

## 医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 審査意見業務に関する約款

### 第1条（目的）

審査意見業務に関する約款（以下「本約款」という。）は、医療法人社団こころみ 理事長（以下「本法人」という。）が設置し、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）、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。）その他法に係る厚生労働省の通知等（以下「通知等」という。）に基づき認定臨床研究審査委員会として厚生労働大臣の認定を受けた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。）が行う審査意見業務について、その合理的な取扱いを定め、もって委員会に臨床研究に関する審査意見業務を依頼した者（以下「依頼者」という。）に対して、法、施行規則、通知等（以下併せて「法令」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適正な審査意見業務を提供することを目的とする。

2 本約款の公表は、委員会ウェブサイト（<https://crb.cocoro-mirai.com/>）上で行う。

### 第2条（審査依頼契約の成立）

委員会に臨床研究に関する審査意見業務を新たに依頼しようとする者は、本約款に定める内容を理解し承諾したうえで、委員会に対し新規審査申込書（CCM様式1）を提出（電子メールによる発信等を含む。）して、審査意見業務の申請（以下「審査申請」という。）を行う。

2 新規審査申込書を受理（電子メールによる発信等を含む。）した時点で、当該審査申請を行った者を依頼者とし、本法人を受諾者として、委員会に対する審査意見業務の依頼とその受諾に係る契約（以下「審査依頼契約」という。）が本約款に定める内容にて成立する。

3 委員会は、依頼者と協議のうえ、審査月を決定する。依頼者は、審査月確定後、委員会に対し、申請資料（目録は委員会ウェブサイト上で公表）を提出（電子メールによる発信等を含む。）することにより、審査意見業務の申請（以下「審査申請」という。）を行う。

4 審査申請が次の各号のいずれかに該当する場合、本法人は当該審査申請による審査意見業務の依頼を受諾しないことができる。その場合、当該依頼者に対し、その旨を委員会から書面（電子メールによる発信等を含む。）で通知する。

- (1) 新規審査申込書に不備があるとき
- (2) 提出資料が法令に則り作成されていない場合や、大部分に誤記もしくは記載漏れがある場合等、受付締切日までに適切な資料の提出が難しいと委員会事務局が判断したとき
- (3) 依頼者との過去の審査依頼契約を本約款の定めに基づき解除したことがあるとき
- (4) その他、審査意見業務の依頼を受諾し難い相当な理由があるとき

### 第3条（委員会及び本法人の責務）

審査依頼契約の成立により、委員会は、本約款に定める条件に従い、依頼者に対し、法令及び医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会規程及び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（以下併せて「法令等」という。）に定める審査意見業務を提供する。なお、委員会は、依頼者

が新規審査申込書及び委員会に提出した資料の他、法令等又は本約款により追加して提出した資料に基づいて審査意見業務を行う。

- 2 本法人は、依頼者に対し、委員会の設置者として、委員会が実施する審査意見業務について法令等及び本約款に基づく責任を負う。

#### 第4条（依頼者の要件及び責務）

委員会に対する審査申請は、審査申請の対象となる臨床研究の統括管理者（法人又は団体にあつては、その代表者及び臨床研究に関する業務を行う役職員又は構成員を指す。以下同じ。）が行う。

- 2 審査申請を行った統括管理者は、審査依頼契約の成立により、委員会に対する審査意見業務の依頼者として本約款の定めに従うとともに、法令に定める統括管理者の責務を果たさなければならない。
- 3 依頼者は、委員会に対し審査意見業務を依頼した臨床研究の実施にあたり、統括管理者として当該臨床研究の実施及びその結果について責任を負うものであり、当該臨床研究の実施及びその結果について、委員会及び本法人は一切の責任を負わない。
- 4 依頼者は、委員会から審査意見業務の実施のために必要な資料の追加提出を求められ、又は審査意見業務の実施上必要なその他の指示を受けたときは、速やかにそれに応じなければならない。

#### 第5条（審査手数料）

委員会が設定する審査意見業務に係る審査手数料は、厚生労働省が整備する認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム（<https://jcrb.mhlw.go.jp/>）において本法人が公開した所定の金額とする。

- 2 審査手数料については、委員会の運営状況に照らし、原則として毎年見直しを行う。ただし、新たな審査手数料の適用は、前項の認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システムにおいて新たな審査手数料が公開された後、委員会に対し新規審査申請（以下「新規申請」という。）が行われた案件からとする。新たな審査手数料の公開前に審査依頼契約が成立した案件には、当該案件の新規申請が行われた時点の審査手数料を適用する。
- 3 新規申請、新規申請以降の審査申請（以下「継続申請」という。）に係る審査手数料は、審査申請を受理し、かつ、審査意見業務及び委員会の結論を文書にて統括管理者に通知した後、請求する。
- 4 継続申請に含まれる審査申請の区分は、原則として、定期報告、変更申請、疾病等報告、不具合報告、重大な不適合報告、中止通知及び終了通知とする。
- 5 審査手数料は、見直しの経緯及びその設定根拠、消費税加算等の注釈も含めて、委員会ウェブサイト上で公表する。

#### 第6条（審査手数料の支払い）

依頼者は、前条で定める審査手数料を、委員会からの請求書によって指定された期日までに、当該請求書によって指定された方法で支払わなければならない。なお、新規審査申込書において指定された審査手数料の請求先である第三者から、委員会の請求書に基づく審査手数料の支払いがあった場合、依頼者の審査手数料支払義務は履行済みとする。

- 2 理由の如何を問わず、また、依頼者による支払いが第三者による支払いかを問わず、既に支払済み

の審査手数料は一切返還されない。

3 委員会は、請求書によって指定された期日までに審査手数料が支払われていることを確認する。

4 前三項にかかわらず、次の場合には、審査手数料の支払いを免除する。

- (1) 新規案件、継続案件を問わず、最初の審査結果通知書における審査結果が「継続審査」であり、当該審査結果通知書の通知日から1年以内に再審査を行う場合

#### 第7条（審査意見業務の実施拒否及び審査依頼業務の解除）

審査依頼契約により委員会が審査意見業務を実施する案件（以下「依頼案件」という。）又はその依頼者が次の各号のいずれかの事由に該当する場合、委員会は当該依頼者に対して拒否理由を記した書面を送付（電子メールによる発信等を含む。）し、審査意見業務の実施を拒否することができる。

- (1) 本約款の違反又は違反のおそれがあるため委員会から是正勧告を受けたにもかかわらず、これに応じないとき
- (2) 依頼者が委員会に提出した資料の全部又は一部に虚偽、重大な誤記もしくは記載漏れがあるとき
- (3) その他、依頼者又は依頼案件の内容等に鑑み、かつ、法令等に照らし、審査意見業務の実施が不適切であると委員会が判断したとき

2 前項に基づく書面の送付から6か月を経過しても当該依頼者が当該拒否理由を解消しないときは、本法人は当該依頼者との審査依頼契約を解除することができる。

#### 第8条（依頼案件の内容の変更の届出）

依頼者は、委員会に対する審査申請から委員会による審査意見業務の終了までの間に依頼案件の内容に変更があった場合、速やかに委員会に当該変更事項を届け出るとともに、当該変更に関係する資料を提出しなければならない。

2 委員会は、前項に定める変更の届出があった場合、当該届出に従って審査意見業務を実施する。変更の届出がなかったために依頼者に何らかの不利益が生じた場合であっても、委員会及び本法人は一切の責任を負わない。

#### 第9条（なりすましの禁止）

依頼者は、電子メールや Web等からのネットワークを経由した審査申請を行う際、なりすまし等の第三者の名義の不正使用その他これに類する行為を行ってはならない。これらの行為によって生じた損害について、委員会及び本法人は一切の責任を負わない。

#### 第10条（損害賠償）

依頼者は、自己の責めに帰すべき事由により本法人、委員会又は第三者等に対して損害を与えた場合、自己の責任と費用をもって損害を賠償する。

#### 第11条（約款の変更）

本法人は、次の各号のいずれかに該当する場合、本約款を変更することができる。

- (1) 本約款の変更が、依頼者等の一般の利益に適合するとき

- (2) 本約款の変更が、法令等の目的に反せず、かつ、変更の必要性、変更後の内容の相当性、変更の内容その他の変更に係る事情に照らして合理的なものであるとき
- 2 前項による本約款の変更にあたり、本法人は、変更後の約款の効力発生日の原則1か月前までに、本約款を変更する旨及び変更後の約款の内容とその効力発生日を委員会ウェブサイトに掲示する。
- 3 前二項に従って本法人が本約款を変更した場合、本約款の変更及び変更後の約款について依頼者の承諾があったものとみなす。

## 第12条（個人情報の取扱い）

委員会及び本法人は、審査意見業務に関連する個人情報の取扱いについて、法令等のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び関連ガイドライン等を遵守する。

## 第13条（記録の保存）

依頼者及び本法人は、本審査意見業務に関連する資料等の記録を、法令等に基づき、当該審査意見業務に係る研究が終了した日から5年間適切に保存する。

## 第14条（審査意見業務の中断又は停止）

委員会は、次の各号のいずれかの事由が生じた場合には、審査意見業務の提供を中断又は停止する。なお、委員会及び本法人は、次の各号のいずれの場合であっても、依頼者等に生じた損害について一切の責任を負わない。

- (1) 行政当局の命令等により、委員会が審査意見業務を提供できなくなったとき
- (2) 天災地変その他の不可抗力により、委員会の審査意見業務の提供が困難になったとき
- (3) その他、委員会の責めに帰し難い不測の事由により、委員会が、審査意見業務の提供の一時的な中断が必要と判断したとき

## 第15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取扱う臨床研究（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し、引継ぎ依頼に対する委員会としての承認は、委員会委員長名での承認書類の発行によるものとする。
- 3 移管対象研究の引継ぎは、原則として臨床研究等提出・公開システム（jRCT）上で認定臨床研究審査委員会の変更の情報が公表された日をもって開始する。
- 4 委員会は、前三項の手続きが円滑に行われるよう、廃止予定委員会から速やかに当該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できる。
- 5 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。
- 6 移管対象研究にかか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、本約款第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、本約款第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。

7 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依頼者と協議のうえ、移管手数料を決定する。

#### 第16条（協議）

本約款の各条項に記載のない事項又は記載のある事項の解釈について疑義が生じた場合は、委員会及び依頼者が協議のうえ、円満に解決するよう努めるものとする。

#### 第17条（合意管轄）

審査依頼契約又は本約款に関連する訴訟その他の一切の紛争（裁判所の調停手続きを含む。）については、東京地方裁判所を専属的合意管轄裁判所（訴訟の場合は第一審）とする。

#### 附 則

この約款は、2025年10月30日に改訂し、2025年12月1日から適用する。

以上

#### 約款の作成、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  | 初版作成   |
| 第2.0版 | 2025年10月30日 | <ul style="list-style-type: none"><li>臨床研究法及び関連法令の改正に伴う条項等の見直し</li><li>第2条第4項(1)の一部記載の変更及び(2)の追記</li><li>第5条第1項の認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム（jRCT）URLの変更</li><li>その他記載整備</li></ul> |