

認定臨床研究審査委員会

Certified Review Board : CRB

厚生労働省医政局研究開発振興課
中濱洋子

2018/3/14

Agenda

- 審査意見業務
- 臨床研究審査委員会の認定
- 各書式

略語

法：臨床研究法（平成29年法律第16号）

規則：臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）

Agenda

- 審査意見業務
- 臨床研究審査委員会の認定
- 各書式

認定臨床研究審査委員会の特徴



- 任意設置から大臣認定へ
- 審査案件毎に適正な利益相反を管理することによる公正中立な審査を実現
- 問い合わせ窓口の設置による直接的な苦情等の収集を可能に
- 事務局機能の強化・担保
- 研究内容に応じた専門家による評価制度の導入
(技術専門員の評価書)
- 定期開催の保証による安定した審査業務の実施
- 出席委員全員からの意見聴取

委員構成の要件（法第23条、規則第66条）

- 臨床研究審査委員会に委員長を置く
- 委員の構成
 - 医学又は医療の専門家
 - 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
 - 上記以外の一般の立場の者
- 委員が5名以上
- 男性・女性がそれぞれ1名以上含まれている
- 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
- 臨床研究審査委員会の設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている

委員（法23条第4項、規則第66条）

<p>医学又は医療の専門家</p>	<p>医療機関又は医学・医療に関する研究機関等で5年以上診療、教育、研究又は業務を行った経験を有する</p>
<p>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</p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> • 弁護士、司法書士として業務を行っている • 大学で法律学の教育若しくは研究を行っている常勤の教授、准教授、講師又は過去に5年以上その経験がある <p>* 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係る業務：倫理審査委員会や治験審査委員会の委員として1年以上の経験を有するなど</p>
<p>又は生命倫理に関する識見を有する者</p>	<p>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意味するものである （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を要する業務に従事している者を想定）</p> <ul style="list-style-type: none"> • 大学で生命倫理の教育若しくは研究を行っている常勤の教授、准教授、講師又は過去に5年以上その経験がある • 大学院修士相当の生命倫理学に関する専門教育を受けている及び査読のある学術雑誌に筆頭筆者として生命倫理学に関する学術論文が1編以上ある
<p>一般の立場の者</p>	<p>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を意味するものである</p> <p>* 委員会設置者の医療機関の現役職員・元職員を除く。</p>

技術専門員（法第23条、規則第66条）

技術専門員とは

当該臨床研究を審査する認定臨床研究審査委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者

技術専門員への評価依頼

- 新規審査は必須
- その他は必要に応じて認定臨床研究審査委員会で判断

その他

- 委員ではないため、委員名簿の提出は不要
- 委員会の出席を要しない（委員会が必要と認めた場合に意見を述べてよい）
- 委員会の委員が兼任して評価書を提出してもよい

技術専門員の例

<p>審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家</p>	<p>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</p>
<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 ■ 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又はそれと同等の実務経験を有し、それに相当する知見を有する者 ■ 以下のいずれも満たす者 <ul style="list-style-type: none"> • 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 • 大学院修士課程相当の臨床薬理学に関する専門教育を受けていること • 筆頭筆者として、査読のある学術雑誌に臨床薬理学に関する学術論の発表が1編以上ある
<p>生物統計家</p>	<p>以下のいずれの要件も満たす者が該当する</p> <ul style="list-style-type: none"> • 大学院修士課程相当の統計の専門教育を受けた経験を有するか、統計検定2級相当以上の能力を有する • 複数の臨床研究の実務経験（試験計画作成、データマネジメント、解析、報告書・論文作成、効果安全性評価委員会委員等）を有する
<p>その他の臨床研究の特色に応じた専門家</p>	<p>必要に応じて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</p> <ul style="list-style-type: none"> • 医療機器の臨床研究の場合は医療機器、臨床工学、材料工学の専門家、再生医療等製品の臨床研究の場合は、再生医療等の専門家等を想定

2018/3/14

8

審査意見業務に参加してはならない委員、技術専門員 (法第23条、規則第81条)

- 審査意見業務の対象となる臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師
- 審査意見業務の対象となる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している者又は研究責任医師が属する医療機関の管理者
- 審査意見業務の対象となる臨床研究の研究責任医師と、過去1年以内に多施設共同試験（特定臨床研究に該当するもの及び医師主導治験）で研究責任医師、治験調整医師をしていた者
- 審査意見業務の対象となる臨床研究の研究責任医師や関与する医薬品等製造販売業者等密接なつながりのある者

この2つは、
委員会の求めに
応じて、委員会で
意見を述べることを
妨げない

要件に必要な体制 (法第23条、規則第66条)

- 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有する
- 苦情及び問い合わせ窓口を設置する
- 運営に関する業務を行う者が4名以上いる

事務局員の構成（法23条第4項、規則第66条）

- 業務を行う者の4名には、倫理審査委員会や治験審査委員会などの事務に関する実務経験を1年以上有する専従の事務を行う2名を含む
- 当該業務を担当する部署に所属している
- 設置者など、指揮命令権を有する者から職務命令が明示されていること
- 研究倫理などの教育や訓練を受けている

適切な審査の基準（法第23条、規則第66条）

- 審査を依頼する者に関わらず、公正な運営を行う
 - 審査の順序
 - 審査の内容
 - 審査手数料
- 活動の自由と独立性が保障されている
- 委員会の認定の内容を公表
 - 業務規程
 - 委員名簿
 - 審査意見業務の過程に関する記録
- 年12回以上定期的に開催する
 - 更新を受ける際には年11回開催している

審査意見業務の方法 (法第23条、規則第80条)

- 委員会に出席した場合と遜色なく双方向の円滑な意思疎通が可能な場合は、テレビ会議等を用いて差し支えない
 - 電話等音声のみは含まない
- 委員長は、出席委員が発言しやすいよう進行について配慮する

審査意見業務

実施計画の新規申請・変更申請（法第23条第1号）

臨床研究実施基準に照らして審査を行い、実施の適否・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

疾病等報告（法第23条第2号）

疾病等の報告を受けた場合に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業務

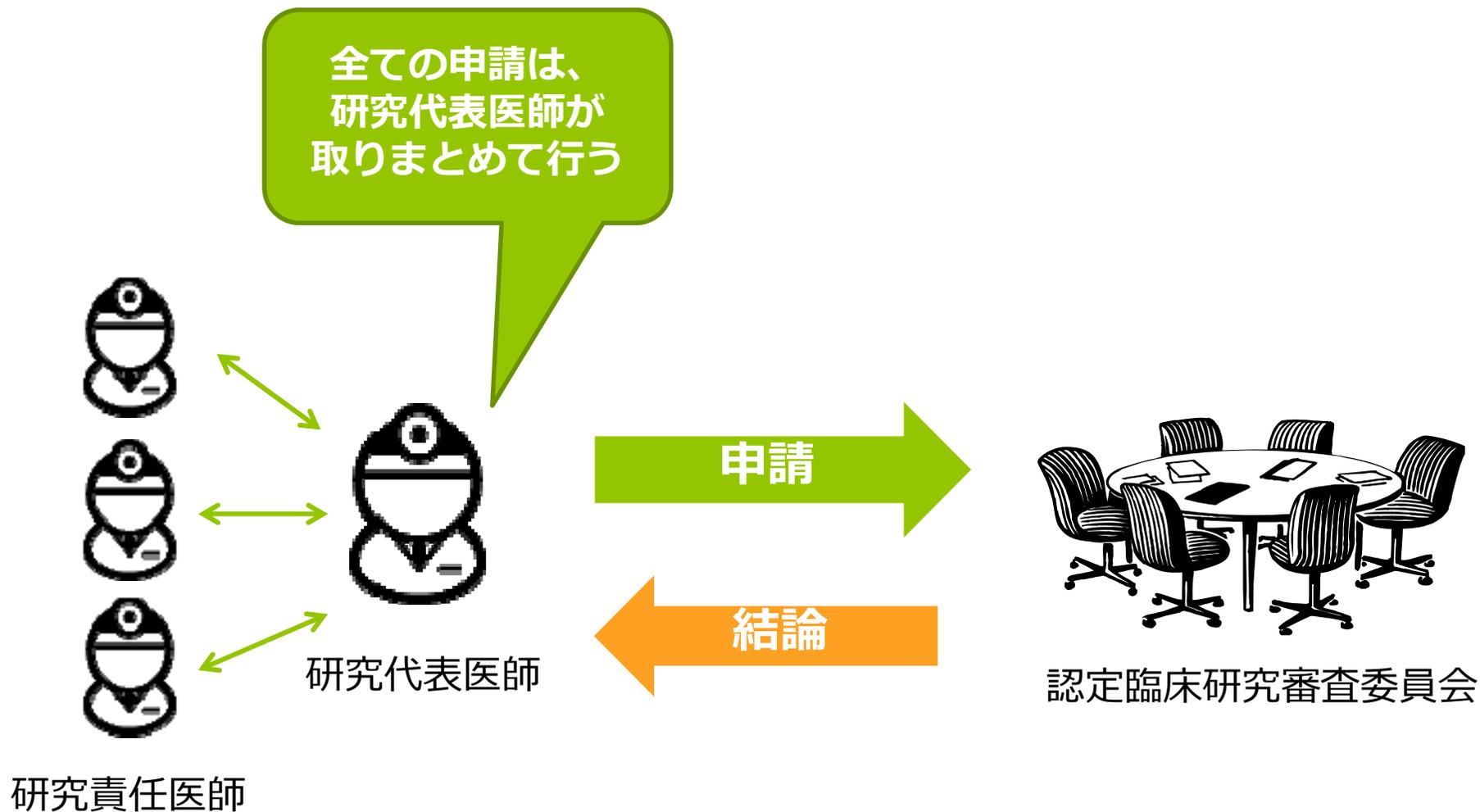
定期報告（法第23条第3号）

定期報告を受けた場合に必要があると認めるときは、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

その他必要があると認めるとき（法第23条第4号）

上記のほか、必要があると認めるときは、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業務

多施設共同研究の場合の申請



新規申請で審査するもの

- 実施計画
 - 研究計画書
 - 説明文書、同意文書
 - 研究分担医師リスト
 - 疾病等が発生した場合の対応に対する手順書
 - モニタリングに関する手順書
 - 利益相反管理基準
 - 利益相反管理計画
-
- 監査に関する手順書
 - 医薬品等の概要を記載した書類
 - 統計解析計画書
 - 症例報告書の見本

医療機関分が提出される書類は以下 2 点

- ① 研究分担医師リスト
- ② 利益相反管理計画

ある場合

本審査以外の審査方法 (法第23条、規則第80条)

簡便な審査

臨床研究に重要な影響を与えないものの場合、委員長の判断で委員長のみの確認をもって行う簡便な審査を行うこと

- 臨床研究従事者の職名変更
- 臨床研究の進捗の変更
- 委員会が誤記と判断した誤記の修正

緊急審査

- 重篤な疾病等や重大な不適合事案が発生し、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合、委員長と委員長が指名する委員により緊急で審査を行うこと
- 緊急審査後は、後日、改めて本審査で結論を得る

結論 1 (法第23条、規則第82条)

結論の過程

- 出席委員全員から意見を聴いた上で、原則出席委員の全員一致に努める
 - 全委員の意見聴取が困難な場合は、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
- 議論を尽くしても委員の意見が一致しない場合、出席委員の過半数の同意を得た意見とする
 - 多数決の場合、大多数の同意を得た意見を結論とすることが望ましい

結論 2 (法第23条、規則第82条)

結論の方法

- 承認
- 不承認
- 継続審査
 - 結論に至らず、次の審査まで継続して審議となった場合

厚生労働大臣への意見の報告 (法第29条)

対象

- 新規申請以外の疾病等報告、定期報告、不適合報告など
(法第23条第1項第2号から第4号)
- 審査意見業務で結論を得る際に、委員会から研究責任医師へ特記すべき意見を述べた場合その内容を報告

報告方法

- 報告先：担当地方厚生局
- 報告書：統一書式を用いる

秘密保持義務 (法第29条)

- 委員、技術専門員、事務局員などの審査意見業務に従事する者やこれらであった者は、正当な理由なく、審査意見業務で知り得たことを漏らしてはいけない

審査意見業務の記録 (法第23条、規則第85条)

- 以下を含む審査業務の過程に関する記録を作成
 - 開催日時
 - 開催場所
 - 議題
 - 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名称
 - 審査対象の実施計画を受け取った年月日
 - 審査意見業務に出席した委員、評価書を提出した技術専門員の氏名
 - 審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況
 - 結論、その理由（過半数の場合は賛成・反対・棄権の数を記録）

- 議論の内容は、質疑応答などのやり取りがわかるよう記載する

帳簿の備付（法第23条、規則第83条）

整備方法

審査対象となった臨床研究ごとに整理

内容

- 審査対象の臨床研究の研究責任（代表）医師の氏名、実施医療機関の名称
- 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
- 審査意見業務を行った年月日、報告内容
- 研究責任医師に特別な意見を述べる必要があった場合の内容

記録の保存（法第23条、規則第85条）

保存する書類

- 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（代表）医師が提出した資料
- 審査意見業務に係る記録
- 技術専門員の評価書
- 委員会から研究責任（代表）医師に提出した文書
- 各申請書、業務規程、委員名簿
- 帳簿

保存期間

- 当該臨床研究終了後 5 年間
- 委員会廃止後 5 年間

教育・研修 (規則第84条)

対象

委員、技術専門員、事務局員

回数

年1回以上（受講歴を管理）

内容

- 研究倫理
- 臨床研究法
- 臨床研究の方法論など

情報の公表 (規則第86条)

公表内容

- 審査手数料
- 委員会開催日
- 受付状況

公表される場所

厚生労働省データベース

特定臨床研究でない臨床研究の審査（規則第87条）

審査業務の有無

- 審査意見業務に準じて、特定臨床研究と同様に審査を行うよう努めなければならない

特定臨床研究との相違

- 審査の申請等は特定臨床研究と同様の書式などを用い、新規申請、疾病等報告、不具合報告、定期報告、不適合報告などを行う
- 研究者は、厚生労働大臣への申請や届出はしない

Agenda

- 審査意見業務
- 臨床研究審査委員会の認定
- 各書式

設置（法第23条、規則第64条）

設置できる団体

- 病院、診療所の設置者
- 医療機関を有する学校法人・国立大学法人・地方独立行政法人
- 医療の提供又は臨床研究・治験を支援する独立行政法人
- 医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人

申請 1 (法第23条、規則第65条)

申請に必要な書類

- 臨床研究審査委員会認定申請書（省令様式第五）
- 委員会を設置する者に関する証明書類
- 委員の略歴
- 業務規程

申請 2 (法第23条、規則第65条)

複写で可

設置する者に関する証明書

- 病院・診療所：開設許可証や開設証明証
- 法人：登記事項証明書

医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人の場合追加で必要なもの

- 収益事業でないことを示す定款など
- 財産的基礎を有していることを確認できるもの
例) 財産目録
賃借対照表
損益計算書
会費収入
恒常的な賛助金収入などを示すもの

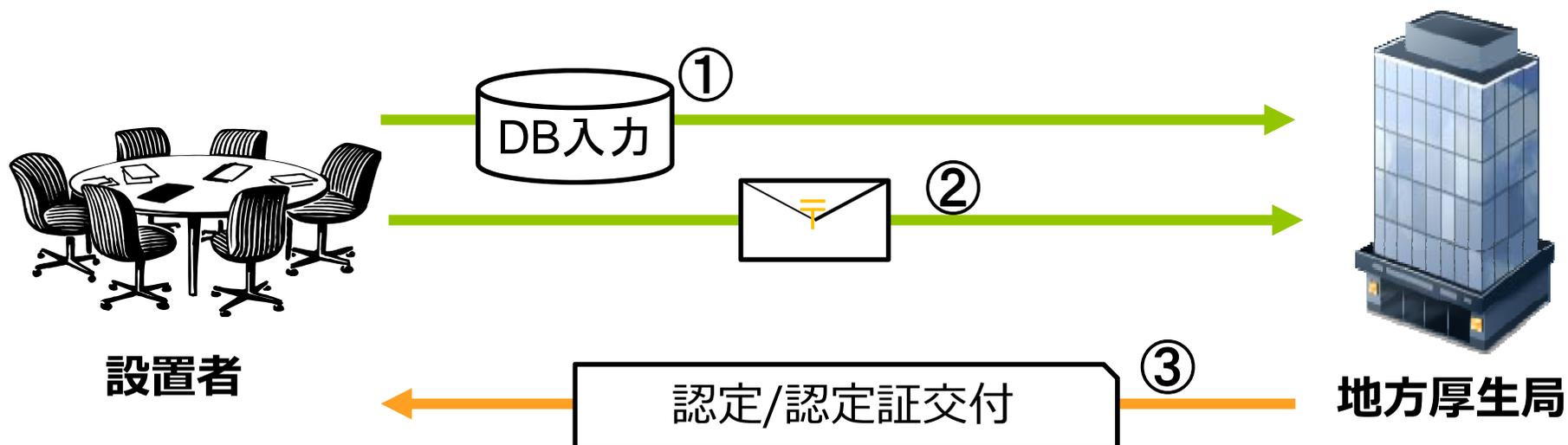
申請 3 (法第23条、規則第66条)

業務規程の内容

- 審査意見業務の実施方法に関する事項
 - 審査意見業務に関して徴収する審査手数料
 - 審査意見業務を依頼する研究責任医師又は医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している委員の関与に関する事項
 - 疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項
 - 緊急又は簡便に審査を行う場合の手続に関する事項
- 審査意見業務の過程に関する記録（議事録等）の作成及びその保存方法に関する事項、秘密保護に関する事項
- 業務規程等及び運営に関する情報の公表に関する事項
- 委員会を廃止する場合の手続に関する事項
- 苦情及び問合せの対応の手順その他の必要な体制の整備
- 臨床研究審査委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研修に関する事項

申請 4

申請の方法



- ① 厚生労働省のデータベースに入力する
- ② データベースに入力したものを印刷し、正本版を担当厚生局へ郵送する
- ③ 要件を満たしていたら認定され、認定証が交付される

認定の更新

認定期間（法第26条）

当該認定日から起算して3年

更新申請期間（法第26条）

有効期間の満了の日の90日前から60日前までの間

申請手続き（法第26条、規則第76条）

- 臨床研究審査委員会認定事項更新申請書（省令様式第十二）
用いて厚生労働大臣へ申請する
- 変更箇所がある書類を添付する
- 現在の認定証の写しを添付する

委員会の申請内容の変更

	変更申請 (規則第69条)	変更申請のうち 軽微なもの	事項変更届 (規則第73条)	事項変更届のうち 軽微なもの
		軽微な変更届 (規則第71条)		軽微な事項変更 (法第24条第4項)
委員の変更	○			
体制変更	○			
委員の変更を伴わない氏名 の変更		○		
委員構成要件に影響のない 委員の氏名や職業変更		○		
委員構成要件に影響のない 委員の減員		○		
申請者の氏名、住所の変更			○	
委員会名称の変更			○	
地域の名称変更				○
委員構成要件に影響のない 委員の略歴追加				○
形式的な変更				○
省令様式	様式第七	様式第八	様式第九	届出不要

2018/3/14

各変更 省令書式

様式第七（第六十九条関係）

臨床研究審査委員会認定事項変更申請書

年 月 日

地方厚生局長 殿

申請者 住所 { 法人にあっては、主

様式第八（第七十一条関係）

臨床研究審査委員会認定事項軽微変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

下記のとおり、臨床研究審
項の規定により申請します。

認定臨床研究審査委員会の認
認定臨床研究審査委員会の名
変更内容

下記のとおり、臨床研究審査委員
り届け出ます。

認定臨床研究審査委員会の認定番号
認定臨床研究審査委員会の名称
変更内容

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日
- 2 提出は、正本1通と
- 3 申請者の「氏名」に
記載すること。

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規
- 2 提出は、正本1通とすること
- 3 届出者の「氏名」について、
記載すること。

様式第九（第七十三条関係）

臨床研究審査委員会認定事項変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

届出者 住所 { 法人にあっては、主
たる事務所の所在地 }
氏名 { 法人にあっては、名
称及び代表者の氏名 } 印

下記のとおり、臨床研究審査委員会の認定事項を変更したので、臨床研究法第25条第4項の規定により届け出ます。

記

認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日		
認定臨床研究審査委員会の名称		
変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更年月日	
変更理由		

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 届出者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。

2018/3/14

廃止

廃止申請（法第27条、規則第77条）

認定臨床研究審査委員会廃止届書（省令様式第十三）を用いて厚生労働大臣へ申請する

廃止時の留意点（法第27条、規則第77条、第78条）

- 実施計画を提出していた研究責任（代表）医師に通知する
- 実施計画を提出していた研究責任医師の研究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など適切な措置を講じる

取り消し (法第31条)

取り消し理由

- 偽り、その他不正な手段による認定
- 認定要件を満たさない
- 報告徴収、立入検査の際、対応しない若しくは虚偽等の答弁した

公示

- 厚生労働大臣は、取消しとなった旨を公示する

Agenda

- 審査意見業務
- 臨床研究審査委員会の認定
- 各書式

書式の種類

- 省令様式
- 通知様式



厚生労働大臣へ提出する書式

- 統一書式
- Q&Aの参考書式



推奨書式

書式 (省令様式)

様式第一	実施計画	} 委員会の 審査対象
様式第二	実施計画事項変更届書	
様式第四	特定臨床研究中止届書	
様式第三	実施計画事項軽微変更届書	} 委員会へ の通知
様式第五	臨床研究審査委員会認定申請書	} 認定申請に 関するもの
様式第六	臨床研究審査委員会認定証	
様式第七	臨床研究審査委員会認定事項変更申請書	
様式第八	臨床研究審査委員会認定委員会軽微変更届書	
様式第九	臨床研究審査委員会認定事項変更届書	
様式第十	臨床研究審査委員会認定証書換交付申請書	
様式第十一	臨床研究審査委員会認定証再交付申請書	
様式第十二	臨床研究審査委員会認定事項更新申請書	
様式第十三	認定臨床研究審査委員会廃止届書	

書式 (通知様式、Q&A参考書式)

通知書式	
別紙様式1	終了届書
別紙様式3	定期報告
別紙様式2-1	疾病等報告書 (医薬品)
別紙様式2-2	疾病等報告書 (医療機器)

委員会
の
審査対象

PMDA
提出書式

Q&A参考書式 推奨	
書式1	医学・医療の専門家の略歴
書式2	法律に関する専門家の略歴
書式3	生命倫理の識見を有する専門家の略歴
書式4	一般の立場の者の略歴

認定申請に
関するもの

書式

(統一書式)

推奨

研究分担医師リスト

新規審査依頼書

変更申請書

審査結果通知書

定期報告書

定期疾病等報告書

重大な不適合報告書

疾病等報告書 (医薬品)

疾病等報告書 (医療機器)

疾病等報告書 (再生医療等製品)

中止通知書

終了通知書

認定臨床研究審査委員会の意見書

技術専門員評価書

実施医療機関の要件

研究者と委員会間の書式

地方厚生局宛

参考書式