

## KKR 虎の門病院臨床研究審査委員会業務規程

### (目的)

第1条 この規程は、臨床研究法が定める研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、臨床研究法及び臨床研究法施行規則(以下、臨床研究法等)に則り倫理的及び科学的な観点から調査審議し意見を述べる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。調査審議にあたっては、研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に独立した立場から調査審議する。本委員会は他の研究機関の研究責任医師等の依頼により臨床研究審査意見業務を行うことができる。

### (臨床研究審査委員会の設置と業務の委任)

第2条 国家公務員共済組合連合会の理事長は、前条の目的を達成するために「KKR虎の門病院臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という）を置く。

2. 国家公務員共済組合連合会の理事長は、臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会に関するすべての業務を国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長（以下、院長という）に委任するものとする。

### (用語の定義)

第3条 この規程における用語は以下のとおり定義する。

- 1) 「研究」とは、「臨床研究法（平成29年法律第16号）」で定義される臨床研究、特定臨床研究をいう
- 2) 「実施医療機関」とは臨床研究が実施される医療機関をいう
- 3) 「研究責任医師」とは、臨床研究法に規定する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
- 4) 「多施設共同研究」とは、一の臨床研究の計画書（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
- 5) 「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

### (臨床研究審査委員会の責務)

第4条 委員会は、特定臨床研究を実施する者より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意見を求められた場合は、実施計画について臨床研究法等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、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。

2. 委員会は、特定臨床研究実施者より実施計画の変更（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。）について意見を求められた場合は、臨床研究法等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、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。
3. 委員会は、特定臨床研究実施者より特定臨床研究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（以下「疾病等」という。）の発生について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、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について意見を述べる。
4. 委員会は、特定臨床研究実施者より厚生労働省申請日を起点に1年毎に以下の事項が記載されている定期報告を受ける。
  - 1) 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
  - 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臨床研究法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
5. 委員会は、特定臨床研究実施者より定期報告を受けた場合は、特定臨床研究の実施状況について臨床研究法等に照らして審査を行い、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る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について意見を述べる。
6. 委員会は、臨床研究が臨床研究法又は研究計画書に適合していない状態であつて特に重大なものが判明したときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究法等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。
7. 委員会は、前2～6項のほか、必要があると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究法等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。
8. 委員会は、臨床研究法に従って意見を求められたときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る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について意見を述べる。
9. 委員会は、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又は改善すべき事項等の審査を行う際、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。
  - 1) 臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重して臨床研究を実施すること
  - 2) 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
  - 3) 臨床研究の分野の特定に応じた科学的合理性を確保すること

- 4) 臨床研究の対象者の負担その他の不利益及び臨床研究により得られる利益を比較考量すること
  - 5) 委員会において、独立した公正な立場における意見業務を実施すること
  - 6) 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
  - 7) 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じること
  - 8) 個人情報 を適正に管理すること
  - 9) 臨床研究の質及び透明性を確保すること
10. 委員会は、臨床研究法における特定臨床研究以外の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、特定臨床研究に対する審査意見業務に準じた業務と同様の業務を行う。
11. 委員会は、審査意見業務を行う順及び内容について、審査意見業務を依頼する者に関わらず（自施設、他施設関わらず）、公正な運営を行う。

（審査意見業務の依頼）

- 第5条 研究の審査を依頼するものは、臨床研究審査事務局より所定の書式を入手し必要事項を記入した上で、必要な資料（手引き参照）を添付し、開催予定日の6週間前までに委員会へ審査を依頼する。（提出先：sinsairairec@toranomom.gr.jp）
2. 研究の審査を依頼するものは、利益相反管理基準及び利益相反管理計画（書）を委員会へ提出する。
  3. 研究の審査を依頼するものは、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がわかる資料又は他の医療機関との連携により研究対象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ことがわかる資料を委員会へ提出する。
  4. 研究の審査を依頼するものは、審査を依頼するにあたり、別途規定する審査手数料を支払うものとする。委員会は、審査手数料の振り込み、提出された資料を確認し、審査依頼受付完了の旨を申請者へ通知する。

（申請要件）

- 第6条 研究は「ヘルシンキ宣言」及び「臨床研究法等」並びにこれに関連する通知を満たすものでなければならない。
2. 研究責任医師は、次に該当する者とする。
    - 1) 教育・訓練及び経験によって、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しうることを証明する受講状況を確認できる資料を提出すること。
    - 2) 臨床研究実施計画書の内容及び研究で計画されている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、最新の知見や適切な介入方法に十分精通していなければならない

- 3) 臨床研究法及び国内関連法令を熟知し、これを遵守しなければならない
  - 4) 厚生労働大臣等の調査へ協力しなければならない
  - 5) 研究計画書に記載する研究期間内に必要数の適格な被験者又は試料等を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない
  - 6) 研究の一部を研究協力者に分担させる場合には、研究協力者の所属及び氏名を研究責任医師・研究分担医師リストに記載しなければならない
  - 7) 研究分担医師等に、研究計画及び各人の研究関連業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない
  - 8) 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し必要かつ適切な監督を行わなければならない
3. 複数の実施医療機関で実施される多施設共同研究について、研究代表医師を選任し、研究代表医師は全ての実施医療機関の申請資料をとりまとめて提出する。
4. 研究責任医師並びに研究分担医師は、臨床研究に関連した法令及び倫理指針等、研究活動における不正行為防止、研究活動における利益相反等に関する教育・研修を受けたものでなければならない。なお、研究責任医師並びに研究分担医師は更新のため、少なくとも1年に1回の頻度で教育・研修を受けなければならない。

#### (委員長・委員の選任)

第7条 院長は、委員会の委員を選任し、任命あるいは委嘱する。

2. 院長は、委員長と副委員長を指名しなければならない。
3. 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

#### (委員会の構成)

第8条 委員会は次の各号に掲げる者をもって構成する。

- 1) 医学又は医療の専門家が含まれている
- 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が含まれている
- 3) 上記以外の一般の立場の者が含まれている
- 4) 委員会設置者の所属機関（虎の門病院）に属しない者が2名以上含まれている
- 5) 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
- 6) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれている
- 7) 委員が5名以上である

- 8) 法令違反等の欠格事項を有しない
2. 院長は、委員になることはできない。
  3. 委員長は、特定臨床研究の実施の適否に係る新規審査及び変更審査を行うにあたり、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員からの評価書を確認し意見を聴かなければならない。
  4. 委員長は、特定臨床研究の実施の適否に係る新規審査及び変更審査を行うにあたり当該臨床研究の特色を踏まえて特色に応じた委員以外の毒性学、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、生物統計家、その他臨床研究の特色に応じ特定分野の専門家である技術専門員（以下、「技術専門員」という。）の評価書を確認し意見を聴かなければならない。
  5. 委員長は、対象となる臨床研究に用いる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が承認された範囲を超えた投与量で用いる場合その他必要と認められる場合においては、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である技術専門員に意見を聴かなければならない。
  6. 委員長は、対象となる臨床研究が医薬品等の有効性を検証するための臨床研究である場合には、生物統計家である技術専門員に意見を聴かなければならない。
  7. 委員長は、対象となる臨床研究が医療機器の臨床研究の場合には、医療機器、臨床工学、材料工学の専門家である技術専門員に意見を聴かなければならない。
  8. 委員長は、対象となる臨床研究が再生医療等製品の臨床研究の場合には、再生医療等の専門家である技術専門員に意見を聴かなければならない。
  9. 委員長は、疾病等報告、定期報告、その他必要があると認める報告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。
  10. 技術専門員の委員会への出席は必ずしも要さない。なお委員会が必要と認めた場合には、技術専門員は委員会に出席し意見を述べることができる。
  11. 委員会の委員は技術専門員を兼任することができる。

(委員会の運営)

- 第9条 委員会は、原則として毎月1回定期開催（第4火曜日）とし委員長が召集する。
2. 緊急に委員会の意見を求める必要があると判断した場合、委員長または院長が開催を要すると判断した場合及び委員の過半数が開催を要求した場合には、委員長は、臨時に会議を開催する。
  3. 委員会は、以下の要件を満たすことにより成立するものとする。
    - 1) 医学又は医療の専門家が含まれている
    - 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が含まれている

- 3) 上記以外の一般の立場の者が含まれている
  - 4) 委員会設置者の所属機関（虎の門病院）に属しない者が2名以上含まれている
  - 5) 同一の医療機関（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半数未満である
  - 6) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれている
  - 7) 委員が5名以上である
4. 委員長は委員会の議事を管理する。委員長がその職務を遂行できない場合は、副委員長がこれを代行する。
5. 委員長は、審査に先立ち当該審査案件に関与する委員の有無、当該審査案件に係る委員の利益相反の有無について確認し、以下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。委員長は関与のある委員は審査・採決時に退席を求める。ただし、2) 又は3) に規定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。
- 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研究責任医師又は研究分担医師
  - 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薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者
  - 3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者
  - 4) 1)～3) に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師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
6. 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。
7. 委員会の決定は、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員全員一致にもとづかなければならない。ただし、議論を尽くしても出席委員全員の一致した意見に至らず委員長がやむを得ないと判断した場合には、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の決定とすることができる。なお、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の決定とした場合には賛成・反対・棄権の数を審査意見業務の過程に関する記録に記載する。
8. 以下の場合、審査意見業務の過程に関する記録に記載する。
- 1) 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
  - 2) 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

（事前確認不要事項の取扱い）

第10条 委員会は、審査意見業務の対象となるもののうち、以下に掲げる事項に係るもの

については、臨床研究審査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上、省令様式第二による届書を受理し、收受印を押印したうえで、その写しを交付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。

- 1) 契約締結日の追加
  - 2) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
  - 3) 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
2. 委員会は、前項に該当するもののほか、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場合は、委員長のみを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。
3. 委員会は以下に掲げる実施計画の軽微な変更に係わるものについては、統一書式 14 及び省令様式第三をもって通知を受理する。
- 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) 地域の地名の変更又は地番の変更に伴う変更
  - 3) 苦情及び問い合わ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

(緊急審査)

第 11 条 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、研究において発生した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報告又は特定臨床研究を臨床研究法等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場合であって、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の審査については、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決定する。ただし後日、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。

2. 委員会は、審査意見業務を行う場合であって、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9条第3項及び第7項の規定にかかわらず、書面（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。）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、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。

#### （審査資料）

第12条 委員会は、その責務の遂行のために、申請者より審査対象として以下の最新の文書入手するものとする。但し、申請者からの資料の授受並びに委員会への交付は臨床研究審査事務局が代行できる。

- 1) 申請書
- 2) 研究計画書（研究対象者に対する説明及びその同意（様式を含む。）に関する事項を含む）
- 3) 医薬品等の概要を記載した書類
- 4) 疾病等が発生した場合の手順書
- 5) モニタリング及び監査の手順書
- 6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- 7) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- 8) 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
- 9) その他委員会が求める書類  
補償にかかわる資料  
研究参加施設ごとの緊急時における対応の状況  
研修の状況 など

#### （審査内容）

第13条 委員会は、以下の内容を審査し、意見を述べ記録を作成する。

- 1) 新規の研究に関する申請
- 2) 研究の継続に影響を与えると考えられる事実または情報
- 3) 実施中の研究の実施状況に関する定期報告
- 4) 研究計画の変更（研究対象者に対する説明及びその同意（様式を含む。）に関する事項を含む）
- 5) 疾病等の報告及び不具合の報告
- 6) 研究の中止、中断の際、その旨及び理由
- 7) 研究終了の際、その旨及び結果の概要
- 8) 主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要
- 9) 臨床研究が臨床研究法又は研究計画書に適合していない状態であって、特に重大



なものが判明した事実

2. 第1項の記録には、以下の事項を含むものとする。

- 1) 開催日時
- 2) 開催場所
- 3) 議題
- 4) 臨床研究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臨床研究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) 委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、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

（審査結果）

第14条 委員長は、審査した研究に関して次のいずれに該当するか付帯事項がない場合は原則として委員会開催から1週間以内に院長及び臨床研究を実施する者（研究の審査を依頼した者）に文書で意見を述べるものとする。

- 1) 承認
- 2) 不承認
- 3) 継続審査

（教育・研修）

第15条 院長は、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務に従事する者の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に、年1回以上、教育及び研修の機会を確保し、受講させる。ただし、委員等が外部機関が実施する教育又は研修へ参加し、すでに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、この限りではない。

2. 院長は、委員会の委員及びその事務に従事する者の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及び研修を行う責任者を指名する。

（厚生労働大臣への調査協力）

第16条 院長は、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査の連絡があった場合には、その調査に協力しなければならない。

（守秘義務）

第17条 委員会の委員もしくは、審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった

者は業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。またその業務に従事しなくなった後も同様とする。院長は情報の漏えいが起こらないよう委員より署名済みの誓約書を入手するなど必要な措置を講じる。

2. 委員会の委員、技術専門員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関する情報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もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告する。

(厚生労働大臣への報告)

第18条 委員会は、次に掲げる事項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しなければならない。

- 1) 特定臨床研究実施者に対し、疾病等の報告に係る原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置に関する意見
- 2) 特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る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に関する意見
- 3) 特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究法等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関する意見

(厚生労働大臣への届出)

第19条 院長は、次に掲げる事項について軽微な変更を行ったときには遅滞なく厚生労働大臣に届出なければならない。

- 1) 委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
- 2) 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
- 3) 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
- 4) その他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

2. 院長は、認定申請の書類に記載した事項に変更があった場合は遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 1) 申請者の氏名・名称、住所等
- 2) 委員会の名称
- 3) その他厚生労働省令で定める事項
- 4) 申請書に添付しなければならないもの

ただし、上記のうち、次に掲げる事項は届出事項から除く。

- 1) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- 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・改廃に伴い当然必要とされる規程の整理や用語の整理等の形式的な変更

(厚生労働大臣の認定)

第20条 院長は、次に掲げる事項を変更（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。）する場合は、変更申請を行い、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

- 1) 委員の氏名（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く）
- 2) 審査意見業務を行う体制に関する事項（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く）

(公表)

第21条 院長は、本規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録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公表する。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。

- 1) 委員会の認定の申請書、委員会の変更の認定の申請書も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
- 2) 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

2. 院長は、委員会の審査手数料、開催日程を定め、受付状況とともに虎の門病院ホームページにより公表する。

(苦情や問い合わせを受ける体制)

第22条 審査意見業務に関する問い合わせや苦情は臨床研究審査事務局が対応する。ただし、臨床研究審査事務局へ相談しにくい場合は医事課が対応する。

連絡先：国家公務員共済組合連合会虎の門病院

治験・臨床研究部臨床研究審査事務局 臨床研究相談・苦情窓口

直通 : 03-3560-7819

代表 : 03-3588-1111 (内線) 3533

E-mail : sankasya-sodan@toranomom.gr.jp

医事課 : 代表 03-3588-1111 (内線) 2530

(帳簿の作成)

第23条 院長は、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なければならない。

2. 第1項の帳簿には以下の事項を記載するものとする。

- 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) 疾病等や不適合の報告があった場合には、報告の内容
- 5) 疾病等や不適合の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

(記録の保存)

第24条 院長は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を最終の記載の日から5年間、適切に保存するものとする。

2. 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研究責任医師から提出された書類、審査意見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、研究毎に整理し実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間、適切に保存するものとする。
3. 院長は、委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、審査意見業務に関する規程並びに委員名簿を委員会の廃止後5年間、適切に保存するものとする。但し、改正された審査意見業務に関する規程は、当該改正された規程に基づき審査意見業務を行った全ての臨床研究が終了した日から5年間の保存とする。委員名簿も同様とする。
4. 被験者保護などの観点より、上記1～3項の期間よりも長期間の保管を必要とする場合には、この限りではない。
5. 審査資料は部屋に鍵のかかる臨床研究審査事務局内の施錠できる場所にて保管するものとする。
6. 院長は審査資料の保管責任者として臨床研究審査事務局長を指名するものとする。

(委員会の廃止)

第25条 院長は、委員会を廃止するときは、あらかじめ委員会に実施計画を提出していた研究責任医師にその旨を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。

2. 院長は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究委員会を紹介するなどの適切な措置を講じ、他の認定臨床研究委員会が審査業務を行うに当たって必要な書類を提供しなければならない。

(臨床研究審査事務局の設置・業務)

第26条 臨床研究審査事務局は、院長あるいは委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 申請者に対する必要書類の交付、委員会への申請手続きの説明と相談  
(窓口：sinsairairec@toranomom. gr. jp )
  - 2) 申請書及び添付資料の受付 (窓口：sinsairairec@toranomom. gr. jp)
  - 3) 委員会の開催準備
  - 4) 委員会の記録の作成 (委員会の開催の度に、審査日、開催場所、委員の出席状況、会議の審議時間等会議の記録及び審査の概要)
  - 5) 委員会の審査結果通知書の作成及び院長への提出
  - 6) 委員会の審査結果通知書の研究責任医師ならびに申請書の交付
  - 7) 記録の保存
  - 8) 委員会の規程、委員名簿及び委員会の開催状況及び審査の概要の公表
  - 9) 臨床研究の手続きに関する手順書等規程の更新
  - 10) 委員会の委員の指名に関する業務 (委員名簿の作成を含む。)
  - 11) 苦情及び問合せの受付 (窓口：sankasya-sodan@toranomom. gr. jp)
  - 12) 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における教育・研修に関する受講状況の管理
  - 13) その他臨床研究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
2. 院長は、臨床研究審査委員会事務局を設置し、第1項の業務を行う者として臨床研究審査事務局員を4名以上選任し任命する。うち治験審査委員会や倫理審査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者を2名以上含むものとする。

(臨床研究 (特定臨床研究を除く。)) に係る委員会の業務)

第27条 委員会は法第21条の規定により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法第23条第1項各号に掲げる業務と同様の業務を行う。

(規程の改訂)

第28条 本規程を改訂する必要がある場合には、委員会で審議の上、院長の承認を得るものとする。

2020年12月18日

2022年4月26日 改訂

2022年10月25日 改訂