

愛知医科大学病院臨床研究審査委員会規程

(権限の委任及び委員会の設置)

第1条 臨床研究法に定める権限等の委任について（理事長裁定）により理事長から委任された権限及び事務に基づき、学校法人愛知医科大学（以下「本学」という。）において実施する臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）に基づく臨床研究に関し必要な事項について、法第23条第1項各号に基づく審査意見業務を行うため、愛知医科大学病院（以下「当院」という。）に臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(用語の定義)

第2条 本規程における用語の定義は、本規程に定めるもののほか、法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「施行規則」という。）の定めるところによる。

(病院長の責務)

第3条 病院長は、臨床研究が施行規則及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

2 病院長は、前項の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。

3 病院長は、研究責任医師が法第10条に規定する義務及び施行規則第27条から第37条までに規定する義務を履行するために必要な協力をしなければならない。

(委員会の体制)

第4条 委員会の体制は、次のとおりとする。

一 委員会は、次に掲げる病院長が選任し、又は委嘱する委員をもって組織すること。ただし、イからハまでに掲げる者は当該イからハまでに掲げる者以外を兼ねることができない。

イ 医学又は医療の専門家

ロ 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

ハ イ及びロに掲げる者以外の一般の立場の者

二 委員は5名以上とすること。

三 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれるものとする。

四 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こと。

五 本学に所属しない者が2名以上含まれていること。

2 次のいずれかに該当する者は、委員会の委員又は技術専門員となることができない。

一 反社会的行為に関与したことがある者

二 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暴力団と密接な関係を有している者

三 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

四 禁錮以上の刑に処せられたことがある者

- 3 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 委員会に委員長を置き、その議長となる。
- 5 委員長は、委員の互選により決定する。
- 6 委員会に副委員長を置き、委員長が指名する。
- 7 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。
- 8 委員長及び副委員長の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。
- 9 委員会は、審査意見業務を行う順及び内容並びに審査意見業務に関して徴収する手数料について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行う。
- 10 病院長は、委員会が独立した公正な立場において審査意見業務を行えるよう、活動の自由及び独立性を保障する。
- 11 病院長は、審査意見業務の透明性を確保するため、本規程、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、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。
- 12 委員会は、原則として月1回以上開催するものとする。ただし、委員長が必要と認める場合には臨時で委員会を開催することができる。
- 13 委員会は、必要に応じて、技術専門員の出席を求めることができる。

(技術専門員)

第5条 委員長は、特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）に関して専門的見地から評価を行う技術専門員に評価を依頼しなければならない。

2 技術専門員は、次に掲げる者とする。

- 一 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家（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、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者）
- 二 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（臨床薬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）
- 三 生物統計の専門家（生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者）
- 四 その他の臨床研究の特色に応じた専門家（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）

3 前条第1項第1号イの委員が前項第1号に該当する場合にあっては、当該委員を技術専門員とすることができる。

4 技術専門員は、委員会における審査意見業務に加わることができない。ただし、前項に該当する者については、この限りではない。

(委員会の業務)

第6条 委員会は、次に掲げる審査意見業務を行う。

- 一 法第5条第3項(法第6条第2項において準用する場合を含む。)の規定により意見を求められた場合において、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、特定臨床研究を実施する者に対し、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意見を述べる業務
- 二 法第13条第1項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、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

て意見を述べる業務

三 法第17条第1項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、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

四 前3号のほか、必要があると認めるときは、委員会の名称が記載されている実施計画により特定臨床研究を実施する者に対し、当該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

2 委員会は、臨床研究を実施しようとする研究責任医師又は研究代表医師（以下「研究責任医師等」という。）から意見を求められた場合は、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該研究責任医師等に意見を通知しなければならない。

3 委員会は、審査意見業務を行うに当たり、世界保健機関が公表を求める事項において日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し意見を述なければならない。

4 委員会は、第1項第1号の審査意見業務（法第6条第2項において準用する法第5条第3項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行う場合には、前条第2項第1号の技術専門員からの評価書、必要に応じて同項第2号から第4号までの技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

5 委員会は、審査意見業務（前項に掲げる業務を除く。）を行う場合には、必要に応じて、技術専門員の意見を聴かななければならない。

（委員会開催の成立要件）

第7条 委員会は、次に掲げる要件のすべてを満たさなければ開催することができない。

一 5名以上の委員が出席していること。

二 出席者のうち、同一の医療機関に所属している者が半数未満、かつ、本学に所属しない者が2人以上であること。

三 男女両性が出席していること。

四 第4条第1項第1号イからハまでの委員がそれぞれ1名以上出席していること。

（審査手数料）

第8条 研究責任医師等は、委員会に審査意見業務を委託する場合は、別表に定める審査手数料を所定の期日までに納入しなければならない。

2 既納の審査手数料については、いかなる場合であっても返納しない。

（審査意見業務への参加の制限）

第9条 次に掲げる委員会の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号に規定する委員又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を妨げない。

一 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師

二 審査意見業務の対象となる実施計画に係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薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

三 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

四 前各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10条 委員会における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。ただし、議論を尽くしても、意見が一致しない場合は、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ことができる。

2 委員会の結論は、次に掲げるいずれかとする。

- 一 承認
- 二 不承認
- 三 継続審査

(緊急又は簡便に審査を行う手続)

第11条 委員会は、第6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は、委員長及び委員長が指名する委員1名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、前条の規定に基づき、次回の委員会で結論を得なければならない。

2 委員会は、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、委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員長の確認をもってこれを行うことができる。この場合において委員長は、次回の委員会でこの旨を報告しなければならない。

(帳簿の備付け等)

第12条 病院長は、第6条第1項各号に掲げる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 帳簿には、審査意見業務の対象となった研究ごとに、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 審査意見業務の対象となった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
- 二 審査意見業務を行った年月日
- 三 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
- 四 法第23条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
- 五 法第23条第1項第4号の意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
- 六 述べた意見の内容
- 七 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(施行規則第39条第2項の通知により把握した提出年月日)

3 病院長は、第1項の帳簿を、最終の記載の日から5年間、保存しなければならない。

(委員等の教育又は研修)

第13条 病院長は、年1回以上、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(以下「委員等」という。)に対し、教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に病院長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場合は、この限りでない。

(審査意見業務に関する記録)

第14条 病院長は、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 病院長は、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。

3 病院長は、施行規則第65条第1項及び第3項に規定する申請書、申請書の添付書類、業務規程及び委員名簿を、委員会の廃止後5年間保存しなければならない。

(委員会の運営に関する情報の公表)

第15条 病院長は、研究責任医師等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、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を当院のホームページにおいて公表しなければならない。

2 委員会は、審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、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、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。ただし、施行規則第65条第1項、施行規則第69条若しくは施行規則第76条第1項に規定する申請書又は施行規則第71条若しくは施行規則第73条第1項に規定する届書に規定された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、この限りでない。

(秘密保持義務)

第16条 委員会の委員若しくは審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、その審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(厚生労働大臣への報告)

第17条 委員会は、新規以外の疾病等報告、定期報告、その他の報告について審査意見業務に係る結論を得た場合において、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。

(特定臨床研究以外の臨床研究に係る委員会の業務)

第18条 委員会は、法第21条の規定により臨床研究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、審査意見業務に準じて第6条第1項各号に掲げる業務と同様の業務を行うよう努めなければならない。

(利益相反管理基準及び利益相反管理計画に対する意見)

第19条 委員会は、施行規則第21条第4項の規定により特定臨床研究を実施する研究責任医師に対し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について意見を述べなければならない。

(変更の認定)

第20条 法第23条第2項第3号又は第4号に掲げる事項の変更(施行規則で定める軽微な変更を除く。)をするときは、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

2 前項の施行規則で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 法第23条第2項第1号、第2号若しくは第5号に掲げる事項又は同条第3項に規定する書類に記載した事項に変更があったとき(当該変更が施行規則で定める軽微なものであるときを除く。)は、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 第1項の施行規則で定める軽微な変更は、次に掲げる変更をいう。

一 委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの

二 委員会の委員の職業の変更であって、委員の構成要件(施行規則第66条第2項第2号から第6号までに規定する要件をいう。次号において同じ。)を満たさなくなるもの以外のもの

- 三 委員会の委員の減員に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
 - 四 審査意見業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査意見業務の適正な実施に支障を及ぼすおそれのないもの
- 5 第3項の施行規則で定める軽微な変更は、次に掲げる変更をいう。
- 一 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
 - 二 委員会の委員の略歴の追加に関する事項
 - 三 委員会を設置する旨の定めをした定款その他これに準ずるものの変更であって、次に掲げるもの
 - イ 法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理
 - ロ 第1号及びイに掲げるもののほか、用語の整理、条、項又は号の繰り上げ又は繰り下げその他の形式的な変更
- 6 認定証の記載事項に変更が生じたときは、厚生労働大臣にその書換えを申請する。
- 7 認定証を破り、汚し、又は失ったときは、厚生労働大臣にその再交付を申請する。
- 8 認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(認定の更新)

第21条 法第23条第1項の認定の有効期間(当該有効期間についてこの項の規定により更新を受けたときにあつては、更新後の当該有効期間をいう。以下この条において単に「有効期間」という。)の満了後引き続き委員会を設置するときは、有効期間の更新を受けなければならない。

- 2 前項の更新を受けようとするときは、有効期間の満了の日の90日前から60日前までの間に、厚生労働大臣に申請をしなければならない。

(委員会の廃止に関する措置)

第22条 委員会を廃止するときは、施行規則で定めるところにより、あらかじめ、その旨を委員会の名称が記載されている実施計画により特定臨床研究を実施する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。

- 2 前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に、その旨を通知しなければならない。
- 3 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責任医師に通知しなければならない。
- 4 前項の場合において、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該臨床研究の実施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。

(委員会の運営に関する事務)

第23条 病院事務部に臨床研究審査事務室(以下「事務室」という。)を置き、委員会の運営に関する事務を行う。

- 2 前項の事務を担当する者は4名以上とし、うち2名以上は臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会の事務に関する実務経験を1年以上有する専従者とする。

(苦情及び問合せ窓口)

第24条 事務室に、委員会が審査した臨床研究に対する苦情及び問合せを受け付けるための窓口(以下「苦情・問合せ窓口」という。)を設置する。

- 2 苦情・問合せ窓口の責任者（以下「責任者」という。）及び苦情・問合せ窓口の担当者（以下「担当者」という。）は、次のとおりとする。
 - 一 責任者 臨床研究審査事務室課長
 - 二 担当者 臨床研究審査事務室主査
- 3 苦情・問合せ窓口は、臨床研究の対象者又はその家族、臨床研究に従事する者、その他これらとの関係者（以下「対象者等」という。）からの委員会が審査した臨床研究に関する苦情及び問合せに関して、必要に応じて助言、情報提供等を行い、問題解決のための適切な対応に努めるものとする。
- 4 担当者は、苦情又は問合せの記録を作成し、責任者に報告する。
- 5 責任者は、前項により報告を受けた苦情又は問合せの内容を委員会に報告する。
- 6 委員会は、前項により報告を受けた苦情の内容を勘案し、当該臨床研究に対する審査業務に反映させることができるものとする。
- 7 責任者及び担当者は、苦情及び問合せに関して知り得た秘密の保護に十分配慮し、対象者等が苦情及び問合せにより不利益を受けることがないように配慮するものとする。

附 則

この規程は、平成 30 年 5 月 18 日から施行する。

別表 特定臨床研究に係る審査手数料（第8条関係）

申請内容	審査手数料	
	学内	学外
特定臨床研究	学内	学外
新規申請	300,000円	500,000円
変更申請	60,000円	100,000円
定期報告	30,000円	50,000円
経過措置対象の研究	学内	学外
新規申請	150,000円	250,000円
変更申請	30,000円	50,000円
定期報告	15,000円	25,000円
倫理指針に基づく臨床研究	学内	学外
新規申請	50,000円	100,000円
変更申請	10,000円	20,000円
定期報告	10,000円	10,000円