兵庫医科大学 臨床研究審査委員会規程

(目的)

第1条 兵庫医科大学（以下「本学」という。）に臨床研究法（平成29年4月14日公布、平成30年4月1日施行）（以下「法」という。）及び臨床研究法施行規則（平成30年2月28日公布）（以下「規則」という。）に定める審査意見業務を行う委員会として、兵庫医科大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

委員会の英文表記を The Certified Review Board of Hyogo Medical University と定める。

② 委員会は、学校法人兵庫医科大学理事長が設置し、兵庫医科大学長（以下「学長」という。）に委員会の運営及び業務を委任する。

(定義)

第2条 本規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- 1 「臨床研究」とは、法第2条第1項に定めるものをいう。
- 2 「特定臨床研究」とは、法第2条第2項に定めるものをいう。
- 3 「医薬品等」とは、法第2条第3項に定めるものをいう。
- 4 「医薬品等製造販売業者」とは、法第2条第4項に定めるものをいう。
- 5 「臨床研究実施基準」とは、法第3条第1項に定めるものをいう。
- 6 「実施医療機関」とは、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、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。
- 8 「多施設共同研究」とは、一の実施医療機関の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臨床研究をいう。
- 9 「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を代表する医師をいう。
- 10 「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。

(審査意見業務の対象)

第3条 委員会の審査意見業務の対象は、特定臨床研究とする。

② 特定臨床研究以外の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、特定臨床研究に準じた審査意見業務を行う。

(審査意見業務の適切な実施)

第4条 学長は、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う。

② 学長は、委員会の審査意見業務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。

③ 学長は、審査意見業務の透明性を確保するため、規程等、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。

(任務)

第5条 委員会は、次に掲げる業務を行う。

- 1 特定臨床研究を実施する者から意見を求められた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
- 2 研究責任医師から提出された、規則第21条第1項に定める利益相反管理基準及び規則第21条第3項に定める利益相反管理計画について意見を述べる業務
- 3 特定臨床研究を実施する者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、障害若しくは死亡又は感染症の発生について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
- 4 特定臨床研究を実施する者から、定期的に、特定臨床研究の実施状況について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審査し、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
- 5 前四号の他、必要があると認めるときは、委員会が臨床研究審査委員会として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
- 6 研究責任医師から提出された規則第24条第5項に規定する主要評価項目報告書、並びに総括報告書及び概要について意見を述べる業務

(組織)

第6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 1名以上
  - 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 1名以上
  - 3 上記以外の一般の立場の者 1名以上
  - 4 その他委員長が必要と認めた者 若干名
- 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半数未満であること。
  - 4 本学に属しない者が2名以上含まれていること。

- ③ 委員の委嘱は、学長が行う。
- ④ 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- ⑤ 委員会に欠員が生じたときは、補充する。ただし、任期は前任者の残任期間とする。

(技術専門員)

第7条 委員会における審査において、特定臨床研究について技術的な観点から検討する者（以下「技術専門員」という。）を置く。

- ② 技術専門員は、学長が指名する。
- ③ 技術専門員は以下の各号に該当する者とする。
  - 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、その他の特定臨床研究の特色に応じた専門家

(委員長)

第8条 委員会に委員長を置き、第6条第1項第1号委員のうち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 委員長は、あらかじめ副委員長を第6条第1項第1号又は第2号委員から指名する。
- ④ 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(議事)

第9条 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ、開催することができない。

- 1 第6条第1項第1号乃至第3号の委員が各1名以上出席していること。
- 2 第6条第2項第1号乃至第4号の要件を満たしていること。
- ② 委員会は、第5条第1号の審査意見業務を行うに当たり、新規の実施計画については第7条第3項第1号並びに必要に応じて第7条第3項第2号に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- ③ 委員会は、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て第7条第3項第1号及び第2号に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- ④ 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号乃至第4号に該当する委員又は技術専門員は、委員会の求めに応じ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
  - 3 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と過去1年以内に多施設共同研究（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
  - 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である者
  - 5 前各号に掲げる者の他、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

- ⑤ 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当該委員会の結論とすることができる。
- ⑥ 前項の取扱いとなった場合には、結論とその理由について、第 16 条に規定する審査意見業務の過程に関する記録に記載しなければならない。
- ⑦ 特定臨床研究の実施計画に関する委員会の意見は以下の各号のいずれかの判定及びこれに付随する指示事項とする。
  - 1 承認
  - 2 不承認
  - 3 継続審議

(簡易審査)

第 10 条 委員会は、特定臨床研究の実施計画に係る審査であって、次に掲げる場合には、委員会を開催することなく、書面のみで審査意見業務を行い結論を得る（以下「簡易審査」という。）ことができる。

- 1 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
  - 2 第 5 条第 3 号又は同項第 5 号に規定する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中止その他の措置を講ずる必要がある場合
- ② 前項第 2 号により得た簡易審査の結果は、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。

(審査結果通知)

第 11 条 委員長は、第 5 条に規定する業務を行ったときは、所定の審査結果通知書により、研究責任医師へ通知するものとする。

- ② 研究責任医師は、審査の結果に異議があるときは再審査を請求することができる。

(審査手数料)

第 12 条 委員会は、特定臨床研究を実施する者から審査意見にかかる費用（以下「審査手数料」という。）を徴収することができる。なお、審査手数料は委員会の健全な運営に必要な費用に照らして合理的な範囲で別に定める。ただし、学長が合理的な理由があると認めた場合は、審査手数料を減免することができる。

- ② 審査手数料は、その全額を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。
- ③ 既納の審査手数料は、返還しない。

(委員会の廃止)

第 13 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責任医師に通知しなければならない。

- ② 学長は、前項の場合、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。

(秘密保持義務)

第 14 条 委員会の委員及び技術専門員若しくは当該委員会の審査意見に関する事務に従事する者又はこれらの者であったものは、正当な理由なく当該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。

(帳簿の備付け)

第 15 条 学長は、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なければならない。

- ② 学長は、前項に規定する帳簿について最終の記載の日から 5 年間、保存しなければならない。

(審査記録等の保管)

第 16 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、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 学長は、委員会の認定申請の際の申請書及び添付書類、審査意見業務に関する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。ただし、審査意見業務に関する規程を改正した場合、改正前の規程は、当該改正前の規程に基づき審査意見業務を行った全ての臨床研究が終了した日から 5 年間保存するものとする。

(運営に関する情報の公表)

第 17 条 学長は、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、委員会の運用規程、委員構成、議事録、審査手数料、開催日程受付日、審査結果通知日、相談窓口と相談内容及び受付状況を公表しなければならない。

(委員等の教育又は研修)

第 18 条 学長は、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の教育又は研修の機会を確保しなければならない。

(事務)

第 19 条 委員会の事務は、大学事務部及び臨床研究支援センターの教職員のうち学長が指名した者が行うものとする。

(雑則)

第 20 条 この規程に定めるものの他、委員会の運営に関し必要な事項は別に定める。

(改廃)

第 21 条 本規程の改正又は廃止は、委員会で審議し、大学運営会議の意見を聴いた上で、学長が発議し、常務会が行うものとする。

附 則

この規程は、2020 年 12 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、2022 年 4 月 1 日から施行する。