

公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会規程

制 定 平成30年3月15日和医大規程第70号

最終改正 令和3年3月29日和医大規程第140号

(設置)

第1条 臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）第2条第2項に規定する特定臨床研究（以下「研究」という。）についての審査意見業務を行うため、公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「法人」という。）に臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(法令との関係)

第2条 委員会に関しては、法その他の関係法令の規定によるほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第3条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号の定めるところによる。

- (1) 実施医療機関 臨床研究が実施される医療機関をいう。
- (2) 研究責任医師 法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の実施医療機関において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。
- (3) 研究分担医師 実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に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。

(業務)

第4条 委員会は、次に掲げる業務（以下「審査意見業務」という。）を行う。ただし、和歌山県立医科大学附属病院臨床倫理委員会規程（平成23年3月1日和医大規程第69号）第2条各号に掲げる事項に関する業務は除く。

- (1) 法第5条第3項（第6条第2項において準用する場合を含む。）の規定により作成された研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）について、研究責任医師から意見を求められた場合において、法第3条第2項に規定する臨床研究実施基準（以下「実施基準」という。）に照らして審査を行い、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
- (2) 研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（以下「疾病等」という。）の発生について、研究責任医師から報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、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
- (3) 研究責任医師から研究の実施状況について定期的な報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該報告に係る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
- (4) 前3号のほか、必要があると認めるときは、委員会に実施計画を提出した研究責任医師に対し、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措置について意見を述べる業務

2 委員会は、法第21条の規定により臨床研究（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、審査意見業務に準じて前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。

(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。

- (1) 医学又は医療の専門家

- ア 法人が設置する大学（以下「本学」という。）の教員 4人
 - イ 学外の学識経験者 2人以上
- (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
- ア 本学の教員 1人
 - イ 学外の学識経験者 1人以上
- (3) 一般の立場から意見を述べることができる学外の者 3人
- 2 前項第1号の委員は、医学又は医療に関する専門的知識・経験に基づき、5年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を有する者とする。
- 3 第1項第2号の委員は、臨床研究の対象者保護又は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する者とし、「法律に関する専門家」とは、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者とし、「生命倫理に関する識見を有する者」とは、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とする。
- 4 第1項第3号の委員は、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つて、臨床研究の対象者に対する説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、臨床研究の対象者の立場から意見を述べることができる者とする。
- 5 第1項第1号から第3号までに掲げる者は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。また、男女両性で構成されなければならない。
- 6 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は全委員の半数未満でなければならない。
- 7 第1項第1号アの委員については、本学の学部長の推薦に基づき、理事長が任命する。
- 8 第1項第1号イ、同項第2号及び同項第3号の委員については、理事長が指名の上、任命又は委嘱する。
- 9 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。また、任期途中で新たに委員を任命又は委嘱したときの委員の任期は、他の委員の在任期間と同じとする。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 10 理事長は、十分な社会的信用を有する者の中から委員を任命することとする。
（委員長及び副委員長）
- 第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選によって定める。ただし、委員の任期が更新された場合、新たに委員長及び副委員長が選出されるまでの期間は、理事長が指名する委員がその職務に当たる。
- 2 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。
（委員会の招集）
- 第7条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 2 委員会は、原則として毎月1回定期に開催する。
- 3 委員会は、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて開催することができる。ただし、実際の会場に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮しなければならない。
- 4 委員会は、審査意見業務遂行のため、必要に応じて委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。この場合、前項に定める手段を用いて出席させることができる。
（委員会の成立要件）

第8条 委員会は、次の各号に掲げるすべての要件を充たさなければ成立しない。

- (1) 委員の過半数が出席すること。
- (2) 男女両性が出席すること。
- (3) 第5条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席すること。
- (4) 第5条第1項第1号イ、同項第2号イ及び同項3号に掲げる委員が2名以上出席すること。
- (5) 同一医療機関（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。

（委員会の運営）

第9条 委員会は、原則、非公開とし、委員会が必要と認めるときは、公開することができる。

2 委員会は、審査意見業務を行う順及び内容について、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わなければならない。

3 委員会は実施計画の新規審査に係る審査意見業務を行うに当たっては、次の各号に掲げる者（以下「技術専門員」という。）からの評価書を確認しなければならない。ただし、第2号に掲げる技術専門員については、研究の特色を踏まえて特色に応じた専門家からの評価書を確認するものとする。

- (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、生物統計家その他の研究の特色に応じた専門家

4 前項以外の審査意見業務を行うに当たっては、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。

5 次に掲げる委員及び技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。この場合、当該委員又は技術専門員は、委員長に利益相反の状況を申告し、審査意見業務の辞退を申し出なければならない。ただし、第2号、第3号又は第4号に該当する者については、委員会の求めに応じ、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に係る研究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
- (3) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る研究の研究責任医師と過去1年以内に多施設共同研究（研究及び医師主導治験に該当するものに限る。）を実施していた者（研究にあつては研究責任医師、医師主導治験にあつては治験責任医師及び治験調整医師をいう。）
- (4) 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
- (5) 前4号のほか、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研究に関与する医薬品等製造販売業者等（法で定義する医薬品等製造販売業者及び同業者と特殊の関係のある者をいう。）と密接な関係を有している者であつて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

6 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、出席委員全員の一致をもって行うものとする。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委員会の結論とすることができる。

7 委員会の結論は、「承認」「不承認」「継続審査」のいずれかとする。

（利益相反の管理）

第10条 委員会は、実施計画に記載された利益相反の管理について、審査しなければならない。

（手続及び結果通知）

第11条 審査意見業務を依頼しようとする研究責任医師は、依頼書その他法令で定める書類（以下「依頼書等」という。）を委員会の事務局に提出しなければならない。

2 委員会は、前項の依頼書等を受理したときは、審査意見業務を行い、当該審査結果について、原則として委員会の審査後10日以内に審査結果通知書を研究責任医師に交付しなければならない。

3 研究責任医師は、審査結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。この場合は、異議の根拠となる資料を添え、第1項と同一の手続により委員会に審査意見業務を依頼するものとする。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査意見業務)

第12条 他の研究機関に所属する研究責任医師からの依頼による審査意見業務は、次の各号に掲げる条件をすべて満たす場合に受け付け、行うことができる。

- (1) 当該研究機関と法人が審査委受託契約を締結していること。
- (2) 研究責任医師から書面による審査依頼があること。
- (3) 当該研究機関の研究実施体制を審査する上で必要な書類が提出されていること。

(審査費用)

第13条 審査意見業務を依頼した研究責任医師又は当該研究責任医師の所属する研究機関（以下この条において「研究責任医師等」という。）は、法人が指定する方法により、当該審査に要する費用（以下「審査費用」という。）を納入しなければならない。

2 実施計画の新規審査に係る審査費用の額は、別表1のとおりとする。ただし、これによりがたいと法人が認め、研究責任医師等の合意があった場合は、この限りではない。

3 研究実施予定期間が5年を超える場合又は変更により研究実施予定期間が5年を超えることとなる場合は、別表1の額に5年ごとに別表2の額を加算するものとする。ただし、これによりがたいと法人が認め、研究責任医師等の合意があった場合は、この限りではない。

4 既納の審査費用は返納しないものとする。

(緊急又は簡便に行う審査)

第14条 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、研究の実施に重大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行うものとする。この場合において、委員長の判断をもって委員会の結論とする。

2 第4条第1項第2号又は第4号に規定する審査意見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には、委員長は、委員長及び委員長が指名する委員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、委員長は、後日、委員出席による委員会において結論を得なければならない。

(報告)

第15条 委員長は、委員会における審査意見業務の結論を理事長に報告するものとする。

2 委員会は、第4条第1項第2号から第4号までの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。

(活動の自由及び独立の保障)

第16条 理事長は、委員会の審査が適切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。

(帳簿の備付け等)

第17条 理事長は、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、最終の記載の日から5年間、保存しなければならない。

2 理事長は、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。

3 第1項の帳簿及び前項の記録の記載事項は、細則で定める。

4 理事長は、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、審査意見業務の過程に関する記録（技術専門員からの評価書を含む。）及

び審査結果通知書の写しを、研究ごとに整理し、当該実施計画に係る研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

- 5 理事長は、法第23条に規定する委員会の厚生労働大臣認定申請の際の申請書及びその添付書類、規程並びに委員名簿を、委員会の廃止後5年間保存しなければならない。

(情報の公表)

第18条 理事長は、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、委員会の審査費用、開催日程及び受付状況その他の細則で定める事項を公表しなければならない。

- 2 理事長は、審査意見業務の透明性を確保するため、規程、委員名簿、その他委員会の厚生労働大臣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おいて公表しなければならない。

(秘密保持義務)

第19条 委員、技術専門員及び委員会の事務に従事する者（以下「委員等」という。）は、審査意見業務の過程で得た情報を正当な理由なく外部に提供してはならず、その職務に従事しなくなった後も同様とする。

(教育・研修)

第20条 理事長は、委員等に対し、審査意見業務に先立ち、教育又は研修を受けさせなければならない。また、年1回以上、継続して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場合は、この限りでない。

- 2 前項に規定する委員等の教育又は研修の受講状況は、委員会の事務局において管理するものとする。

(苦情及び問合せ窓口)

第21条 審査意見業務を行った研究の研究対象者からの苦情及び問合せの窓口を臨床研究センター事務室に置く。

- 2 研究対象者から苦情及び問合せを受けた場合、委員会は、内容により適切に対応しなければならない。
- 3 前項の苦情又は問合せの内容については委員会に報告するものとし、報告を受けた委員会は、必要により改善すべき事項等について、当該研究の研究責任医師に意見を述べることができる。

(委員会の廃止)

第22条 理事長は、委員会を廃止するときは、あらかじめ、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 理事長は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、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。

(庶務)

第23条 委員会の事務局を臨床研究センター事務室に置く。

- 2 委員会の事務局は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 専従（事務局業務に専ら従事していることをいう。この場合において、「専ら従事している」とは、その就業時間の少なくとも8割以上、事務局業務に従事していることをいう。）の者であって、委員会等（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づく倫理審査委員会又は医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）に基づく治験審査委員会を含む。）の事務局業務の経験を1年以上有する者 2名以上
- (2) 前号以外の者 2名以上

(雑則)

第24条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成30年4月1日から施行する。

(経過措置)

2 この規程の施行後最初に委嘱又は任命される委員の任期は、第5条第9項の規定にかかわらず、平成31年12月7日までとする。

3 平成30年4月1日に現に研究を実施する研究責任医師からの依頼による実施計画の新規審査については、第8条及び第9条第3項並びに同条第6項の規定にかかわらず、書面により審査を行うことができる。この場合において、当該審査結果は委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告するものとする。

4 前項の規定による審査費用の額は、別表1の額の半額を減ずるものとする。

附 則

この規程は、平成30年6月5日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年5月29日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、令和3年4月1日から施行する。

(経過措置)

2 この規程施行の際、現に委員長及び副委員長である者は、改正後の第6条第1項の規定にかかわらず、引き続きその職務に当たるものとする。

別表 1（第13条関係）

区 分	1～10 機関	11～20 機関	21～30 機関	31～40 機関	41～50 機関	51 機関以上
審査費用	1 2 万円	2 4 万円	3 6 万円	4 8 万円	6 0 万円	7 2 万円

別表 2（第13条関係）

1 課題
6 万円

【備考】

- ・実施計画の変更並びに疾病等報告及び定期報告等については審査費用請求の対象としない。
(実施計画の新規審査のみ対象)
- ・多施設共同研究を実施する場合には、審査を依頼する機関数に応じた審査費用を、研究代表者又は研究代表者が属する研究機関に一括して請求する。審査を依頼する機関の追加により、機関数の区分が変更となる場合は、差額を請求する。
- ・審査費用は、別表 1 及び別表 2 の額に消費税法（昭和63年法律第108号）及び地方税法（昭和25年法律第226号）の規定に基づき算出した消費税及び地方消費税を加算して得た額とする。