

事 務 連 絡
令和 2 年 3 月 23 日

各認定臨床研究審査委員会 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等について

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

認定臨床研究審査委員会（以下「認定委員会」という。）の審査意見業務については、臨床研究法施行規則（以下「規則」という。）第 80 条等により、その方法等を定めているところですが、その取扱いについて下記のとおり周知します。貴認定委員会におかれましては、御了知の上、必要に応じて業務規程を見直すなど、認定委員会及び実施医療機関等の業務負担軽減の観点も含め、認定委員会の健全な運用に御協力いただきますようお願いいたします。

記

1 「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30 年 2 月 28 日付医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長、研究開発振興課長通知。以下「施行通知」という。）において、審査意見業務については、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旨を示しているため、必要に応じて、テレビ会議等の活用を検討いただきたいこと。

2 規則第 80 条第 4 項においては、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、認定委員会の指示に従って対応するものである場合には、業務規程に定める方法により、これを行うことができることとしている。

この解釈については、施行通知 3（27）及び「臨床研究法の施行等に関する Q & A（統合版）について」（令和元年 11 月 13 日厚生労働省医政局研究開発振興課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡。以下「Q & A」という。）問 5－29 及び問 5－30 において示しているため、必要に応じて活用いただきたいこと。

また、規則第 80 条第 4 項の「業務規程に定める方法」を定める業務規程の具体例については、別添 1 のとおりであるため、参考とし、積極的に活用いただきたいこと。

なお、別添以外の事項についても、研究の内容に影響しない変更等については、同項に基づき業務規程に定める方法により審査意見業務を行うことが可能な場合があるため、適宜検討を行い、必要に応じて業務規程の見直しを行うこと。

3 規則第 80 条第 5 項においては、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、業務規程に定める方法により、認定委員会の委員長及び委員長が指名する委員によりこれを行うことができることとしている。

規則第 80 条第 5 項の「業務規程に定める方法」を定める業務規程の具体例については、別添 2 のとおりであるため、参考とし、積極的に活用いただきたいこと。

なお、この場合においては、認定委員会は、後日、規則第 82 条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得ること。

<参考>

○ 施行通知（抄）

3 (27) 規則第 80 条第 4 項関係

- ① 「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」としては、例えば、臨床研究従事者の職名変更、規則第 41 条の進捗状況の変更等が挙げられる。
- ② 「業務規程に定める方法」としては、例えば、委員長のみを確認をもって行う簡便な審査等が挙げられる。
- ③ 誤記については、内容の変更に該当する場合もあるため、認定臨床研究審査委員会の判断で簡便な審査とするかどうかを判断すること。
- ④ 「当該認定臨床研究審査委員会の指示に従って対応するもの」としては、例えば、認定臨床研究審査委員会で審査意見業務を行い承認を得る条件として誤記等の修正を指示した場合等が挙げられる。なお、内容の変更を伴わない誤記、進捗状況の変更等に関する審査意見業務については、あらかじめ、本規定に基づき業務規程に定める方法により行う旨を研究責任医師等に指示しておくことで、必ずしもその都度指示を行うことなく、簡便な審査で対応することが可能となる。

○ Q&A（抄）

（認定臨床研究審査委員会）

問 5-29 規則第 80 条第 4 項に基づき業務規程に定める方法（簡便な審査等）により審査意見業務を行うことができるとされている事項のうち、委員長が事前に確認する必要がないと認めたものについては、事前確認不要事項としてあらかじめ具体的に業務規程に定めることにより、認定委員会の事務局がそれに該当することを確認することをもって審査意見業務を行ったものとして差し支えないか（具体的な事務手続としては、例えば、研究代表医師は、実施計画の変更に係る審査依頼書に、事前確認不要事項のみに該当する旨を明記して事務局に提出することとし、事務局は、当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認した上で、当該審査依頼書に収受印を押印し、写しを交付するなど、受理する手続のみをもって当該変更を承認したものとみなすことを想定）。

（答） 差し支えない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-30 問 5-29 中の「事前確認不要事項」としてあらかじめ具体的に業務規程に定めたものに係る申請については、認定委員会の事務局が当該事項に該当することを確認し受領することをもって、審査結果通知等の書面の交付を行うことなく認定委員会が承認したものとみなして差し支えないか。

(答) 差し支えない。ただし、認定委員会と実施医療機関との間で承認の有無について認識の齟齬が生じないよう配慮することとし、具体的な手続については、あらかじめ規程、手順書等において明確化しておくことが望ましい。

以上

規則第 80 条第 4 項の「業務規程に定める方法」を定める業務規程の具体例

(事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査)

第〇〇条 臨床研究法施行規則第80条第4項の業務規定に定める方法は、次項及び第3項に定めるとおりとする。

- 2 委員会が行う第〇条の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、委員会の事務局（以下単に「事務局」という。）が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、変更後の実施計画及び省令様式第二による届書を受理し、收受印を押印し、その写しを届出者に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。
 - 一 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。）
 - 二 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
 - 三 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
 - 四 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
 - 五 第一症例登録日の追加
 - 六 進捗状況の変更
 - 七 契約締結日の追加
 - 八 e-Rad 番号の変更
 - 九 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
 - 十 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
- 3 委員会は、前項各号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。

※ 第2項及び第3項の対応を行う場合には、あらかじめ、規則第80条第4項に基づき業務規程に定める方法により審査意見業務を行う旨を研究責任医師等に指示しておく必要があることに留意すること。

規則第 80 条第 5 項の「業務規程に定める方法」を定める業務規程の具体例

(緊急審査)

第〇〇条 臨床研究法施行規則第 80 条第 5 項の業務規定に定める方法は、次項に定めるとおりとする。

2 委員会は、審査意見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、第〇条第〇項、第〇条第〇項、及び第〇条の規定にかかわらず、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。この場合において、委員会は、後日、改めて委員会の結論を得るものとする。

※ 第 2 項に規定する、第〇条第〇項、第〇条第〇項、及び第〇条の規定とはそれぞれ技術専門員からの評価書の確認、審査意見業務を行うことができる要件、委員会の結論を出す要件の業務規定における規定を想定している。