特定臨床研究について審査を行う。
- 3) 委員会は、統括管理者より新規申請を受けた場合、委員会事務局は第 1 項各号に掲げる提出文書（電磁的記録を含む。）の過不足、内容を確認する。
- 4) 委員会は、技術専門員（対象疾患領域の専門家、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）を選定し、委員会事務局を通して技術専門員評価書（参考書式 1）（電磁的記録を含む。）の作成を依頼する。
- 5) 第 4 項において依頼を受けた技術専門員は、技術専門員評価書（参考書式 1）（電磁的記録を含む。）により、委員会に意見を提出する。なお、当該専門家が委員会委員にいる場合には、技術専門員を当該委員に指名し、技術専門員評価書（参考書式 1）（電磁的記録を含む。）の作成を依頼してもよい。
- 6) 技術専門員は、委員会における審査意見業務に参加することはできない。ただし、委員長は、委員会に技術専門員の出席が必要と判断した場合には、技術専門員に委員会への出席を依頼する。
- 7) 技術専門員は、委員を兼任できるものとし、この場合には第 6 項の規定にかかわらず、審査意見業務に参加することができる。
- 8) 統括管理者は、当該特定臨床研究が、厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」（Japan Registry of Clinical Trials）という。）に公開された旨を委員会に連絡する。

第9条（変更申請の審査）

委員会は、統括管理者より、実施計画の変更について意見を求められた場合には、次に掲げる文書（電磁的記録を含む。）の提出を求める。

- 1) 変更審査依頼書（統一書式 3）
 - 2) 実施計画事項変更届書（省令様式第二）
 - 3) 前条第 1 項のうち、変更の対象となる文書
 - 4) 新旧対照表
- 2) 変更事項が以下に該当する内容のみの場合は、実施計画の軽微な変更とし、第 10 条に従い対応する。
- 1) 特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの

- 2) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
 - 3) 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更
 - 4) 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
 - 5) 特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
 - 6) 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの
 - 7) 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの
 - 8) 前各号に掲げる変更の他、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
- 3) 委員会は、原則として、委員会開催予定日 1 週間前までに受け付けた特定臨床研究について審査を行う。
 - 4) 審査方法については、前条の新規申請の方法に準する。ただし、第 17 条の簡便審査に該当する場合は、委員長又は委員長が指名する 1 名の委員の確認をもって審査することができる。
 - 5) 実施計画の変更を審査する場合、技術専門員による技術専門員評価書（参考書式 1）（電磁的記録を含む。）の作成は原則不要とする。ただし、委員長が必要と判断した場合には、審査に先立ち技術専門員に技術専門員評価書（参考書式 1）（電磁的記録を含む。）の作成を依頼し、提出された技術専門員評価書（参考書式 1）（電磁的記録を含む。）を踏まえて審査を行う。

第 10 条（実施計画の軽微な変更の報告）

委員会は、統括管理者より、実施計画の軽微な変更について通知を受けた場合には、次に掲げる文書（電磁的記録を含む。）の提出を求める。

- 1) 軽微変更通知書（統一書式 14）
- 2) 実施計画事項軽微変更届出書（省令様式第三）
 - 3) 第 8 条第 1 項のうち、変更の対象となる文書
- 2) 前項の通知を受けた場合、委員会は審査を行わずに受領し、必要に応じて帳簿（電磁的記録を含む。）を更新する。
- 3) 委員会は、当該実施計画の軽微な変更について、次回委員会にて報告を行う。

第 11 条（疾病等報告及び不具合報告に関する審査）

委員会は、統括管理者より、特定臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等の発生、及び医療機器等の不具合の発生によって疾病等が発生するおそれがあるものについて報告（電磁的記録を含む。）を受けた場合、当該特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項、及び研究の継続適否について意見を述べる。

- 2) 委員会は、原則として、委員会開催予定日 1 週間前までに受け付けた疾病等報告、不具合報告について審査を行うが、緊急を要する報告についてはその限りではない。
- 3) 疾病等報告、不具合報告の審査において、技術専門員による技術専門員評価書（参考書式 1）は原則として不要とする。ただし、委員長が審査において必要と認める場合は、専門家等を委員会に出席させ、意見を聞くことができる。
- 4) 委員会は、疾病等報告又は不具合報告に基づき、特定臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に対象者の登録中断又は研究の中止、その他の措置を講ずる必要がある場合は、第 16 条に従い、委員長及び委員長が指名する 1 名以上の委員による緊急審査を行うことができる。
- 5) 委員会は、第 1 項に定めるもののうち、特定臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等報告及び不具合報告の審査において、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置として、対象者の登録中断及び研究の中止等の意見を述べた場合には、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式 13）（電磁的記録を含む。）により遅滞なく地方厚生局長に報告する。

第 12 条（重大な不適合報告に関する審査）

委員会は、統括管理者より、当該特定臨床研究に関して、施行規則及び研究計画書に対する重大な不適合発生の報告を受けた場合には、当該特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項、及び研究の継続適否について意見を述べる。

なお、重大な不適合とは、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い、以下の例示のうち不適合の程度が重大なものとする。

- 1) 委員会に申請された特定臨床研究について、委員会の審査又は実施医療機関の管理者の許可を受けて、研究を実施した事案
 - 2) 必要なインフォームド・コンセントを行わずに研究を実施した事案（研究対象者の研究参加（継続）意思に影響を及ぼす可能性ある情報を提供していない場合等も含む。）
 - 3) 試験結果（主要評価項目等）の信頼性に影響を及ぼす、又は特定臨床研究の対象者のリスク増大に影響があるような研究計画書違反等の事案（選択・除外基準違反、中止基準違反、併用禁止薬・治療等の不遵守等）
 - 4) 研究データの捏造、改ざん等の研究不正が疑われる事案
 - 5) 個人情報の漏洩又は人権の侵害により特定臨床研究の対象者への重大な影響が認められる事案
- 2 委員会は、統括管理者より、重大な不適合報告を受けた場合には、次に掲げる文書（電磁的記録を含む。）の提出を求める。
- 1) 重大な不適合報告書（統一書式 7）
 - 2) その他、統括管理者が必要と判断する資料
- 3 重大な不適合報告の審査において、技術専門員による技術専門員評価書（参考書式 1）は原則として不要とする。ただし、委員長が審査において必要と認める場合は、専門家等を委員会に出席させ、意見を聞くことができる。
- 4 委員会は、重大な不適合報告に基づき、特定臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に対象者の登録中断又は研究の中止、その他の措置を講ずる必要がある場合は、第 16 条に従い、委員長及び委員長が指名する 1 名以上の委員による緊急審査を行うことができる。
- 5 委員会は、重大な不適合報告の審査において、重大な研究計画の変更、対象者の登録中断及び研究の中止等、留意すべき事項又は改善すべき事項、発生防止のために講すべき措置等について意見を述べた場合には、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式 13）（電磁的記録を含む。）により遅滞なく地方厚生局長に報告する。

第 13 条（定期報告に関する審査）

委員会は、特定臨床研究の実施状況について、統括管理者より、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、次に掲げる事項を含んだ定期報告書（統一書式 5）（電磁的記録を含む。）により定期報告を受ける。この際、第 8 条第 1 項第 2 号から第 18 号までに掲げる文書について、委員会に対して最新のものを提出していない場合には、最新の文書（電磁的記録を含む。）の添付を求めるものとする。

- 1) 当該特定臨床研究に参加した研究対象者の数
 - 2) 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
 - 3) 当該特定臨床研究に係る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
 - 4) 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
 - 5) 当該特定臨床研究の利益相反管理に関する事項
- 2 委員会は、前項の定期報告に関して、当該特定臨床研究の継続の可否について意見を述べる。また、必要があると認めた場合には、報告に係る特定臨床研究の審査に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。
- 3 定期報告の審査において、技術専門員による技術専門員評価書（参考書式 1）は原則として不要とする。ただし、委員長が審査において必要と認める場合は、専門家等を委員会に出席させ、意見を聞くことができる。
- 4 委員会は、定期報告の審査において、重大な研究計画の変更、対象者の登録中断及び研究の中止等、留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べた場合には、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式 13）（電磁的記録を含む。）により遅滞なく地方厚生局長に報告する。

第 14 条（特定臨床研究の中止に関する審査）

委員会は、統括管理者より、実施計画に記載された特定臨床研究の中止について通知を受けた場合には、次に掲げる文書（電磁的記録を含む。）の提出を求める。

- 1) 中止通知書（統一書式 11）
 - 2) 特定臨床研究中止届書（省令様式第四）
 - 3) その他、別添資料（必要時）
- 2 前項に関し、委員会は、当該特定臨床研究の対象者に適切な措置が講じられているか、必要に応じて対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について意見を述べる。

- 3 中止通知の審査において、技術専門員による技術専門員評価書（参考書式1）は原則として不要とする。ただし、委員長が審査において必要と認める場合は、専門家等を委員会に出席させ、意見を聞くことができる。
- 4 委員会は、中止通知の審査において、重大な研究計画の変更、対象者の登録中断及び研究の中止等の意見を述べた場合には、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）（電磁的記録を含む。）により遅滞なく地方厚生局長に報告する。

第15条（特定臨床研究の終了に関する審査）

- 委員会は、統括管理者より、特定臨床研究の終了について通知を受けた場合には、次に掲げる文書（電磁的記録を含む。）の提出を求める。
- 1) 終了通知書（統一書式12）
 - 2) 終了届（通知別紙様式1）
 - 3) 総括報告書
 - 4) その他、別添資料（必要時）
- 2) 前項に関し、委員会は、統括管理者より提出された総括報告書及びその概要に対して意見を述べる。
 - 3) 総括報告書の審査において、技術専門員による技術専門員評価書（参考書式1）は原則として不要とする。ただし、委員長が審査において必要と認める場合は、専門家等を委員会に出席させ、意見を聞くことができる。
 - 4) 統括管理者は、jRCTに当該総括報告書の概要が公開された旨を委員会に連絡する。
 - 5) 委員会は、当該総括報告書が地方厚生局長に提出されたことを確認し、当該研究について帳簿等の記録を研究終了として処理する。
- なお、地方厚生局が終了届を受理した日を把握することは困難なため、jRCTの最終公表日を研究終了日として記録する。

第16条（緊急審査）

- 委員会は、審査意見業務を行う場合であって、特定臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員会を開催することなく、また、技術専門員に意見を求めることがなく、委員長及び委員長が指名する1名以上の委員による審査意見業務を行い、審査した委員全員の合意により結論を得ることができる。この場合においても審査意見業務の過程に関する記録（電磁的記録を含む。）を作成するものとする。
- 2) 前項において結論を得た場合は、後日、委員出席による委員会において審査し、あらためて委員会の結論を得なければならない。

第17条（簡便審査及び事前確認不要事項の取扱い）

- 委員会は、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大な影響を与えないものである場合で、次の各号に係る事項については、委員会を開催することなく、委員長又は委員長が指名する1名の委員の確認をもって行う簡便な審査により、結論を得ることができる。この場合の結果については、次回委員会において報告する。
- 1) 研究責任医師の変更（変更後の研究責任医師に重大な個人COIが存在しない場合に限る。）
 - 2) 研究分担医師の追加又は削除（当該追加医師に重大な個人COIが存在しない場合に限る。）
 - 3) 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得ている研究への新たな実施医療機関の追加又は削除（当該追加機関の研究責任医師、研究分担医師に重大な個人COIが存在しない場合に限る。）
 - 4) 研究実施期間の延長（大幅な延長を除く。）
 - 5) 目標症例数の追加（大幅な症例数の追加を除く。）
 - 6) 既に承認を得られている被験者募集手順の変更（誤記又はレイアウトの修正等。）
 - 7) 医薬品等の概要を記載した書類の更新に伴う変更
 - 8) 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書の更新に伴う変更
 - 9) 付保証明書の提出
 - 10) 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大な影響を与えないものであると委員長が判断したもの

2 委員会は、審査意見業務の対象となるもののうち、次の各号に掲げる事項については、事前確認不要事項として取り扱う。この場合、委員会事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認のうえ、当該変更に係る届書を受理し、収受印を押印したうえで、その写しを統括管理者に交付（電磁的記録を含む。）することをもって委員会の承認があったものとみなすことができる。事前確認不要事項は、次回委員会において報告する。

- 1) 契約締結日の追加
- 2) e-Rad 番号の変更（同一人物内の変更）
- 3) 付保証明書の更新
- 4) jRCT のシステム変更に伴う修正事項
- 5) 当局指示、官庁からの通知等に伴う修正
- 6) その他、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

第 18 条（審査意見業務の結論及び意見の通知）

委員会は、審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員（テレビ会議システム等を用いて委員会に出席する委員を含む。）から意見を聴いたうえで、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とするものとする。

2 委員会の結論の種別は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

3 委員会の結論及び意見は、審査結果通知書（統一書式 4）により統括管理者に通知（電磁的記録を含む。）する。

4 委員会の結論が第 2 項第 3 号の継続審査の場合であって、委員会の指示に従って特定臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応を統括管理者に求める場合、その対応の確認は第 17 条に定める簡便審査によって行う。特定臨床研究の実施に重大な影響を与える対応を統括管理者に求める場合には、委員出席による委員会での審査を継続する。

第4章 委員会事務局

第19条（委員会事務局）

- 理事長は、委員会の運営に関する事務を行う委員会事務局を設置する。
- 2 委員会事務局は4名以上で構成するものとし、うち2名は、1年以上の倫理委員会事務局又は治験事務局経験を有する専従者とする。
 - 3 理事長は、委員会事務局の長を選任する。
 - 4 委員会事務局は、審査意見業務の対象となった特定臨床研究に関する相談、問い合わせ、苦情等を受け付けるための窓口を設置し、これを受け付ける。

第20条（委員会事務局の業務）

委員会事務局は、次の業務を行う。

- 1) 委員会の認定申請に係る業務
- 2) 委員会の委員及び技術専門員の委嘱に係る業務
- 3) 委員会の審査意見業務受入れに係る業務
- 4) 技術専門員の評価に係る支援業務
- 5) 委員会の開催準備（委員会の開催案内を含む。）
- 6) 委員会の審査意見業務の記録の作成
- 7) 審査結果通知書の作成及び統括管理者への交付
- 8) 厚生労働大臣への報告に係る業務
- 9) 帳簿の作成
- 10) 委員等の教育又は研修に係る受講歴の管理
- 11) 委員会の運営に関する情報の公表
- 12) 委員会の審査意見業務に係る直接閲覧を伴うモニタリング・監査への対応
- 13) 苦情等への対応
- 14) 委員会の認定に係る申請書及び添付書類、規程、手順書、並びに委員名簿、帳簿、審査意見業務の記録等、その他前各号に掲げる業務に関連する記録等の保存
- 15) 委員会に係る理事長及び委員長への報告に関する業務
- 16) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第21条（運営に関する情報の公表）

委員会事務局は、次の事項に関する最新の情報を公表できるよう、ホームページ等の管理を行う。

- 1) 約款
- 2) 規程及び手順書
- 3) 委員会の認定に関する事項
- 4) 委員名簿
- 5) 審査手数料
- 6) 開催日程
- 7) 受付日（受付期限）及び受付状況
- 8) 審査意見業務の過程に関する記録（概要）
- 9) 申請に関する相談先と相談可能とする事項 等
- 2 委員会事務局は、審査意見業務の透明性を確保するため、規程、手順書及び委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する情報について、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。

第 5 章 記録の作成及び保存

第 22 条（審査等業務の記録の作成）

委員会事務局は、審査を行った特定臨床研究ごとに、次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。

- 1) 開催日時
- 2) 開催場所
- 3) 議題
- 4) 実施計画を提出した統括管理者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) 審査案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況（審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
- 8) 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答等のやりとりの分かる内容を記載すること。）

第 23 条（帳簿の備付け）

委員会事務局は、審査意見業務に関する事項を記録するために、次の事項を含む帳簿を特定臨床研究ごとに作成（電磁的記録によるものを含む。）する。

- 1) 審査意見業務の対象となった特定臨床研究の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) 審査意見業務の対象となった特定臨床研究の名称
 - 4) 疾病等若しくは不具合の報告又は定期報告を受けた場合には、その報告の内容
 - 5) 述べた意見の内容（法第 23 条第 1 項第 4 号の意見を述べた場合には、その必要があると判断した理由を含む。）
 - 6) 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、統括管理者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
- 2 帳簿（電磁的記録によるものを含む。）の保管担当責任者は委員会事務局の長とし、セキュリティー対策のとられたサーバ、紙媒体については委員会事務局の管理する鍵のかかる保管庫において保管する。

第 24 条（記録の保存）

委員会における記録（電磁的記録によるものを含む。）の保存責任者は、委員会事務局の長とする。

理事長は、委員会事務局の長に第 2 項に規定する文書を適切に保存させるものとする。

- 2 委員会において保存する文書（電磁的記録によるものを含む。）は、以下のものとする。
 - 1) 委員会認定申請の際の申請書及びその添付書類
 - 2) 約款
 - 3) 規程及び手順書
 - 4) 委員名簿（各委員の資格を含む。）
 - 5) 審査資料（統括管理者から提出された文書等を含む。）
 - 6) 審査等業務の過程に関する記録（技術専門員評価書を含む。）
 - 7) 審査意見（委員会の結論を当該統括管理者に通知した文書、地方厚生局へ提出した認定臨床研究審査委員会の意見報告書の写し等を含む。）
 - 8) 審査等業務に関する帳簿
 - 9) その他必要と認めたもの
- 3 委員会事務局は、前項第 1 号から第 4 号の記録（電磁的記録によるものを含む。）を、当該委員会の廃止後 5 年間保存する。ただし、第 2 号から第 4 号の改訂前の版については、当該規程等に基づき審査を行った全ての特定臨床研究が終了した日から 5 年間保存する。
- 4 委員会事務局は、第 2 項第 5 号から第 7 号の記録（電磁的記録によるものを含む。）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 年間保存する。なお、これらの書類等は、臨床研究ごとに整理し保存するものとする。

- 5 委員会事務局は、第 2 項第 8 号の記録（電磁的記録によるものを含む。）を、最終の記載のあった日から 5 年間保存する。なお、これらの書類等は、臨床研究ごとに整理し保存するものとする。

第 6 章 その他

第 25 条（適応外医薬品等の該当性確認）

- 委員会は、法第 2 条第 2 項第 2 号口及び二に規定される医薬品等の適応外使用を行う臨床研究のうち、特定臨床研究への該当性について、確認依頼（適応外使用該当性確認依頼書（参考書式 5）；電磁的記録を含む。）があった場合には、施行規則第 5 条及び第 6 条に則り、統括管理者より提出された根拠資料（診療ガイドラインの記載、先行研究の結果、治験成績等）をもとに評価を行う。
- 2 委員会は、委員長及び委員長が指名する医学又は医療の専門家にて、事前に該当性の確認を行った後、委員会において特定臨床研究への該当性の判断を行うものとする。
- 3 委員会は、前項の判断結果について、適応外使用該当性確認書（参考書式 6）により確認依頼者に通知（電磁的記録を含む。）する。

第 26 条（教育研修）

- 理事長は、委員、技術専門員及び委員会事務局員に対し、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、年 1 回以上の教育又は研修の機会を提供する。
- 2 委員、委員会事務局員ともに、適切な審査のための教育又は研修を年 1 回以上受けなければならない。技術専門員に関しては、審査意見業務における技術専門員の役割を含めた教育又は研修を受けることとする。ただし、前項で定める教育又は研修の内容と同等の教育を他施設等において受けている場合は、この限りではない。
- 3 委員会事務局は、委員、技術専門員及び委員会事務局員の教育・研修の受講歴を管理する。なお、受講歴の管理には、他施設等において受講した教育・研修を含むものとする。

第 27 条（苦情及び問合せ窓口）

- 委員会による審査意見業務の対象となった特定臨床研究に関する相談、問い合わせ、苦情等を受け付ける専用窓口（以下「苦情・問合せ窓口」という。）を、委員会事務局に設置する。
- 2 苦情・問合せ窓口の責任者（以下「責任者」という。）及び苦情・問合せ窓口の担当者（以下「担当者」という。）は、以下のとおりとする。
- （1）責任者：委員会事務局の長
（2）担当者：委員会事務局員
- 3 苦情・問合せ窓口は、特定臨床研究の対象者又はその家族、臨床研究に従事する者、その他これらとの関係者（以下「対象者等」という。）からの特定臨床研究に関する苦情及び問合せに関して、必要に応じて助言、情報提供等を行い、問題解決のための適切な対応に努めるものとする。
- 4 担当者は、苦情又は問合せの記録を作成し、責任者に報告する。
- 5 責任者は、担当者から報告を受けた苦情又は問合せの内容を理事長及び委員長に報告する。
- 6 委員会は、苦情・問合せ窓口から報告を受けた苦情の内容を勘案し、当該特定臨床研究に対する審査業務に反映させができるものとする。
- 7 責任者及び担当者は、苦情及び問合せに関して知り得た秘密の保護に十分配慮し、対象者等が苦情及び問合せにより不利益を受けることがないように配慮する。

第 28 条（審査手数料）

審査意見業務に係る審査手数料及び算定基準等については、「医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 審査手数料に係る規程」に定める。

第7章 委員会の廃止及び審査意見業務の移管

第29条（委員会の廃止及び審査意見業務の移管）

- 理事長は、委員会を廃止する際は、委員会に実施計画を提出している全ての特定臨床研究を確認のうえ、委員会の廃止、引継ぎ先の認定臨床研究審査委員会の紹介の必要性等について、委員会事務局を通じて統括管理者へ通知する。委員会の廃止に関する通知については、引継ぎにかかる相当な期間を考慮して通知を行うものとする。
- 2 引継ぎ先の認定臨床研究審査委員会候補の選定にあたっては、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統括管理者に紹介する等、適切な措置を講じる。また、引継ぎ先の認定臨床研究審査委員会の決定は、統括管理者と合意のうえ進める。
 - 3 理事長は、前項に従い、他の認定臨床研究審査委員会へ当該特定臨床研究の審査意見業務を引継ぐ場合には、委員会事務局を通じて引継ぎ先の認定臨床研究審査委員会に対して、必要な審査関係資料等を提供する。
 - 4 他の認定臨床研究審査委員会への審査意見業務の移管に際し、費用が発生する場合は、委員会の設置者が負担する。
 - 5 理事長は、委員会が審査意見業務を行う全ての特定臨床研究の審査意見業務の移管が完了したことをjRCTにて確認後、委員会事務局を通じて厚生労働大臣に認定臨床研究審査委員会廃止届（省令様式第十三）を提出し、認定証を返納する。
 - 6 委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を委員会に実施計画を提出していた全ての統括管理者に通知する。

第30条（他機関の認定臨床研究審査委員会からの審査意見業務の移管）

- 委員会は、廃止される他機関の認定臨床研究審査委員会（以下「廃止予定委員会」という。）から、廃止予定委員会が現に審査意見業務を行う特定臨床研究（以下「移管対象研究」という。）の審査意見業務を引継ぐことができる。
- 2 前項による引継ぎは、原則として廃止予定委員会の委員長からの依頼に基づくものとする。
 - 3 委員会は、廃止予定委員会から移管対象研究に関する移管の打診を受けた場合、臨床研究審査の移管に係る委受託契約を締結し、移管対象研究の概要、移管手数料、審査手数料及び移管の手順等について確認をしたうえで移管の可否の検討を開始する。なお、移管対象研究が新規申請審査中であり、廃止予定委員会による審査結果が決定されていない場合には、委員会が改めて審査意見業務を行うものとする。
 - 4 移管の可否の検討に際しては、廃止予定委員会及び（又は）統括管理者に、研究計画の概要及びその時点までの研究実施状況等について説明を依頼し、委員会での質疑応答により疑問点等の解消に努める。当該説明は、廃止予定委員会、統括管理者と協議のうえ、原則として委員会開催時に廃止予定委員会及び（又は）統括管理者が対応するものとする。なお、当該説明及び質疑応答は、審査意見業務には該当しない。
 - 5 委員会は、移管対象研究について十分に検討を行った結果、移管を承諾する場合には、統括管理者及び廃止予定委員会に対し、委員長名で移管承諾書を発行する。なお、移管承諾書の発行に伴い、約款 第2条第1項及び第2項に準じ、委員会への審査依頼契約が成立するものとする。
 - 6 移管対象研究の引継ぎは、原則としてjRCT上で認定臨床研究審査委員会の変更の情報が公開された日をもって開始する。委員会は、廃止予定委員会からの連絡により、認定臨床研究審査委員会の変更の情報がjRCTに公開されたことを確認する。
 - 7 委員会は、移管後の手続き並びに審査意見業務が円滑に行われるよう、廃止予定委員会から速やかに移管対象研究の全ての審査関係資料等（技術専門員評価書も含む。）の引継ぎを受けるものとする。なお、委員会は、承継した審査関係資料等を必要に応じて審査意見業務に利用することができる。
 - 8 移管対象研究に係る審査意見業務の審査手数料の取扱いに関しては、当該移管対象研究の審査及び進捗の段階に応じ、次の各号のとおりとする。
 - (1) 移管対象研究が新規申請の承認前である場合は、約款 第5条の規定に従い、新規審査に係る審査手数料を請求する。
 - (2) 移管対象研究が廃止予定委員会の承認後であり、現に実施中である場合は、約款 第5条の規定に従い、審査申請の都度、継続審査に係る審査手数料を請求する。
 - 9 委員会は、移管に伴う事務手続き等に係る業務及び委員の研究概要確認等の業務を勘案し、廃止予定委員会及び統括管理者と協議のうえ、移管手数料を決定する。

第 7 章 附則

第 31 条（本手順書の適用）

本手順書は、2025 年 10 月 30 日に改訂し、施行する。

第 32 条（本手順書の制定、改訂及び廃止）

本手順書の制定、改訂及び廃止は、理事長の承認をもって行う。

本手順書の作成、改訂の履歴

版数	作成／改訂日	改訂理由
第 1.0 版	2024 年 7 月 26 日	初版制定
第 2.0 版	2025 年 10 月 30 日	<ul style="list-style-type: none">・ 臨床研究法及び関連法令の改正に伴う条項等の見直し・ 第 25 条（適応外医薬品等の該当性確認）の追加・ 「第 7 章 委員会の廃止及び審査意見業務の移管」の追加・ その他記載整備