

愛知県がんセンター臨床研究審査委員会審査意見業務実施要綱

(目的)

第1条 本要綱は、愛知県がんセンター（以下「がんセンター」という。）において臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）第3条に定める臨床研究実施基準（以下、「実施基準」という。）に適合しているかどうかに関して法第23条第1項に定める審査意見業務を行うために必要な臨床研究審査委員会の組織、運営、手順等の関連事項を定めることを目的とする。

(対象)

第2条 本要綱は、法第2条に規定する特定臨床研究その他がんセンター中央病院長（以下、「病院長」という。）が必要と認めた臨床研究（以下、「特定臨床研究等」という。）に関し、その実施について審査意見業務を行う「愛知県がんセンター臨床研究審査委員会」（以下「委員会」という。）に適用するものとする。

(用語の定義)

第3条 本要綱における用語は以下のとおり定義する。

一 実施医療機関の管理者

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。）における「実施医療機関の管理者」は、がんセンターにおいては病院長とする。

二 特定臨床研究等の実施者

本要綱に則って審査意見業務の依頼や報告等を行い、特定臨床研究等を実施する研究責任医師又は研究代表医師をいう。

三 その他、本要綱に定めのない事項については、法、省令及び関係通知（以下「法等」という。）の定めるところによる。

(臨床研究審査委員会の設置・運営)

第4条 愛知県病院事業の用に供する施設の開設者である愛知県知事（以下「知事」という。）はがんセンターに委員会を置き、その運営及び業務は病院長が行う。

2 委員長が委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会は原則として各月第4月曜日に開催するものとするが、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。

4 委員会は、出席委員の構成が第5条第1項に規定される要件全てを満たし、且つ、委員会全体で過半数の委員の出席により開催するものとする。

(委員会の組織)

第5条 委員の体制は、以下に掲げる各号の要件すべてを満たすこととする。

一 次に掲げる者から構成されること。ただし、アからウに掲げる者についてはそれぞれ他を同時に兼ねることができない。

- ア 医学又は医療の専門家
 - イ 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - ウ ア及びイに掲げる者以外の一般の立場の者（ただし、がんセンターの職員及び職員であった者を除く。）
- 二 委員が5名以上であること。
 - 三 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - 四 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。
 - 五 愛知県職員でない者が2名以上含まれていること。
- 2 第1項第一号の規定にかかわらず、委員が以下の各号のいずれかに該当するときは、その適格性について病院長が判断するものとする。
- 一 反社会的行為に関与したことがある場合。
 - 二 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、又は暴力団と密接な関係を有している場合。
 - 三 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で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正15年法律第60号）の規定により罰金の刑に処せられたことがある場合。
 - 四 禁錮以上の刑に処せられたことがある場合。
- 3 病院長は、委員会の委員にはなれず、審議及び意見の決定には加われないものとする。ただし、審議内容の把握の必要性から、委員長の同意を得たうえで会議に同席することは可能とする。
- 4 委員は、病院長が委嘱又は指名する。
- 5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。
- 6 病院長は、第1項第一号アの委員の中から委員長を指名し、副委員長は委員長が指名する。
- 7 委員長に事故等があるときは、副委員長が職務を代行する。委員長及び副委員長に事故等があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が職務を代行する。

（委員会・委員の責務）

第6条 委員会は、臨床研究等の対象者の生命、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審査意見業務をしなければならない。

- 一 社会的及び学術的な意義を有する臨床研究の実施
- 二 臨床研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- 三 臨床研究により得られる利益及び臨床研究対象者への負担その他の不利益の比較考量
- 四 独立した公正な立場における審査意見業務の実施
- 五 臨床研究対象者への事前の十分な説明及び自由な意思に基づく同意の取得
- 六 社会的に特別な配慮を必要とする者についての必要かつ適切な措置
- 七 臨床研究に利用する個人情報の適正な管理

八 臨床研究の質及び透明性の確保

- 2 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- 3 委員は、審査意見業務及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの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、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。履修頻度は、年1回以上とする。研修の機会としては、委員会内で行う研修やがんセンター内で開催する研修会等の他研究倫理、法の理解、研究方法等を習得することを目的とし、外部機関が実施する教育又は研修への参加でも差し支えない。
- 4 委員は、審査を行った特定臨床研究等に関連する情報の漏えい等、臨床研究対象者等の人権を尊重する観点、当該研究の実施上の観点又は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、速やかに病院長に報告しなければならない。
- 5 他の実施医療機関が実施する特定臨床研究等に関する審査意見業務を実施する場合は、第2項に加えて、以下の各号に掲げる事項についても確認しなければならない。
 - 一 他の実施医療機関の特定臨床研究等の実施体制について十分把握した上で審査意見業務を行うこと。
 - 二 委員会は、他の実施医療機関が実施する特定臨床研究等の審査意見業務の依頼について、中立的、かつ公平に受け付けること。
 - 三 委員会は、他の実施医療機関が実施する特定臨床研究等について審査意見業務を行った後、継続して審査意見業務を依頼された場合には、審査意見業務を行うこと。
- 6 愛知県がんセンター総長は、委員会が法及び省令並びに本要綱に適合しているか否かについて、点検し、研究及び倫理審査の質並びに公平性の確保に努める。

(技術専門員)

- 第7条 病院長は、審査意見業務の依頼のあった特定臨床研究等について、必要に応じて科学的観点から評価をさせるため、以下の各号に掲げる者を技術専門員として選出するものとする。
- 一 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
 - 二 生物統計の専門家
 - 三 毒性学、薬力学、薬物動態学等に精通した臨床薬理学の専門家
 - 四 その他の特定臨床研究等の特色に応じた専門家
- 2 第1項の規定にかかわらず、技術専門員が以下の各号のいずれかに該当するときは、その適格性について病院長が判断するものとする。
- 一 反社会的行為に関与したことがある場合。
 - 二 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、又は暴力団と密接な関係を有している場合。
 - 三 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で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正15年法律第60号）の規定により罰金の刑に処せられたことがある場合。

四 禁錮以上の刑に処せられたことがある場合。

- 3 技術専門員は、病院長が委嘱又は指名する。委員会委員との兼務も可能とする。
- 4 技術専門員は、委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べるものとする。委員会への出席は特に要しない。
- 5 技術専門員は、倫理的観点及び科学的観点からの評価に必要な知識を習得するために年1回以上、教育・研修を受けなければならない。
- 6 技術専門員は、審査を行った特定臨床研究等に関連する情報の漏えい等、臨床研究対象者等の人権を尊重する観点、当該研究の実施上の観点又は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、速やかに病院長に報告しなければならない。

(問合せ等窓口)

第8条 研究対象者等からの研究に関する問い合わせや苦情等（以下、「問合せ等」という。）に対応するための窓口を設置する。

- 2 窓口は、中央病院臨床試験部試験支援室（以下、「試験支援室」という。）が担当し、別に定める対応手順により取扱うものとする。

(臨床研究審査委員会事務局の設置)

第9条 病院長は、本要綱に基づく委員会の運営に関する事務を行う者を選任し、試験支援室に臨床研究審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）を置く。

- 2 事務局の構成は、以下の各号の要件すべてを満たすものとする。
 - 一 委員会の運営に関する事務を行う者が4名以上
 - 二 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の事務に関する実務経験を1年以上有する専従の事務を行う者を2名以上含むこと
- 3 事務局は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- 4 事務局は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告する。
- 5 事務局は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの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、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。履行頻度は、年1回以上とする。研修の機会としては、がんセンター内外で開催される研修会やeラーニング等の他研究倫理、法の理解、研究方法等を習得することを目的とし、外部機関が実施する教育又は研修への参加でも差し支えない。

(審査手数料)

第10条 審査意見業務に係る審査手数料の額は、委員への報酬の支払等、当該認定臨床研究審査委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるよう定めるものとする。

2 審査意見業務に係る審査手数料は別に定める。

(審査意見業務への参加の制限)

第 11 条 以下の各号に掲げる委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三号に該当する委員又は技術専門員については、委員会の求めに応じて、意見を述べることを妨げない。

- 一 審査意見業務の対象となる特定臨床研究等の実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者
- 二 審査意見業務の対象となる特定臨床研究等の実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去 1 年以内に多施設共同研究（医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。）を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として実施していた者
- 三 審査意見業務を依頼した特定臨床研究等の実施者が属する医療機関の管理者
- 四 審査意見業務を依頼した特定臨床研究等の実施者又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究等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（研究責任医師、研究分担医師以外の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従事する者、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雇用関係のある者など）

(委員会への疾病等の報告)

第 12 条 委員会は、法十三条第一項に規定する疾病等の報告を受けた場合に、必要があると認めるときは、原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について審査意見を述べ、特定臨床研究等の実施者に通知する。

(委員会への定期報告)

第 13 条 委員会は、法第十七条第一項に規定する定期報告を受けた場合は、当該臨床研究の継続の適否について、審査意見及び結論を特定臨床研究等の実施者に通知する。

(委員会への不適合報告)

第 14 条 委員会は、特定臨床研究等がこの要綱又は研究計画書に適合していない状態（不適合）であって、特に重大な不適合の報告を受けた場合に、必要があると認めるときは、不適合に対して講ずべき措置について審査意見を述べ、特定臨床研究等の実施者に通知する。

(簡便審査及び緊急審査)

第 15 条 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、特定臨床研究等の実施に重要な影響を与えないと認められ、かつ、委員会の指示に従って対応するものである場合には、簡便審査を行うことができる。

2 委員会は、第 17 条第 1 項第二号又は第四号の規定に基づく疾病等報告に係る審査意見業務であって、特定臨床研究等の対象者の保護の観点から緊急に中止、その他の措置を講じる

必要があると認めた場合に緊急審査を行うことができる。

- 3 簡便審査の方法は、委員長による審査とする。ただし、委員長に事故等ある場合又は委員長が審査意見業務の対象となる特定臨床研究等の実施者若しくは研究分担医師を務める場合は、副委員長がその職務を代行する。
- 4 緊急審査の方法は、委員長及び委員長が指名する委員をもって結論を得ることができるものとする。この場合において、後日、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。
- 5 委員会は、簡便審査及び緊急審査の結論を委員会結果通知書により特定臨床研究等の実施者に通知する。結論は、以下の各号のいずれかの表示による。
 - 一 承認
 - 二 不承認
 - 三 継続審査

(審査申請)

第 16 条 特定臨床研究等の実施者は、実施計画書に以下の書類を添付して委員会に提出しなければならない。ただし、既に提出されている当該書類に変更がない場合には省略可能とし、特定臨床研究以外の臨床研究の申請については、以下のうち当該臨床研究の実施に必要な書類とする。

- 一 研究計画書
 - 二 医薬品等の概要を記載した書類
 - 三 疾病等が発生した場合の手順書（研究計画書に記載した場合は省略可能）
 - 四 モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書
 - 五 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - 六 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - 七 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
 - 八 その他、当該研究に委員会が求める書類
- 2 特定臨床研究等の実施者は、行おうとする研究計画の法等への適合性を、研究計画書及び説明同意文書について自ら確認するものとする。

(審査意見業務の方法)

第 17 条 委員会は、以下の各号に掲げる審査意見業務を行う。

- 一 特定臨床研究等を実施する者から実施計画（変更含む。）が提出され、意見を求められた場合において、実施基準に照らして審査を行い、実施の適否・実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる
- 二 疾病等の報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる
- 三 定期報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、報告に係る特定臨床研究等の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる
- 四 上記のほか、必要があると認めるときは、実施基準に適合させるために改善すべき事項

又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べる

- 2 委員会は、前項第一号に規定する業務（実施計画の変更に伴う提出により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）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。
- 3 審査意見業務（前項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。
- 4 委員長が必要と認める場合には、委員以外の者に意見を求めることができる。特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画を審査する場合、必要に応じ、これらの者について識見を有するものに意見を求めることとする。ただし、特定臨床研究等の実施者、研究分担医師又は委員以外で意見を求めた者は、審査意見業務に加わることはできない。

（委員会の結論）

第 18 条 委員会における審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、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、全出席委員の意見聴取が困難な場合であっても、少なくとも、第 5 条第 1 項第 1 号ウの委員の意見を聴くように配慮すること。

- 2 委員会は、審査の結論を委員会結果通知書により特定臨床研究等の実施者に通知する。結論は、以下の各号のいずれかの表示による。
 - 一 承認
 - 二 不承認
 - 三 継続審査
- 3 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。なお、過半数の意見をもって結論としたときは、以下の各号に掲げる事項を記録、保存するものとする。
 - 一 議事及びその理由
 - 二 可否及び棄権の数
- 4 委員会は、特定臨床研究に対して第 17 条第 1 項第二号から第四号までの意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告するものとする。

（審査意見業務の適切な実施）

第 19 条 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わなければならない。

- 2 活動の自由及び独立が保障されていなければならない。
- 3 審査意見業務の透明性を確保するため、本要綱、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しなければならない。ただし、省令第 65 条第 1 項、第 69 条若しくは第 76 条第 1 項に規定する申請書又は第 71 条若しくは第 73 条第 1 項に規定する届書に記載された事項及び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については、当該事項を公表したものとみなす。

(帳簿の備付け等)

第 20 条 病院長は、第 17 条第 1 項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 病院長は、前項の帳簿を、最終の記載の日から五年間、保存しなければならない。

3 病院長は、委員会を廃止した場合においても同条第 1 項の帳簿を、最終の記載の日から 5 年間、保存しなければならない。

(委員等の教育又は研修)

第 21 条 病院長は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするために、年一回以上、委員、技術専門員及び事務局員(以下「委員等」という。)に対し、教育又は研修を受けさせ、受講歴を管理しなければならない。

ただし、委員等が既に病院長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確認できる場合は、この限りでない。

(委員会の審査意見業務の記録等)

第 22 条 病院長は、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しなければならない。

2 病院長は、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特定臨床研究等の実施者から提出された書類、前項の記録(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特定臨床研究等の実施者に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る特定臨床研究等が終了した日から 5 年間保存しなければならない。

3 病院長は、省令第 65 条第 1 項に規定する申請書及び同条第 3 項に規定する申請書の添付書類、本要綱並びに委員名簿を委員会の廃止後 5 年間保存しなければならない。

4 帳簿及び記録の保管場所は試験支援室とし、施錠し、管理する。

(運営に関する情報の公表)

第 23 条 病院長は、特定臨床研究等の実施者が、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しなければならない。

(特定臨床研究以外の臨床研究に係る委員会の業務)

第 24 条 委員会は、特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者から臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合には、審査意見業務に準じて第 16 条第 1 項各号に掲げる業務と同様の業務を行うよう努めなければならない。

(委員会の変更)

第 25 条 知事は、委員会の設置に際し、厚生労働大臣の認可を受けた事項のうち、以下の各号に掲げる事項の変更（第 2 項に定める軽微な変更を除く。）をするときには、省令第 69 条の規定により申請し、厚生労働大臣の認定を受けるものとする。

- 一 委員会の委員の氏名
- 二 審査意見業務を行う体制に関する事項

2 知事は、第 1 項に定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その内容を省令第 71 条により厚生労働大臣に届け出るものとする。第 1 項に定める軽微な変更は以下の各号に掲げるものとする。

- 一 委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
- 二 委員の職業の変更であって、委員の構成要件（第 5 条第 1 項の各号に規定する要件をいう。次号において同じ。）を満たさなくなるもの以外のもの
- 三 委員の減員に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
- 四 審査意見業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査意見業務の適正な実施に支障を及ぼすおそれのないもの

3 知事は、委員会の設置に際し、厚生労働大臣の認可を受けた事項のうち、以下の各号に掲げる事項の変更（第 4 項に定める軽微な変更を除く。）をするときには、遅滞なく、その内容を省令第 73 条により厚生労働大臣に届け出るものとする。

- 一 申請者の氏名
- 二 委員会の名称
- 三 その他省令で定める事項

4 第 3 項に定める軽微な変更は、以下の各号に掲げるものとする。

- 一 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- 二 委員の略歴の追加に関する変更
- 三 委員会を設置する旨の定めをした定款その他これに準ずるものの変更であって、次に掲げるもの
 - ア 法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理
 - イ 第 1 号及びアに掲げるもののほか、用語の整理、条、項又は号の繰り上げ又は繰り下げその他の形式的な変更

（委員会の廃止）

第 26 条 知事は、設置する委員会を廃止したときは、速やかに厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 知事は、委員会を廃止した旨を、速やかに、委員会に実施計画を提出していた特定臨床研究等の実施者に対し、通知するものとし、当該特定臨床研究等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。

（経過措置）

第 27 条 法の施行の際現に特定臨床研究を実施する研究責任医師が実施する当該特定臨床研究の実施計画の審査については、書面により行うことができる。

附 則

- 1 この要綱は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この要綱施行後、最初に選出される委員の任期は、第 5 条第 5 項の規定にかかわらず、平成 32 年 3 月 31 日までとし、病院長が別に指定する委員の任期は平成 31 年 3 月 31 日とする。