

静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会業務規程

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、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「規則」という。）に基づき、静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）が、法に定める特定臨床研究に関する審査意見業務を行うため、その業務に関する手続等を定めるものである。

(定義)

第2条 この規程において使用する用語は、法及び規則において使用する用語の例による。

(審査意見業務)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる業務（以下「審査意見業務」という。）を行う。

(1) 実施計画の新規申請・変更申請

法第5条第3項（法第6条第2項において準用する場合を含む。）の規定により意見を求められた場合において、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、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業務

(2) 疾病等報告、不具合報告

法第13条第1項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、法第5条第1項の規定により実施計画を提出した者（以下「特定臨床研究実施者」という。）に対し、当該報告に係る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。）又は不具合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業務

(3) 実施状況の定期報告

法第17条第1項の規定により報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、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業務

(4) (利益相反等)

特定臨床研究実施者から提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務。

(5) (総括報告書等)

特定臨床研究実施者から提出された総括報告書及びその概要について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務

(6) (中止)

特定臨床研究実施者から特定臨床研究の中止について通知を受けた場合において、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務

(7) (重大な不適合)

特定臨床研究実施者から重大な不適合（臨床研究の対象者の人権及び安全並びに臨床研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。）について意見を求められた場合において、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務

(8) (その他)

前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究に係る審査意見業務の適切な実施のために必要な業務

第2章 委員会の構成

(委員会の構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、第1号から第3号までに掲げる者は当該第1号から第3号までに掲げる者以外を兼ねることができない。

(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2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) 静岡県立静岡がんセンター（以下「当センター」という。）に属しない者が2名以上含まれていること。

3 次の（1）から（4）までのいずれかに該当する者がいないこと。

(1) 反社会的行為に関与したことがある者

(2) 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同条第2号に規定する暴力団と密接な関係を有している者

(3) 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者

(4) 禁錮以上の刑に処せられたことがある者

4 委員は、当センター総長（以下「総長」という。）が委嘱する。

5 委員の任期は、1年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

6 委員は、再任を妨げない。

7 委員は、就任に当たって、審査の対象となる研究について利益相反状態にあるときは審議及び意見の決定に同席しない旨の誓約書を総長に提出しなければならない。また、研究の実施の適否等を審査するに当たっては、審査の対象となる研究に係る利益相反状況について総長に報告しなければならない。

8 委員は、審査を行った研究に関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、速やかに総長に報告しなければならない。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

- 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、委員のうちから委員長が指名する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

(審査意見業務を行うための要件等)

第6条 委員会が審査意見業務を行う場合には、第4条第1項及び第2項に掲げる要件を満たさなければならない。

- 2 委員会は、法第23条第1項第1号に規定する業務（法第6条第2項において準用する法第5条第3項の規定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（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、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、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）からの評価書を確認しなければならない。
- 3 委員会は、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 委員会は、必要に応じ、技術専門員に対して委員会への出席を求めることができる。
- 5 委員会は、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には、前3項の規定にかかわらず、簡便な審査により、これを行うことができる。
- 6 委員会は、法第23条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、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には、第1項及び第3項並びに第11条の規定にかかわらず、緊急的な審査により、委員長及び委員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。この場合において、委員会は、後日、第11条の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。
- 7 審査意見業務を行う順及び内容は、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公平なものとしなければならない。

第3章 委員会の運営

(委員会の開催)

第7条 委員会は、審査意見業務（規則第80条第4項及び第5項の規定によるものを除く。）を行うため、原則として、毎月1回以上、年11回以上定期的に開催する。

- 2 委員会は、次の各号に掲げる要件を全て満たした場合に審査意見業務を行うことができる。
 - (1) 第4条第1項各号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（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。
 - (5) 当センターに属しない者が2名以上出席していること。
- 3 委員長は、事務局に対し、開催連絡書及び審査意見業務に必要な書類を委員へ送付するよう指示する。この場合において、開催日の連絡及び書類の送付は、原則として委員会開催日の2

週間前までに各委員に届くようにしなければならない。

- 4 委員長は、臨時に意見等を求められた場合のほか、必要があると認める場合には、臨時に委員会を招集することができる。

(事前確認不要事項の取扱い)

第8条 委員会が行う第3条の業務のうち、別表に定める事項については、委員会の事務局が、該当する事項に該当することを確認の上、審査申請書を受領し、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。

(簡便な審査、緊急的な審査)

第9条 委員会は、実施計画に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、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り、審査を行うことができる。

- (1) 第6条第5項に該当するものである場合 (簡便な審査)
- (2) 第6条第6項に該当するものである場合 (緊急的な審査)

- 2 前項第2号の場合において、委員会は、審査意見業務の過程に関する記録を作成するとともに、後日、第11条の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

(審査意見業務への参加の制限)

第10条 次に掲げる委員会の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2号又は第3号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、委員会におい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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第2条第17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) 前各号に掲げる者のほか、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もの

2 前項の場合において、委員長は、審議対象の研究の実施に関与する委員を審議及び採決の場から退席させなければならない。また、委員長が審議対象の研究の実施に関与する場合には、自ら退席し、副委員長がその後の審議及び裁決を進めるものとする。

- 3 前項の規定により審議及び採決の場から退席した者がいた場合には、委員長はその旨を議事録に記載させなければならない。

(結論)

第11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、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。

- 2 委員会の結論は、「承認」、「不承認」、「継続審査」のいずれかとする。
- 3 委員会の結論を得るに当たっては、原則として、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得るものとする。委員長は、全委員の意見聴取が困難な場合であっても、少なくとも一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮するものとする。
- 4 委員会の結論は、文書にて研究責任医師に通知するものとする。

(事務局の設置)

第12条 総長は、委員会の運営に関する事務を行うものとして、当センター内に事務局を設置する。

(事務局の業務)

第13条 事務局は、総長の指示により次の業務を行う。

- (1) 審査意見業務に係る契約の締結及び研究計画の受付
- (2) 委員会の審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を作成し、最終の記載の日から5年間保存する業務
- (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業務
- (4) 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、前号の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定臨床研究審査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、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間保存する業務
- (5) 臨床研究審査委員会認定申請書及びその添付書類、業務規程並びに委員名簿を、委員会の廃止後5年間保存する業務

(運営に関する事務を行う者)

第14条 総長は、委員会の運営に関する事務を行う者を、当センター職員のうちから4名以上選任する。この場合において、委員会等の事務局業務について1年以上の経験年数を有する専従者が2名以上含まれていなければならない。

第4章 委員会の審査意見業務

(特定臨床研究を実施する者との契約)

第15条 総長は、委員会が特定臨床研究を実施する者から法第5条第3項の規定に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には、次に掲げる事項を記載した文書により当該特定臨床研究を実施する者との契約を締結する。

- (1) 契約を締結した年月日
- (2) 特定臨床研究の実施期間
- (3) 認定臨床研究審査委員会の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地

- (4) 特定臨床研究を実施する研究責任医師及び研究代表医師の氏名
 - (5) 契約に係る業務の手順に関する事項
 - (6) 認定臨床研究審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (7) 審査手数料
 - (8) 秘密の保持に関する事項
 - (9) その他必要な事項
- 2 前項に規定される契約を行う際には、総長は、必要に応じ秘密保持に関する覚書を締結する。
 - 3 前2項の契約及び覚書の内容は、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公平なものとしなければならない。

(審査書類の提出)

第16条 委員会は、特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、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ために、特定臨床研究を実施する者から、次に掲げる書類の提出を受ける。ただし、既に提出を受けている当該書類に変更がないときは、この限りでない。

- (1) 実施計画
- (2) 研究計画書
- (3) 医薬品等の概要を記載した書類
- (4) 規則第13条第1項の規定により作成した手順書（疾病等発生時の対応に関する手順書）
- (5) 規則第17条第1項の規定により作成した手順書（モニタリングに関する手順書）及び第18条第1項の規定により手順書（監査に関する手順書）を作成した場合にあっては、当該手順書
- (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) 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
- (9) その他委員会が求める書類

(審査意見業務の実施の方法)

第17条 委員長は、審査意見業務の依頼を受け付けた順に、事務局に対し、審査書類の内容についての形式的な確認（以下「事前確認」という。）を行わせる。

- 2 委員長は、事前確認が終了した順に、予備審査委員会に対し、審査書類の内容についての予備的な審査（以下「予備審査」という。）を行わせる。
- 3 前2項の場合において、委員長は、審査書類の内容について修正又は確認の必要があると判断した場合には、研究責任医師に対し、修正又は回答を求めることができる。
- 4 委員長は、予備審査が終了した順に、委員会での審査を行う。

(実施計画に対する意見)

第18条 委員会は、法第23条第1項第1号に規定する業務（法第6条第2項において準用する法第5条第3項の規定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。

- 2 委員会は、法第6条第2項において準用する法第5条第3項の規定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 特定臨床研究の実施の適否は、以下の各号のいずれかにより示し、実施に当たって留意すべき事項について意見を付すものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査
- 4 前8条および前9条にかかる簡便審査等の手続及び方法は以下の通りとする。
 - (1) 新規申請について、合議審査における委員会の判定が前項第3号の継続審査となり、委員会の指示に従って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研究責任医師に求める場合、以降の確認は原則として委員長のみによる簡便審査によって行う。対面審査にて追加の確認者を置いた場合は、委員長に先立ち確認者が修正内容の確認を行う。臨床研究の実施に重大な影響を与える対応を求める場合は、対面での審査を継続する。
 - (2) 変更申請について、委員会は、審議に先立ち研究者が提出した審査資料により、変更内容が当委員会が定める以下に該当する簡便審査の対象になることを確認した上で、委員長のみによる簡便審査を行うことができる。
 - ア 別表に定める変更
 - イ その他委員会が簡便審査が適切であると判断する変更
 - (3) 変更申請について、委員会は、審議に先立ち研究者が提出した審査資料により、変更内容が当委員会が定める以下に該当する事前確認不要事項に該当することを確認した上で、当該変更を承認したものとみなし、研究責任者に受領日を承認日として通知することができる。
 - ア 別表に定める変更
 - イ その他委員会が事前確認不要事項であると判断する変更
 - (4) 当該第2項もしくは第3項の手続きを行った場合、後日、委員が出席する対面による委員会審査において報告する。

(疾病等の報告、不具合の報告に対する意見)

- 第19条 委員会は、法第13条第1項の規定により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。
- 2 前項の場合において、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ときは、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、結論を得ることができる。ただし、委員会は、後日、第11条の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。
 - 3 委員会は、特定臨床研究実施者から、委員会からの意見を受けて講じた実施計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

(実施状況の定期報告に対する意見)

- 第20条 委員会は、法第17条第1項の規定により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。

(その他必要があると認めるときの意見)

第21条 委員会は、前3条のほか、必要があると認めるときは、委員会の名称が法第5条第1項第8号の認定臨床研究審査委員会として記載されている実施計画により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 前項の場合において、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ときは、委員長及び委員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。ただし、委員会は、後日、第11条の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

3 委員会は、特定臨床研究実施者から、委員会からの意見を受けて講じた実施計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

4 委員会は、研究責任医師より総括報告書の提出を受けた場合は、審査を行う。また委員会は、当該総括報告書が厚生労働大臣（地方厚生局長宛）に提出されたことを確認した場合、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。

(臨床研究の実施に重要な影響を与えない場合の意見)

第22条 委員会は、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には、委員長及び委員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。ただし、委員会は、後日、第11条の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

(利益相反管理基準及び利益相反管理計画に対する意見)

第23条 委員会は、特定臨床研究を実施する研究責任医師から、規則第21条第4項の規定により利益相反管理基準及び利益相反管理計画について意見を聴かれた場合においては、当該研究責任医師に対し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について意見を述べる。

(審査手数料)

第24条 委員会の審査意見業務に関しては、審査意見業務を依頼する者から手数料（以下「審査手数料」という。）を徴収する。

2 前項の審査手数料の額は、別に定めるとおりとする。この場合において、審査手数料の算定の基準は、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公平なものとする。

3 審査手数料は、原則、初回審査の際に一括して徴収する。

4 既納の審査手数料は、返還しない。ただし、特別の理由があると認めるときは、この限りでない。

5 審査手数料に関し必要な事項は、別に定める。

(帳簿の備付け等)

第25条 総長は、第3条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る。

2 前項の帳簿には、審査意見業務の対象となった研究ごとに、次に掲げる事項を記載することとする。

- (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) 第3条第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
- (5) 第3条第4号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
- (7) 第3条第1号の審査意見業務を行った場合には、研究責任医師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提出した年月日（規則第39条第2項の通知により把握した提出年月日）

3 総長は、前2項の帳簿を、最終の記載の日から5年間、事務局内の施錠可能な重量保管庫又は事務局が管理している書庫に保存する。設置した認定臨床研究審査委員会を廃止した場合においてもまた同じ。

（審査意見業務の記録等）

第26条 総長は、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する。

2 前項の記録には、次に掲げる事項を記載することとする。

- (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。）
- (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、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）

3 総長は、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、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研究責任医師に通知した文書の写しを、臨床研究ごとに整理し、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、事務局内の保管庫又は事務局が管理している書庫に保存する。設置した認定臨床研究審査委員会を廃止した場合においてもまた同じとする。

4 総長は、規則第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、業務規程並びに委員名簿を、委員会の廃止後5年間保存する。ただし、改正前の業務規程及び委員名簿は、当該業務規程等に基づき審査意見業務を行ったすべての臨床研究が終了した日から5年間保存する。

(運営に関する情報の公表)

第27条 総長は、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、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を当センターのホームページにて公表する。

- 2 委員会は、審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他臨床研究審査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する。ただし、規則第65条第1項、規則第69条若しくは規則第76条第1項に規定する申請書又は規則第71条若しくは規則第73条第1項に規定する届書に規定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、この限りでない。

(委員等の教育又は研修)

第28条 総長は、年1回以上、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」という。）に対し、教育又は研修を受けさせ、受講歴を管理する。ただし、委員等が既に総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、教育又は研修を受けたものとみなしてその受講歴を管理する。

- 2 委員等の教育又は研修に関し必要な事項は、総長が別に定める。

(苦情及び問合せ窓口)

第29条 委員会が審査した臨床研究に対する苦情及び問合せを受け付けるための窓口（以下「苦情・問合せ窓口」という。）を、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、次のとおりとする。

- (1) 責任者 臨床研究支援センター事務管理室長
- (2) 担当者 臨床研究支援センター事務管理室班長

- 3 苦情・問合せ窓口は、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委員会に報告する。

- 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て、当該臨床研究に対する審査業務に反映させること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ものとする。

第5章 委員会の認定、変更、廃止

(変更の認定)

第30条 総長は、委員会に関する事項について、法第23条第1項の認定後に変更が生じたときは、当該変更について地方厚生局長の認定を受け、又は地方厚生局長に届け出るものとする。

(認定の更新)

第31条 総長は、有効期限の満了後引き続き認定委員会を設置する場合は、有効期限の更新を受けるものとする。

(委員会の廃止)

第32条 総長は、委員会を廃止するときは、規則第77条の規定により、あらかじめ、その旨を委員会の名称が法第5条第1項第8号の認定臨床研究審査委員会として記載されている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、法第27条第1項、法第36条第1項及び規則第92条第1項第11号の規定に基づき、地方厚生局長に届け出る。

- 2 総長は、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研究責任医師に通知する。
- 3 前項の場合において、総長は、当該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に加え、当該他の認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行うに当たって必要な書類を提供する等して必要な協力を行うものとする。

第6章 雑則

(秘密保持義務)

第33条 委員会の委員若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、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。

- 2 事務局は、前項の規定が確保されるよう、秘密保持に関する取り決めの整備、書類の廃棄等必要な措置を講じなければならない。

(地方厚生局長への報告)

第34条 委員会は、第3条第1項第3号から第8号までに掲げる業務において特記すべき意見を述べたときは、遅滞なく、地方厚生局長にその内容を報告する。

(特定臨床研究以外の臨床研究に係る委員会の業務)

第35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第3条各号に掲げる業務と同様の業務を行うよう努めるものとする。

(活動の自由及び独立の保障)

第36条 総長は、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。

(権限の委任)

第37条 静岡県立静岡がんセンター事業の用に供する病院の開設者である静岡県（代表者静岡県知事）は、当センターに委員会を置き、その事業の運営に関する業務は、総長がこれを行う。

- 2 総長は、この規程による権限を当センター病院長に委任する。

(雑則)

第38条 この規程に定めるもののほか、委員会が独立した公正な立場における審査業務を行うために必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成30年3月26日から施行する。ただし、法第23条第1項の規定による審査意見業務を行うことに関する規定（第3条、第6条、第7条第1項、第9条から第11条まで、第13条、第15条から第27条まで及び第30条から第33条まで）は、委員会が厚生労働大臣の認定を受けた日（平成30年4月17日）から適用する。
- 2 倫理審査委員会の業務手順書（第16.0版）中「3.倫理審査委員会の組織」及び「4.2倫理審査委員会の運営」に関する規定は、委員会に適用しない。
- 3 特定臨床研究以外の臨床研究に係る委員会の業務については、第33条に規定する場合を除き、なお従前の例による。

(施行期日)

この規程は、令和1年12月26日から施行する。

別表：簡便審査及び事前確認不要事項とする事例

審査方法：

- ① 事前確認不要事項
- ② 簡便審査

なお、下記（１）又は（２）の簡便審査の範囲内の変更に関連して、研究計画書、説明同意文書等の変更を伴う場合については、簡便審査にて審査を行うものとする。

（１）実施計画の項目について

※事前確認不要事項のうち、１・２については実施計画事項軽微変更届出書（様式三）を提出。それ以外は実施計画事項変更届出書（様式第二）を提出。

		変更内容
1	①	特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わない場合
2	①	地域の名称の変更又は地番の変更
3	①	研究計画書から読み取れる実施計画の誤記
4	①	漢字、読み仮名等の誤記
5	①	e-Rad 番号
6	①	実施医療機関の管理者の氏名
7	①	実施医療機関の管理者の許可の有無
8	①	認定臨床研究審査委員会の承認日
9	①	第1症例登録日
10	①	進捗状況の一部（募集前→募集中、募集中→募集終了の変更）
11	①	審査受付番号
12	①	当該特定臨床研究に対する審査結果
13	①	研究に関する問合せ先 人事異動による同一機関内の担当者変更および組織改編や人事異動による、所属機関・所属部署・役職等の名称の変更および連絡先の変更
14	①	jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)のシステム変更に伴う修正事項
15	②	研究代表医師（単施設研究の場合は研究責任医師とする）、統計解析担当機関、研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者 組織改編や人事異動による、所属機関・所属部署・役職等の名称の変更および連絡先の変更（人物の変更、所属機関の変更、利益相反管理計画（様式E）で新たに個人COI有りとなった場合は合議）
16	②	上記以外の臨床研究に従事する者に関する事項 多施設研究における各機関の研究責任医師、データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関、調整・管理実務担当機関 人物の変更（同一機関内の担当者変更）、組織改編や人事異動による、所属機関・所属部署・役職等の名称の変更 （人物の変更、所属機関の変更、利益相反管理計画（様式E）で新たに個人COI有りとなった場合は合議）
17	①	研究機関の削除（研究機関の追加は合議）

(2) 研究分担医師リストについて

		変更内容
1	②	組織改編や人事異動による、所属機関・所属部署・役職等の名称の変更
2	②	研究分担医師の削除
3	②	研究分担医師の追加 利益相反管理計画（様式E）で個人COI無しの場合 （利益相反管理計画（様式E）で新たに個人COI有りとなった場合は合議）