

高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規則

令和3年9月21日

規則第24号

(設置)

第1条 高知大学医学部附属病院（以下「病院」という。）に臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）に定める審査意見業務を行うことを目的として、高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、学長が設置し、その権限又は事務を病院長に委任する。

3 前項の規定にかかわらず、委員会に係る厚生労働大臣の認定を受けるための申請若しくは廃止等の届出又はこの規則の改廃については、学長が行う。

(用語の定義)

第2条 この規則において使用する用語は、臨床研究法、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）において使用する用語の例によるものとする。

(審査意見業務の対象)

第3条 委員会の審査意見業務の範囲は、法に定める特定臨床研究及び法第21条の規定により特定臨床研究を除く臨床研究（以下「特定臨床研究等」という。）とする。

(審査意見業務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる審査意見業務を公正かつ中立に行う。

- (1) 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、特定臨床研究等を実施する者に対し、特定臨床研究等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こと。
- (2) 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、特定臨床研究等の実施者に対し、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) 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、特定臨床研究等の実施者に対し、特定臨床研究等の実施に当たって留意又は改善すべき事項について意見を述べること。
- (4) 前3号に定めるもののほか、必要があると認めるときは、特定臨床研究等を実施する者に対し、特定臨床研究等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及び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こと。

(5) 特定臨床研究等の実施に係る利益相反管理基準及び利益相反管理計画書について意見を述べること。

2 委員会は、法及び関係通知の定めにより、臨床研究実施基準への適合性を審査するとともに、倫理的及び科学的な観点から審査意見業務にあたらなければならない。

(組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる委員は当該号以外に掲げる委員を兼ねることができない。

(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2号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 委員の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

(1) 委員が5人以上であること。

(2) 男性及び女性がそれぞれ1人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半数未満であること。

(4) 国立大学法人高知大学に属しない者が2人以上含まれていること。

(5) 病院長を含まないこと。

3 委員は、病院長が委嘱する。

(技術専門員)

第6条 病院長は、必要に応じ、次の各号に該当する者を技術専門員として委嘱する。

(1) 審査意見業務の対象となる特定臨床研究等に係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又は生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家

2 技術専門員は、委員が兼ねることができる。

(任期)

第7条 委員の任期は、厚生労働大臣の認定を受ける日から起算して3年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(委員長)

第8条 委員会に委員長を置き、その選出は委員の互選によるものとする。

- 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する委員がその職務を代理する。

(議事)

第9条 委員会が審査意見業務を行う際は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 第5条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。
 - (2) 5人以上の委員が出席していること。
 - (3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること。
 - (4) 出席している委員のうち、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。
 - (5) 国立大学法人高知大学に属しない者が2人以上出席していること。
- 2 委員会は、第4条第1項第1号に掲げる審査意見業務（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。）を行うにあたっては、第6条第1項第1号に定める技術専門員からの評価書を確認しなければならない。なお、必要に応じて同条第1項第2号に定める技術専門員からの評価書を確認するものとする。
 - 3 委員会は、審査意見業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。
 - 4 委員会が必要と認めたときは、委員会に技術専門員の出席を求め、意見を聴くことができる。
 - 5 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、特定臨床研究等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、第1項から第3項まで及び第9項の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務（以下「簡便審査」という。）を行い、結論を得ることができる。委員長は、簡便審査を行ったときは、その旨当該審査意見業務を行った委員以外の委員に報告するものとする。
 - 6 委員会は、第4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、特定臨床研究等の対象者の保護の観点から緊急に当該特定臨床研究等の中止その他の措置を講じる必要がある場合には、第1項及び第3項並びに第9項の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務（以下「緊急審査」という。）を

行い、結論を得ることができる。緊急審査を行った場合において、委員会は、後日、第9項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

- 7 前2項の規定による審査意見業務の対象の判断は、法、臨床研究法施行規則、その他国が策定する医学研究に関する指針及びそれに類するものに沿って委員長が行う。ただし、誤記を修正しようとするものについては、内容の変更を伴うかどうかをあらかじめ、委員会が判断する。
- 8 委員会は、特定臨床研究等を実施する者の出席を求めて、実施計画について説明をさせ、又は意見を聴取することができる。
- 9 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、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ことができる。
- 10 前項の議事において出席委員全員の意見が一致しなかったときは、次の各号に掲げる事項について、記録し保存しなければならない。
 - (1) 議事及びその理由
 - (2) 可、否及び棄権の数
- 11 委員会の委員又は技術専門員のうち、次の各号のいずれかに該当する者は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて委員会に出席し、特定臨床研究等の内容等を説明し、意見を述べることを妨げない。
 - (1) 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等の研究責任医師又は研究分担医師
 - (2) 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等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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）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
 - (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
 - (4) 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等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
- 12 委員長は、審査意見業務終了後その結論を、審査意見業務を依頼した研究責任医師に

速やかに通知するものとする。

13 前項の結論は、次の各号のいずれかにより示す。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

14 委員長は、原則月 1 回以上会議を開催するものとし、必要に応じて委員会を招集することができる。

(申請手続き)

第 10 条 委員会に審査意見業務を依頼しようとする研究責任医師は、次の各号に掲げる様式によって、委員会に申し出なければならない。

- (1) 第 4 条第 1 項第 1 号から第 3 号までの規定に基づき意見を求める場合 厚生労働省令の定める様式
- (2) 第 4 条第 1 項第 4 号に係る意見を求める場合 委員会が必要と認める資料
- (3) 第 4 条第 1 項第 5 号に係る意見を求める場合 利益相反管理基準及び利益相反管理計画書

(審査手数料)

第 11 条 病院長は、審査意見業務を依頼した研究責任医師から別表に定める審査意見業務に要する費用（以下「審査手数料」という。）を徴収する。

2 審査手数料は、別表に定める額に消費税法（昭和 63 年法律第 108 号）及び地方税法（昭和 25 年法律第 226 号）の定めによる税率を乗じて得た額とする。

3 審査手数料は、その全額を原則として当該審査を開始する日の前日までに前納するものとする。ただし、事前協議において適当と認めた場合に限り、分納又は後納することができる。

4 既納の審査手数料は、返還しない。

(秘密の保持)

第 12 条 委員、技術専門員及び委員会の事務を担当する職員は、職務上知り得た情報を正当な理由無く漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

(教育及び研修)

第 13 条 病院長は、委員、技術専門員及び委員会の事務を担当する職員に対し、審査及び関連する業務に必要な知識を習得するために、年 1 回以上、教育又は研修の機会を確保するとともに、受講状況の管理を行うものとする。

(記録の保存、公表)

第14条 病院長は、第4条第1項各号に掲げる委員会の業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿を、その最終の記載の日から5年間保存する。

- 2 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する。
- 3 病院長は、審査等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等が終了した日から5年間保存するものとする。
- 4 病院長は、審査意見業務の透明性を確保するため、委員会規則、委員名簿その他臨床研究審査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。
- 5 病院長は、研究責任医師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、次の各号に掲げる内容を公表する。

- (1) 運用に関する規程等
- (2) 委員名簿
- (3) 議事録
- (4) 審査手数料
- (5) 開催日程
- (6) 受付状況（受付期限を含む。）
- (7) 相談窓口
- (8) その他必要な情報

(委員会事務局)

第15条 病院長は、委員会の円滑な運営のため、委員会に高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を置く。

- 2 事務局については、委員会の事務を適正に実施するため、事務を行う者を4人以上配置し、そのうち2人は委員会等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とする。
- 3 事務局については、病院長が別に定める。

(苦情及び問合せへの対応)

第16条 病院長は、委員会に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための相談窓口を設置し、公表する。

(厚生労働大臣への届出)

第 17 条 病院長は、委員会の設置に際し厚生労働大臣の認可を受けた事項を変更しようとするときは、学長を通じて、速やかに変更の届出を行うものとする。

(委員会の廃止)

第 18 条 病院長は、委員会を廃止しようとするときは、学長を通じて、厚生労働大臣に届け出なければならない。また、委員会に実施計画等を提出していた研究責任医師に対し、あらかじめ、その旨を通知するとともに、当該特定臨床研究等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など、適切な措置を講じなければならない。

2 病院長は、法第 23 条第 2 項の規定による臨床研究審査委員会の認定に関する申請書の写し及び申請書の添付書類、委員会規則並びに委員名簿を、委員会廃止後 5 年間保存しなければならない。

(審査の公正保持)

第 19 条 病院長その他関係者は、委員会における審査等業務を適正かつ公正に行われるよう委員会の活動の自由及び独立を保障しなければならない。

(雑則)

第 20 条 この規則に定めるもののほか、必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規則は、この規則による高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下「新委員会」という。）が臨床研究法第 23 条第 4 項の規定による厚生労働大臣の認定を受けた日（以下「認定日」という。）から施行する。
- 2 高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規則（平成 30 年 4 月 17 日規則第 9 号。以下「旧規則」という。）は、学長が旧規則による高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下「旧委員会」という。）の廃止について厚生労働大臣に届け出た日の翌日に廃止する。
- 3 認定日の前日において、旧委員会が現に審査意見業務を行っている臨床研究は、認定日以後、新委員会に引き継ぐものとする。

別表（第 11 条関係）

審査手数料（1 申請あたり）

申請内容		料金（税別）
新規申請 （新規申請以後定期報告までの間における変更申請、疾病等報告等審査を含む。）	高知大学に属する者からの申請	100,000円
	高知大学以外に属する者からの申請	200,000円
	同一の特定臨床研究等を実施する共同研究機関の追加申請	10,000円
定期報告 （定期報告以後次回定期報告までの間における変更申請、疾病等報告等審査を含む。）	高知大学に属する者からの申請	30,000円
	高知大学以外に属する者からの申請	65,000円
	同一の特定臨床研究等を実施する共同研究機関の追加申請	10,000円

※高知大学に属する研究責任医師からの申請については、研究費の間接経費等が委員会の運営経費に充てられることを考慮し、学外申請の2分の1とする。