

○学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会規程

(平成30年2月28日規程第3号)

(目的)

第1条 この規程は、臨床研究法(平成29年法律第16号。以下「法」という。)、臨床研究法施行規則(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「通知等」という。)に則り、倫理的妥当性及び科学的合理性の観点から、特定臨床研究に関する審査意見業務を独立した立場で中立的かつ公正に行う臨床研究審査委員会の設置及び運営について定めることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語は次の定義によるものとし、その他の各用語の定義は、法、施行規則、通知等の定めるところによる。

- (1) 「臨床研究」とは、法第2条第1項に定める研究をいう。
 - (2) 「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち法第2条第2項に定めるものをいう。
 - (3) 「実施計画」とは、法第5条第1項に定める計画をいう。
 - (4) 「研究計画書」とは、施行規則に定める事項を記載した特定臨床研究の研究計画書をいう。
 - (5) 「審査意見業務」とは、法第23条第1項に定める業務をいう。
 - (6) 「実施医療機関」とは、特定臨床研究が実施される医療機関をいう。
 - (7) 「研究責任医師」とは、特定臨床研究を実施する者であって、一つの実施医療機関において特定臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
 - (8) 「研究分担医師」とは、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に特定臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
 - (9) 「多施設共同研究」とは、一つの研究計画書に基づき、複数の実施医療機関において実施される特定臨床研究をいう。
 - (10) 「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師の中から選任される研究責任医師の代表者をいう。
- 2 次条第4項を適用する場合は、必要に応じ、この規程における「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。

(委員会の設置)

- 第3条 第1条の目的を達成するために、学校法人日本医科大学(以下「本法人」という。)は、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)を本法人に設置し、法、施行規則、通知等の定めに従い、委員会について法第23条第1項に定める厚生労働大臣の認定を受けるものとする。
- 2 委員会は、前項の認定を受けた後、本法人及びその他の団体又は個人が設置・運営する日本国内の医療機関において実施される特定臨床研究に関し、研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師。以下同じ。)から審査意見業務の依頼を受け付け、法、施行規則、通知等及びこの規程に従って審査意見業務を行うものとする。
 - 3 委員会は、審査意見業務を依頼する研究責任医師の所属先及び審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実施医療機関の如何にかかわらず、公平に依頼を受け付け、審査意見業務の実施の順番並びに審査の方法及び内容について公平かつ公正に取り扱うものとする。

4 委員会は、必要に応じて特定臨床研究以外の臨床研究に関しても審査意見業務の依頼を受け付けることができる。

5 本法人の理事長(以下「理事長」という。)は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障するものとする。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。ただし、各号に掲げる者は、当該各号に掲げる者以外を兼ねることはできない。

なお、次の各号の該当性の基準については別に定める。

(1) 医学又は医療の専門家

(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又は生命倫理に関する識見を有する者

(3) 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

(1) 委員が5名以上であること。

(2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。

(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。)に所属している者が、委員の総数の半数未満であること。

(4) 本法人に属しない者が2名以上含まれていること。

3 第1項の委員は、理事長がこれを任命する。

4 委員は、委員就任時に別に定める誓約書を提出するものとする。

(委員の適格性)

第5条 次の各号に掲げる者は、前条第1項に規定する委員となることはできない。

(1) 反社会的行為に関与したことがある者

(2) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成3年法律第77号)第2条第6号に規定する暴力団員又は同条第2号に規定する暴力団と密接な関係を有している者

(3) 法若しくは法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律(大正15年法律第60号)の規定により罰金の刑に処せられたことがある者

(4) 禁錮以上の刑に処せられたことがある者

(委員の任期)

第6条 委員の任期は3年とし、再任を妨げない。ただし、任期中に委員が欠けた場合において、その後任者として任命された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長を置く。委員長は委員の互選で選出する。

2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置く。副委員長は委員の中から委員長が指名する。

4 副委員長は、委員長を補佐するとともに、委員長が職務を行うことができない場合は、その職務を代行する。

(審査意見業務の実施)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 研究責任医師から提出された実施計画について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該研究責任医師に対し、特定臨床研究の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文書により意見を述べる業務

(2) 研究責任医師から提出された実施計画の変更(主要評価項目報告書を作成しようとする場合を含む。)について、臨床研究実施基準に照らして審査を行

い、当該研究責任医師に対し、特定臨床研究の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文書により意見を述べる業務

- (3) 研究責任医師から特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害、死亡若しくは感染症(以下「疾病等」という。)又は不具合の発生に係る報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該研究責任医師に対して、当該報告に係る疾病等若しくは不具合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文書により意見を述べる業務
- (4) 研究責任医師から特定臨床研究に係る定期報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について文書により意見を述べ、必要に応じ、当該研究責任医師に対して当該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又は改善すべき事項について文書により意見を述べるものとする。
- (5) 研究責任医師から提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、当該研究責任医師に対して文書により意見を述べる業務
- (6) 研究責任医師から提出された総括報告書及びその概要について、当該研究責任医師に対して文書により意見を述べる業務
- (7) 研究責任医師から特定臨床研究の中止について通知を受けた場合において、必要に応じ、当該研究責任医師に対して文書により意見を述べる業務
- (8) 研究責任医師から重大な不適合(臨床研究の対象者の人権及び安全並びに臨床研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。)について意見を求められた場合において、当該研究責任医師に対して文書により意見を述べる業務
- (9) 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究に係る審査意見業務の適切な実施のために必要な業務

2 前項第3号の疾病等の報告を受けた場合の対応手順を含め、前項各号の審査意見業務の実施方法及び実施手続の詳細については、別に定める。

3 第1項の審査意見業務のほか、委員会は、施行規則、通知等に基づき研究責任医師から特定の事項について意見を求められた場合には、文書により意見を述べるものとする。

(技術専門員)

第9条 委員会は、前条第1項第1号に掲げる審査意見業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認するものとする。

2 技術専門員は、次の各号に掲げる専門家のうちから選出する。なお、各号の該当性の基準については別に定める。ただし、委員会の委員が技術専門員を兼任することを妨げない。

- (1) 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
- (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
- (3) 生物統計の専門家
- (4) その他の臨床研究の特色に応じた専門家

3 委員会が前条第1項第1号に掲げる業務以外の業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員からの評価書を確認するものとする。

4 委員長が必要と認めるときは、技術専門員に委員会への出席を求めることができる。

(委員会の開催)

第10条 委員会は、原則として月1回開催するものとする。ただし、委員長が必要と判断した場合、臨時に開催することができる。

2 委員会は、次の各号に掲げる要件の全てを満たす場合に成立し、審議及び審査意見業務に係る結論の決定を行うことができる。

(1) 第4条第1項第1号に定める委員がそれぞれ1名以上が出席していること。

(2) 出席委員が5名以上であり、男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(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出席委員の半数未満であること。

(4) 本法人に属しない者が2名以上出席していること。

3 委員会は、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者(臨床研究の対象者となるべき者を含む。)の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、前項及び第12条第1項の規定にかかわらず、書面(電磁的記録を含む。)により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、当該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、第12条第1項の規定に基づき、委員会の結論を得るものとする。

(審査意見業務への参加制限)

第11条 次の各号に掲げる項目に該当する委員又は技術専門員(以下「委員等」という。)は、審査意見業務に参加することができない。ただし、第2号又は第3号に規定する委員等については、委員会の求めに応じて意見を述べるることができる。

(1) 審査意見業務の対象となる特定臨床研究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特定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する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究(特定臨床研究に該当するもの及び医師主導治験に限る。)を実施していた者

(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) 前三号に掲げる者のほか、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

(委員会の結論)

第12条 委員会は、審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、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行うよう努めなければならない。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委員会の結論とするものとする。

2 委員会の結論は、「承認」、「不承認」又は「継続審査」のいずれかとする。

3 委員会の結論は、文書にて研究責任医師に通知するものとする。

(事前確認不要事項の取扱い及び簡便な審査)

第13条 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、別途手順書に定める事項については、委員会の事務局(以下「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、当該変更に係る届書を受理し、收受印を押印したうえで、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。

2 委員会は、前項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大な影響を与えないものである場合は、委員長が指名する2名の委員(委員長を含むことができる。)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。

(緊急審査)

第14条 委員会は、第8条第1項第3号により疾病等の報告に対する審査意見業務を行う場合又は第4号によりその他必要と認めるときに審査意見業務を行う場合であって、特定臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該特定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、委員会を開催することなく、また、技術専門員に意見を求めることなく、委員長及び委員長が指名する1名以上の委員により審査意見業務(以下「緊急審査」という。)を行い、審査した委員全員の合意により結論を得ることができる。

2 前項の場合、後日、改めて委員会を開催して審議し、結論を得なければならない。

3 緊急審査の手續等については、別に定める。

(厚生労働大臣への報告)

第15条 委員会は、第8条第1項第3号から第9号までにおいて特記すべき意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告しなければならない。

(審査意見業務に関する手数料、書式等)

第16条 委員会は、審査意見業務を依頼した研究責任医師から審査意見業務に関する手数料(以下「審査手数料」という。)を徴収することができる。なお、審査手数料の詳細は別に定めるものとし、本法人に所属する研究責任医師からの依頼の場合とそれ以外の研究責任医師からの依頼とで、又は審査意見業務の種類若しくは内容の如何により、審査手数料について必要かつ合理的な範囲で違いを設けることを妨げない。

2 審査意見業務に関する書式、提出書類等(以下「書式等」という。)は別に定める。なお、本法人以外の研究責任医師からの依頼の場合、当該書式等について、審査に支障のない限り合理的な範囲で、本法人が定める書式と異なることを認めるものとする。

(事務)

第17条 理事長は、委員会の運営に関する事務を行う事務局を、学校法人日本医科大学研究統括センターに置く。

2 事務局には4名以上の事務局員を置き、うち2名以上は施行規則に定める経験を有する専従者とする。

3 事務局の長は、事務局員の中から委員長が指名する。

(帳簿の備付け等)

第18条 事務局は、委員会によ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(電磁的記録によるものを含む。)、記録の最終の記載日から5年間、適切に保存(電磁的記録によるものを含む。)しなければならない。

2 前項の帳簿には、審査意見業務の対象となった研究ごとに、次の各号に掲げる事項を記載しなければならない。

(1) 審査意見業務の対象となった特定臨床研究の研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称

(2) 審査意見業務を行った年月日

(3) 審査意見業務の対象となった特定臨床研究の名称

(4) 疾病等若しくは不具合の報告又は定期報告を受けた場合には、その報告の内容

(5) 述べた意見の内容(法第23条第1項第4号の意見を述べた場合には、その必要があると判断された理由を含む。)

(6) 法第23条第1項第1号の審査意見業務を行った場合には、研究責任医師等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

3 帳簿の保管担当責任者は事務局の長とし、セキュリティ対策のとられたサーバ、紙媒体については事務局の管理する鍵のかかる保管庫において保管するものとする。

(教育研修)

第19条 理事長は、年1回以上、委員会の委員及び審査意見業務に従事する者(技術専門員及び委員会の運営に関する事務に従事する者を含む。以下同じ。)に対して、審査意見業務及びそれに関連する業務に関する教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、本法人が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる者については、この限りでない。

(審査意見業務の記録等)

第20条 事務局は、次の各号に掲げる事項を含む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(電磁的記録によるものを含む。)しなければならない。

(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) 審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日

(6) 審査意見業務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) 議題ごとの委員会の委員又は技術専門員の審査意見業務への関与に関する状況(審査意見業務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、その事実及び理由を含む。)

(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

2 事務局は、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臨床研究が終了した日から5年間保存(電磁的記録によるものを含む。)するものとする。これらの書類等は、臨床研究ごとに整理し保存するものとする。

3 理事長は、委員会の認定に係る申請書及び添付書類、この規程並びに委員名簿を、委員会廃止後5年間保存(電磁的記録によるものを含む。)するものとする。

(運営に関する情報の公表)

第21条 事務局は、審査手数料、開催日程、受付状況、この規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録に関する事項について、公表するものとする。

(守秘義務)

第22条 委員会の委員及び審査意見業務に従事する者は、正当な理由なく、その審査意見業務に関して知り得た情報を他に開示又は漏洩してはならない。委員会の委員又は審査意見業務に従事する者ではなくなった後も同様とする。

(苦情等受付窓口の設置)

第23条 本法人に、委員会による審査意見業務の対象となった特定臨床研究の研究対象者又はその代諾者等からの研究等に関する相談、問い合わせ、苦情等を受け付ける専用窓口を設置する。

2 前項の専用窓口は事務局とし、事務局員が対応に当たるものとする。なお、対応手順については別に定める。

(変更及び更新)

第24条 理事長は、委員会に関する事項について、法第23条第1項の認定後に変更が生じたときは、法第25条の定めに従い、当該変更について厚生労働大臣の認定を受け、又は厚生労働大臣への届出を行わなければならない。

2 理事長は、委員会について法第23条第1項に基づく認定の有効期間が満了するときは、法第26条の定めに従い、厚生労働大臣に対し有効期間の更新の申請を行うものとし、以後も同様とする。

(委員会の廃止)

第25条 理事長は、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、委員会に実施計画等を提出して特定臨床研究を実施している研究責任医師に対し、事務局を通じてその旨を通知するとともに、厚生労働大臣に対しその旨を届け出なければならない。

(委員会の廃止後の手続)

第26条 理事長は、委員会を廃止したときは、速やかに、委員会に実施計画等を提出して特定臨床研究を実施している研究責任医師に対し、事務局を通じてその旨を通知しなければならない。

2 前項の場合において、理事長は、委員会に実施計画等を提出して特定臨床研究を実施している研究責任医師に対し、当該特定臨床研究の継続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ことその他の適切な措置を講じなければならない。

(その他)

第27条 この規程に定めるもののほか、委員会の業務に関し必要な事項は別に定めるものとする。

(改廃)

第28条 この規程の改廃は、理事長を経て理事会の議決を必要とする。

附 則

この規程は、平成30年2月28日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年1月1日から施行する。