

認定臨床研究審査委員会の認定（第23条関係）

< 臨床研究法において求められる役割 >

1 研究開始前の研究計画の審査

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、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 疾病等報告の検討

研究実施者からの疾病等の報告を受けて、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。

3 定期報告の検討

研究実施者からの特定臨床研究の実施状況についての定期報告を受けて必要があると認めるときは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。

4 その他の検討

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。

< 役割を果たすにあたって、特に必要な事項 >

- 1 倫理的及び科学的観点から審査を行うこと
(研究対象分野の専門家、生物統計家、臨床薬理の専門家の意見を適時求めること)
- 2 中立的かつ公正に審査を行うこと

< 運営にあたって求められる事項 >

- 1 審査内容の公開
- 2 運営に関する情報の提供（委員名簿、運営規程、開催予定日時等）
- 3 委員会の委員及び事務局等の教育、研修
- 4 研究対象者等からの相談受付
- 5 審査記録の保存
- 6 その他

認定臨床研究審査委員会の認定（第23条関係）

【設置要件】

1 委員の構成

- ・医学・医療の専門家
- ・生命倫理に関する識見を有する者又は法律に関する専門家
- ・一般の立場の者
- ・男女両性で構成
- ・5名以上

2 技術専門委員

- ・研究領域の専門家(審査対象となる研究領域の専門家を複数人)
- ・生物統計家
- ・(未承認・リスクを高める適応外使用の場合)臨床薬理学の専門家

3 透明性の確保

- ・同一医療機関に所属する者が半数未満であること
- ・委員会設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること

4 事務局体制

- ・4名(審査件数に応じて増を求める)

認定臨床研究審査委員会の認定（第23条関係）

【開催要件】

1 審査受付

- ・設置主体に関係なく平等に取り扱う

2 開催頻度

- ・月に一回以上の開催

3 委員の構成

- ・設置要件 1、3と同じ

【委員の利益相反管理】

1 研究者に対する利益相反管理

- ・審査対象の研究の実施者である委員及び技術専門委員は、審議及び意見の決定に参加してはならない
- ・審査対象の研究の実施者等と過去に共同研究をしていた等の関係のある委員及び技術専門委員は、参加を求められて意見を述べる場合を除き審議及び意見の決定に参加してはならない。
- ・審査を依頼した研究責任者が所属する医療機関の管理者である委員及び技術専門委員は、審議及び意見の決定に参加してはならない

2 製薬企業等に対する利益相反管理

- ・委員や技術専門委員が、審査対象の研究の被験薬の製薬企業等から資金提供（講演料等）を受けていた場合、金額に応じて審議や意見の決定への参加を制限する等のルールを設ける

認定臨床研究審査委員会の認定（第23条関係）

【運営に関する情報の提供】

- ・委員構成、運営規程、議事録の内容等の情報を公表する
- ・審査手数料、開催日程、受付状況等の情報公開を行う

【専門的審査】

- ・研究内容に応じて専門的な審査においては技術専門委員からの評価書の確認を必要とする

【研究対象者等からの相談受付】

- ・相談窓口を必置とし、相談内容に応じた取扱いを定めた規程を設ける

【審査資料の保管】

- ・審査資料は当該研究の終了について報告された日から5年間適切に保管しなければならない

【委員会の委員及び事務局の教育・研修】

- ・年に1回以上委員およびその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けるため必要な措置を講じなければならない

【その他】

- ・疾病等の発生を知った場合の疾病内容に応じた手続の規程を設ける
- ・委員会の廃止に関する取扱いを定めた規程を設ける

*イタリック体箇所は医学系指針における倫理委員会から変更のある点