

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪国際がんセンター

臨床研究審査委員会標準業務手順書

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪国際がんセンター

施行年月日 2018年 6月 1日

改訂年月日 2019年11月 1日

改訂年月日 2020年 4月 1日

目 次

第1条（目的）	1
第2条（用語の定義）	1
第3条（総長の責務）	1
第4条（委員会の責務）	1
第5条（委員の選定基準）	2
第6条（技術専門員）	2
第7条（委員会の運営）	3
第8条（特定臨床研究の審査）	3
第9条（審査の実施）	4
第10条（利益相反状況の審査）	4
第11条（実施計画の変更審査）	5
第12条（事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査）	5
第13条（実施計画の軽微な変更の報告）	6
第14条（特定臨床研究の中止の報告）	6
第15条（疾病等報告の審査）	6
第16条（不具合報告の審査）	8
第17条（特定臨床研究実施状況定期報告の審査）	9
第18条（特定臨床研究の適正な実施のための審査）	9
第19条（主要評価項目報告又は総括報告の審査）	9
第20条（委員会の結論）	10
第21条（審査料）	10
第22条（帳簿の作成）	10
第23条（審査の記録）	10
第24条（記録の保存）	11
第25条（教育又は研修）	11
第26条（その他）	11
附 則	11

(目的)

第1条 この手順書は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）、臨床研究施行規則（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（以下併せて「法令等」という。）、地方独立行政法人大阪府立病院機構臨床研究審査委員会設置規程（以下「委員会設置規程」という。）及び地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター臨床研究審査委員会規程（以下「規程」という。）に基づき、特定臨床研究に関する審査意見業務を行う「大阪国際がんセンター（以下「当センター」という。）臨床研究審査委員会」（以下「委員会」という。）の運営に関する手続きを定めるものである。

(用語の定義)

第2条 この手順書における用語の定義は、法令等の定めるところによる。

- 2 委員会が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、この手順書における「特定臨床研究」という用語を「臨床研究」と適宜読み替えるものとする。

(総長の責務)

第3条 総長は、委員会の委員、技術専門員及びその運営に関する事務に従事する者（以下「委員等」という。）が、委員会設置規程、規程及びこの手順書に従って適正に業務を行うよう、規程第 24 条に定める教育又は研修の機会等の必要な措置を講じなければならない。

(委員会の責務)

第4条 委員会は、倫理的及び科学的観点から、特定臨床研究の実施及び継続等について中立的かつ公正な立場で審査意見業務（以下「審査」という。）及び運営を行うものとする。

- 2 委員会は、審査を行うに当たって、特定臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次の各号に掲げる基本理念に留意するものとする。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する特定臨床研究の実施
- (2) 特定臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 特定臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益の比較考量
- (4) 独立した公正な立場における審査意見業務を行う臨床研究審査委員会の審査
- (5) 研究対象者への事前の十分な説明及び研究対象者からの自由な意思に基づく同意
- (6) 社会的に特別な配慮を必要とする研究対象者について、必要かつ適切な措置
- (7) 特定臨床研究に利用する個人情報等の適正な管理
- (8) 特定臨床研究の質及び透明性の確保

- 2 委員等は、特定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必要な知識を習得するための教育又は研修を受けるものとする。また、その後も、年 1 回以上継続して教育又は研修を受けるものとする。

- 3 委員等は、正当な理由なく、特定臨床研究の実施に関して知り得た情報を他に開示又は漏えいしてはならない。委員等ではなくなった後も同様とする。

(委員の選定基準)

第 5 条 委員は、規程第 4 条に定める委員構成を満たせるよう、次の各号に掲げる者の中から選定するものとする。

- (1) 医学又は医療の専門家

医学又は医療に関する専門知識・経験に基づき、医療機関又は医学・医療に関する研究機関等で 5 年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を有する者をいう。

- (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

医学又は医療分野における臨床研究の対象者保護又は人権の尊重に係る業務を行った経験を有し、法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者をいう。

- (3) 生命倫理に関する識見を有する者

生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者をいう。

- (4) 第 1 号から第 3 号までに掲げる者以外の一般の立場の者

主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、研究対象者に対する説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、研究対象者の立場から意見を述べることができる者をいう。

- 2 前項第 2 号から第 4 号に掲げる委員は、当センターに所属しない者とする。

(技術専門員)

第 6 条 規程第 6 条に定める技術専門員とは、次の各号に掲げる者とする。

- (1) 審査の対象となる疾病領域の専門家

審査対象となる研究の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育、研究又は業務を行っている者

- (2) 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

臨床薬理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者であって、次のアからウまでのいずれかに該当する者

ア 大学において 5 年以上臨床薬理学の教育又は研究を行っている教員

イ 次のいずれの項目にも該当する者

- ・ 医師、歯科医師、薬剤師等として 5 年以上の診療、業務、教育又は研究を行っていること

- ・大学院修士クラス相当の臨床薬理学に関する専門教育を受けていること
 - ・査読のある学術雑誌に臨床薬理学に関する学術論文の発表が1編以上あること
- ウ 日米欧の規制当局において毒性学、薬力学、薬物動態学の担当として2年以上の医薬品等の承認の審査業務を行った経験を有する者

(3) 生物統計家

生物統計に関する専門的知識に基づいて業務を行っている者であって、次のいずれの項目にも該当する者

- ・大学院修士クラス以上の統計の専門教育を受けるか、統計検定2級相当以上の能力を有すること
- ・数件程度の臨床研究の実務経験を有すること

(4) その他の臨床研究の特色に応じた専門家

審査対象となる研究分野に関する専門的知識、経験に基づき、教育、研究又は業務を行っている者。例えば、医療機器の特定臨床研究の場合は医療機器、臨床工学、材料工学の専門家、再生医療等製品の特定臨床研究の場合は、再生医療等の専門家が該当する。

- 2 技術専門員の選定は委員長が行うものとする。
- 3 委員長は、技術専門員に対し、当該特定臨床研究に対する評価を行った評価書（以下「評価書」という。）の作成を依頼するものとする。
- 4 委員会は、技術専門員から提出された評価書を勘案して審査を行うものとする。
- 5 技術専門員は、委員会に出席することを要しないが、委員会が必要と認めるときは、委員長が技術専門員に委員会への出席を求め、意見を聴き審査に参加することができる。ただし、技術専門員は、委員会における結論の決定に参加することはできない。

(委員会の運営)

- 第7条 委員会は、原則として月1回、定期的を開催する。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。
- 2 委員会は、委員長の招集により開催する。
 - 3 委員会は、規程第15条第2項に定める要件を満たさなければ開催することができない。
 - 4 委員会の開催にあたっては、あらかじめ臨床研究審査委員会事務局（以下「事務局」という。）から各委員に通知する。
 - 5 委員若しくは技術専門員、又は、審査意見業務を依頼した研究責任医師等が委員会開催場所での出席が困難である場合、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会開催場所で出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜テレビ会議等による出席者の意見の有無を確認する等、双方が発言しやすい進行について配慮すること。

(特定臨床研究の審査)

- 第8条 委員会は、特定臨床研究を実施する者（以下「特定臨床研究実施者」という。）

から、特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）について意見を求められたときは、施行規則第 39 条第 1 項に定める様式第一の提出を受けるものとする。

2 前項に定める様式第一に添付する書類は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 研究計画書
- (2) 医薬品等の概要を記載した書類
- (3) 疾病等が発生した場合の手順書
- (4) モニタリングの手順書
- (5) 監査の手順書（作成した場合）
- (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）
- (9) その他臨床研究審査委員会が求める書類

3 委員会は、当該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うものとする。

4 実施計画の実施の適否は、次の各号のいずれかにより特定臨床研究実施者に示すものとし、特定臨床研究の実施にあたって留意すべき事項について意見を述べる。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

（審査の実施）

第 9 条 委員会は、規程第 8 条第 2 項に定める審査を実施する。

2 委員会は、審査を行う（規程第 6 条第 2 項に基づく評価書の提出のない場合は除く。）

にあたっては、審査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するものとする。なお、次の各号に掲げる場合においては、それぞれ当該場合に応じた技術専門員からの評価書を確認するなど、必要に応じて特定臨床研究の特色に応じた専門家が当該特定臨床研究に対する評価を行った評価書を確認するものとする。

- (1) 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特定臨床研究に用いる医薬品を承認された範囲を大きく上回る投与量で用いる場合、リスクが著しく増大すると考えられ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
- (2) 医薬品等の有効性を検証するための特定臨床研究である場合、その他統計学な検討が必要と考えられる場合においては、生物統計の専門家
- (3) 医療機器の特定臨床研究の場合においては、医療機器、臨床工学、材料工学の専門家、再生医療等製品の特定臨床研究の場合においては再生医療等の専門家等

（利益相反状況の審査）

第 10 条 委員会は、審査を行う際、特定臨床研究における医薬品等製造販売業者等の関与の状況について、施行規則第 21 条に従い研究責任医師が作成する利益相反管理基準及

び利益相反管理計画の審査を行い、文書により意見を述べるものとする。

(実施計画の変更審査)

第 11 条 委員会は、特定臨床研究実施者から実施計画の変更について意見を求められたときは、施行規則第 41 条に定める様式第二の提出を受けるものとする。

2 前項に定める様式第二に添付する書類は、第 8 条第 2 項を準用する。ただし、既に委員会に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その提出を省略することができる。

3 実施計画の実施の適否に関する委員会の意見は、第 8 条第 4 項を準用するものとする。

(事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査)

第 12 条 委員会は、特定臨床研究実施者から次の各号に掲げる実施計画の変更について通知を受けた場合、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、施行規則第 41 条に定める様式第二による届書又は変更審査依頼書を受理することをもって、委員会の承認があったものとみなすことができる。

(1) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）

(2) 実施医療機関の管理者の変更

(3) 多施設共同研究機関の管理者の許可の有無の変更

(4) 研究責任医師及び研究分担医師の役職の変更

(5) 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及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更

(6) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更

(7) 第一症例登録日の追加

(8) 進捗状況の変更

(9) 契約締結日の追加

(10) e-Rad 番号の変更

(11) 英訳の追記

(12) jRCT 入力との不整合の変更

(13) 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

(14) 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、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であって、前項各号に該当しない場合で、かつ、次の各号に該当する場合には、規程第 18 条に定める委員長のため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。

(1) 研究責任医師（多施設共同研究においては各実施医療機関の研究責任医師を含む。）、

多施設共同研究において複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究代表医師、研究分担医師、統計解析担当責任者及び研究責任医師以外の研究を総括する者の所属機関の名称の変更

(2) 研究責任医師（多施設共同研究においては各実施医療機関の研究責任医師を含む。）、多施設共同研究において複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究代表医師、研究分担医師、統計解析担当責任者及び研究責任医師以外の研究を総括する者の所属部署・役職および連絡先の変更

(3) 研究分担医師の削除

(4) 研究分担医師の追加（施行規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する関与がない場合に限る。）

(5) 実施医療機関の削除（登録症例がある医療機関及び研究代表医師が所属する医療機関を除く。）

(6) 厚生労働省の指示による修正

(7) その他委員会が認めた場合

3 委員会は前 2 項の定めに基づき結論を得た場合、次に開催する委員会にて報告を行うものとする。

（実施計画の軽微な変更の報告）

第 13 条 委員会は、特定臨床研究実施者から次の各号に掲げる実施計画の軽微な変更について通知を受けた場合、施行規則第 43 条に定める様式第三及びその他委員会が必要と認める書類の提出を受けるものとする。

(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もの

(2) 地域の名称の変更又は地域の地番の変更

2 委員会は特定臨床研究実施者から通知を受けた場合、次に開催する委員会にて報告を行うものとする。

（特定臨床研究の中止の報告）

第 14 条 委員会は、特定臨床研究実施者から実施計画に記載された特定臨床研究の実施について通知を受けるときは、施行規則第 45 条第 1 項に規定される様式第四及びその他委員会が必要と認める書類の提出を受けるものとする。

2 委員会は特定臨床研究実施者から通知を受けた場合、次に開催する委員会にて報告を行うものとする。

（疾病等報告の審査）

第 15 条 委員会は、規程第 8 条第 2 項第 2 号に定める審査を行うために、特定臨床研究実施者より、次の各号に掲げる書類の提出を受けるものとする。

(1) 疾病等報告書

(2) 前号の根拠となる書類

2 特定臨床研究実施者は、当該特定臨床研究の実施について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれに定める期間内に総長に報告した上で、当該委員会に前項の書類を提出しなければならない。

(1) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究

① 次に掲げる疾病の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 7 日

ア 死亡

イ 死亡につながるおそれのある疾病等

② 次に掲げる疾病の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（①に掲げるものを除く。） 15 日

ア 死亡

イ 死亡につながるおそれのある疾病等

③ 次に掲げる疾病の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの（①に掲げるものを除く。） 15 日

ア 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

イ 障害

ウ 障害につながるおそれのある疾病等

エ アからウまで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

オ 後世代における先天性の疾病又は異常

(2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究

① 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの 15 日

② 次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下第 2 号において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの 15 日

ア 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

イ 障害

ウ 障害につながるおそれのある疾病等

エ アからウまで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重

篤である疾病等

オ 後世代における先天性の疾病又は異常

③ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの 15 日

④ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又は②アからオまでの疾病等の発生（③に係るものを除く。） 15 日

⑤ ②アからオまでの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（②に掲げるものを除く。） 30 日

(3) 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発生（第 1 号及び第 2 号に掲げるものを除く。）法第 17 条第 1 項の定めによる委員会への定期報告

実施計画を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

3 委員会は、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べるものとする。当該特定臨床研究の継続の適否に関する委員会の意見は第 8 条第 4 項を準用する。

4 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、次回の委員会にて審査又は報告を行う。

(不具合報告の審査)

第 16 条 委員会は、規程第 8 条第 2 項第 2 号に定める審査を行うために、特定臨床研究実施者より、次の各号に掲げる書類の提出を受けるものとする。

(1) 不具合報告書

(2) 前号の根拠となる書類

2 特定臨床研究実施者は、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって以下の疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、これを知った日から 30 日以内に当該委員会に前項の書類を提出しなければならない。

ア 死亡

イ 死亡につながるおそれのある疾病等

ウ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

エ 障害

オ 障害につながるおそれのある疾病等

カ ウからオまで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

キ 後世代における先天性の疾病又は異常

3 委員会は、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べるものとする。当該特定臨床研究の継続の適否に関

する委員会の意見は第 8 条第 4 項を準用する。

- 4 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、次回の委員会にて審査又は報告を行う。

(特定臨床研究実施状況定期報告の審査)

第 17 条 委員会は、規程第 8 条第 2 項第 3 号に定める審査を行うために、特定臨床研究実施者より、次の各号に掲げる書類の提出を受けるものとする。

(1) 特定臨床研究実施状況報告書

(2) 前号の根拠となる書類

- 2 前項に定める根拠書類には次の各号に掲げる事項を含むものとする。

(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

- 3 委員会は、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、その特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、実施にあたって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその特定臨床研究の実施を中止すべき旨の意見を述べる。
当該特定臨床研究の継続の適否に関する委員会の意見は第 8 条第 4 項を準用する。

- 4 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、次に開催する委員会にて審査又は報告を行う。

(特定臨床研究の適正な実施のための審査)

第 18 条 委員会は、規程第 8 条第 2 項第 4 号に定めるその他、特定臨床研究の適正な実施のため必要があると認めるときは、当該臨床研究審査委員会の名称が記載されている実施計画に係る特定臨床研究実施者に対し、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。当該特定臨床研究の継続の適否に関する委員会の意見は第 8 条第 4 項を準用する。

- 2 委員会は、特定臨床研究実施者から、委員会から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、次回の委員会にて審査又は報告を行う。

(主要評価項目報告又は総括報告の審査)

第 19 条 委員会は、研究責任医師が総長に主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を提出する前に、あらかじめ意見を求められたときは、意見を述べるものとする。

(委員会の結論)

第 20 条 委員長は、委員会における結論を文書により総長に報告し、当該特定臨床研究の実施又は継続等の可否について承認を得るものとする。

2 前項に定める総長の承認を得たときは、速やかに当該特定臨床研究実施者に委員会の結論を記載した文書（以下「審査結果通知書」という。）にて通知するものとする。

(審査料)

第 21 条 事務局は、当該特定臨床研究実施者に対し、審査料の金額及び銀行口座、納入期日を指定した請求書を交付するものとする。

2 請求書の交付を受けた当該特定臨床研究実施者は、審査料を当センターが指定する銀行口座に、指定した期日までに振り込まなければならない。

3 審査料が指定した期日までに支払いが行われなかった場合は、その審査料に係る延滞金を徴収することができる。この場合における延滞金の計算方法は、民法に定める法定利率によるものとする。

(帳簿の作成)

第 22 条 事務局は、審査に関する事項を記録するために帳簿を作成する。なお、帳簿に記載すべき事項については次の各号に掲げる項目を含むものとする。

- (1) 審査の対象になった特定臨床研究の特定臨床研究実施者の氏名及び実施医療機関の名称
- (2) 審査を行った年月日
- (3) 審査対象となった特定臨床研究の名称
- (4) 疾病等や不適合の報告があった場合には、その報告の内容
- (5) 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) 実施計画又は実施計画の変更の審査を行った場合には、研究責任医師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（施行規則第 39 条第 2 項の通知により把握した提出年月日）

(審査の記録)

第 23 条 事務局は、委員会における審査の過程に関する記録（以下「議事録」という。）を作成しなければならない。なお、議事録に記載すべき事項については次の各号に掲げる項目を含むものとする。

- (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) 審査対象となった実施計画を受け取った年月日
- (6) 審査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への関与に関する状況（審査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。）

（記録の保存）

第24条 事務局は、次の各号に掲げる文書を、臨床研究管理センターにおいて適切に保存する。

- (1) 委員会認定申請書及びその添付書類
- (2) 委員会設置規程、規程及び手順書
- (3) 委員名簿（各委員の資格を含む。）
- (4) 特定臨床研究実施者から提出された書類（実施計画等）
- (5) 技術専門員からの評価書
- (6) 審査の過程に関する記録
- (7) 委員会の結論を特定臨床研究実施者に通知した文書（写し）
- (8) 審査に関する帳簿
- (9) 委員及び事務職員の教育又は研修の記録
- (10) その他必要と認めたもの

2 事務局は、前項第1号から第3号の記録を、当該委員会の廃止後5年間、適切に保存しなければならない。

3 事務局は、第1項第4号から第10号の記録を、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、適切に保存しなければならない。

（教育又は研修）

第25条 事務局は、教育又は研修に係る受講歴を管理するものとする。外部機関が実施する教育又は研修を受けさせる場合においても同様とする。

（その他）

第26条 この手順書に定めのない事項については、法令等、本機構、当センターの関係諸規程等の定めるところによる。

附 則

この手順書は、平成30年6月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和元年 1 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。