

○国立大学法人浜松医科大学臨床研究審査委員会規程

(平成30年3月15日規程第33号)

改正 令和元年5月9日規程第47号

(目的及び設置)

第1条 国立大学法人浜松医科大学（以下「本法人」という。）に、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。）に基づき法第2条において適用される臨床研究（以下「臨床研究」という。）の審査意見業務を行うため、国立大学法人浜松医科大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(用語の定義)

第2条 この規程における用語の意義は、法及び規則の定義によるものとする。

(任務)

第3条 委員会は、次に掲げる任務を行う。

- (1) 中立的かつ公平に申請を受け付け審査すること。
- (2) 任務遂行のために必要な資料を、臨床研究を実施する者（以下「研究実施者」という。）から得ること。
- (3) 申請された臨床研究の実施について、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明すること。
- (4) 年12回以上の定期的な開催を予定すること。

(外部の医療機関が実施する臨床研究の調査審議)

第4条 委員会は、他の医療機関等の研究実施者から審査依頼があった臨床研究について調査審議を行うことができる。

(審査意見業務)

第5条 委員会は、次に掲げる特定臨床研究に係る審査意見業務を行う。

- (1) 研究実施者から実施計画（変更を含む。）について意見を求められた場合において、法第3条第1項の厚生労働省令で定める臨床研究の実施に関する基準（以下「実施基準」という。）に照らして審査を行い、研究実施者に対し、特定臨床研究の実施の適否及び実施にあたって留意すべき事項について意見を述べること。
- (2) 研究実施者から疾病等の報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、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こと。
- (3) 研究実施者から定期報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、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あ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こと。

(4) その他、必要があると認めるときは、研究実施者に対し、当該特定臨床研究を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事項について意見を述べること。

2 委員会は、法第 21 条の規定により臨床研究（特定臨床研究を除く。）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、前項に準じた審査意見業務を行う。

(組織)

第 6 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 医学又は医療の専門家

(2) 研究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 委員は、5 名以上とし、男性及び女性をそれぞれ 1 名以上含むものとする。

3 委員は、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となるようにする。

4 委員は、本法人に所属しない者を 2 名以上含むものとする。

5 委員は、本法人に所属する者は学長が命じ、その他の者は学長が委嘱する。

(成立要件)

第 7 条 委員会は、第 5 条に規定する審査意見業務を行う場合には、次の要件を満たさなければならない。ただし、第 12 条に規定する簡便な審査の場合を除く。

(1) 前条第 1 項各号の委員が、それぞれ 1 名含まれること。

(2) 男性及び女性の委員が、それぞれ 1 名含まれること。

(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。）に所属している委員が、半数未満であること。

(4) 本法人に所属しない委員が、2 名含まれること。

(5) 前各号を満たした委員が、計 5 名以上であること。

(任期)

第 8 条 第 6 条第 1 項に規定する委員の任期は、2 年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第 9 条 委員会に委員長を置き、第 6 条に規定する委員の中から学長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(技術専門員の評価)

第 10 条 委員会は、実施計画の新規審査を行うにあたっては、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。

- 2 前項以外の審査意見業務(変更審査、疾病等報告、定期報告、その他必要があると認められるときに意見を述べる業務)を行うにあたっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴かなければならない。
- 3 委員会の委員が、技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。
(判断及び意見等)

第11条 委員会において、次に掲げる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号に規定する委員若しくは技術専門員については、委員会の求めに応じて、当該委員会において意見を述べることができる。

- (1) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者
 - (2) 審査意見業務の対象となる実施計画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年以内に多施設共同研究(医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。)を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者
 - (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である者
 - (4) 前3号に規定する者のほか、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者
- 2 委員会における審査意見業務に係る結論を得るにあたっては、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結論とする。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当該委員会の結論とすることができる。

(簡便な審査)

第12条 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、当該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、次に掲げる審査意見業務について、委員長による簡便な審査を行い、結論を得ることができる。なお、委員長はこの簡便な審査を行った場合、後日委員会において報告するものとする。

- (1) 研究に関する問合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及びその許可の有無の変更
- (3) 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
- (4) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- (5) 第一症例登録日の追加

- (6) 進捗状況の変更
- (7) 契約締結日の追加
- (8) e-Rad 番号の変更
- (9) 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
- (10) 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 前項で規定する審査意見業務のうち、あらかじめ委員長との合意の上で細則に規定された項目については、事前確認不要事項として省令様式2による届け出を受理し、收受印を押印した上で、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。なお、委員長はこの承認を行った場合、後日委員会において報告するものとする。

(緊急審査)

第13条 委員会は、疾病等の報告又は不適合事案の発生等の報告における審査意見業務であって、研究対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合は、委員長及び委員長が指名する委員による緊急的な審査を行う。ただし、後日、委員会において改めて当該事案の結論を得なければならない。

(委員以外の者の出席)

第14条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を得て、意見を求めることができる。ただし、採決には参加できない。

(守秘義務)

第15条 委員及び委員会の事務に従事する者は、委員会において業務上知り得た情報を法令、裁判所の命令等正当な理由なしに漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

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決めの整備、書類の廃棄等必要な措置を講じる。

(審査手数料)

第16条 委員会は、審査意見業務を依頼する者から次表に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料を減免又は免除することができる。

申請区分	摘要	審査料（税込）
新規審査（特定臨床研究）	・法に規定する特定臨床研究 ・疾病等報告、定期報告等を含む	500,000 円
新規審査（特定臨床研究以外の臨床研究）	・法第21条に該当するもの ・疾病等報告、定期報告等を含む	500,000 円

	む	
--	---	--

(帳簿の備付け及び保存期間)

第 17 条 学長は、第 5 条各号に掲げる審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 学長は、前項の帳簿を、その最終の記載の日から 5 年間保存しなければならない。
(審査意見業務の記録及び保存期間)

第 18 条 学長は、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しなければならない。

2 学長は、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 年間保存しなければならない。

(情報の公表)

第 19 条 学長は、研究実施者が、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、次に掲げる事項を公表しなければならない。

- (1) 運用に関する規程等
- (2) 委員構成
- (3) 議事概要
- (4) 審査料
- (5) 開催日程
- (6) 受付状況
- (7) 相談窓口

(委員の教育又は研修)

第 20 条 学長は、教育又は研修の機会を確保するとともに、年 1 回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者に教育又は研修を受けさせ、管理しなければならない。

2 委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者は、審査意見業務及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受け、かつその後も継続して教育を受けなければならない。

(認定の更新)

第 21 条 学長は、委員会の認定に係る有効期間の満了後引き続き設置する場合は、有効期間の更新を受けるものとする。

(委員会の廃止)

第22条 学長は、委員会を廃止するときは、あらかじめ、当該委員会に実施計画を提出していた研究実施者に通知するとともに厚生労働大臣に届け出なければならない。

(委員会の廃止後の手続)

第23条 学長は、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実施者に通知しなければならない。

2 前項の場合において、学長は、委員会に実施計画を提出していた研究実施者に対し、当該特定臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の臨床研究審査委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

3 学長は、委員会を廃止した場合においても、第16条第1項の帳簿をその最終の記載の日から5年間保存しなければならない。

4 学長は、委員会を廃止した場合においても、第17条第1項の記録及び審査意見業務に係る実施計画を当該特定臨床研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

(事務局)

第24条 委員会の運営に関する事務は、次に掲げる人員をもって事務局を組織する。

(1) 委員会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 2名以上

(2) 前号以外の者 2名以上

(相談窓口)

第25条 苦情及び問合せは、前条に規定する事務局において対応する。

(雑則)

第26条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等について必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成30年3月15日から施行する。

附 則(令和元年5月9日規程第47号)

この規程は、令和元年5月9日から施行し、平成31年4月1日から適用する。