

医学部附属病院臨床研究審査委員会規則

[平成30年6月5日制定]

[平成30年島大規則第178号]

(令和4年5月24日最終改正)

機密性 1

(趣旨)

第1条 この規則は、臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づき、島根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。）の設置及び運営に関し必要な事項を定める。

(設置)

第2条 委員会は、学長が設置する。

(定義)

第3条 この規則による用語の定義は、臨床研究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）のほかこの規則に定めるところによる。

(業務)

第4条 委員会は、臨床研究法第2条第2項の特定臨床研究について、臨床研究法第23条第1項各号の審査意見業務を行う。

2 前項の審査意見業務には、当該研究に関する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る業務を含むものとする。

3 委員会は、臨床研究法第2条第1項の臨床研究のうち、特定臨床研究を除くものについて審査依頼を受ける場合は、特定臨床研究の場合に準じて審査意見業務を行う。

4 委員会は、倫理的及び科学的観点に基づき、中立的かつ公正に審査意見業務を行う。

5 学長は、委員会が島根大学から独立した立場で活動する自由を保障する。

(委員)

第5条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

一 医学又は医療の専門家

二 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

三 前2号以外の一般の立場の者

2 委員は5名以上とし、前項各号の委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

3 委員は、男性及び女性をそれぞれ1名以上含むものとする。

4 委員のうち、島根大学医学部及び島根大学医学部附属病院に所属している者を半数未満とする。

5 委員には、島根大学に所属しない者を2名以上含むものとする。

6 委員は、学長が委嘱する。

7 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の中から学長が指名する。

2 委員長は、委員会を主宰する。

3 委員長に事故あるとき又は委員長が審査意見業務に参加することができないときは、副委員長がその職務を代理する。

(技術専門員)

第7条 委員会は、臨床研究の内容に応じて科学的観点から意見を述べる次の技術専門員を置く。

一 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家

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

三 生物統計の専門家

四 その他臨床研究の特色に応じた専門家

2 技術専門員は評価書を作成することにより意見を述べるものとし、委員会に出席することを要しないが、委員会が必要と認めた場合には会議に出席して意見を述べることができる。

3 委員が技術専門員の役割を兼ねることができる。

4 技術専門員は、学長が委嘱する。

5 技術専門員は、任期を定めない。

(事務局)

第8条 委員会の運営を適正に行うため、委員会に事務局をおき、医学部会計課がこれを所掌する。

2 事務局は4名以上で構成し、うち2名は審査事務経験が1年以上の専従者とする。

3 医学部会計課長を事務局長とする。

(会議の開催及び議決)

第9条 委員会は、原則として毎月1回定期的に開催する。

2 委員長が必要と判断した場合は、委員会を臨時で開催することができる。

3 委員会は、第5条第1項から第5項の委員構成要件を満たさなければ会議を開くことができない。

4 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、出席委員全員一致をもって行うものとする。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。

5 委員会の審査の結論は、以下に掲げる表示により行う。

一 承認

二 不承認

三 継続審査

(審査意見業務の制限)

第10条 委員又は技術専門員が以下の各号に該当する場合には、審査意見業務に参加してはならない。

- 一 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師，研究分担医師又は当該臨床研究に従事する者
 - 二 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又は過去1年以内に多施設共同研究（医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。）を治験責任医師，治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者
 - 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 そ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
- 2 前項第2号又は第3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を妨げない。

（新規申請）

第11条 委員会は，臨床研究の実施について審査依頼があったときは，臨床研究法施行規則に定める臨床研究実施基準に照らして審査を行い，当該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。

- 2 新規申請を受け付ける際には，研究責任医師に次の資料の提出を求める。
- 一 実施計画
 - 二 研究計画書
 - 三 医薬品等の概要を記載した書類
 - 四 疾病等が発生した場合の手順書
 - 五 モニタリングの手順書
 - 六 監査の手順書（監査を行う場合）
 - 七 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - 八 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - 九 統計解析計画書（作成した場合）
 - 十 医薬品等製造業者又はその特殊関係者との資金提供に関する契約書（案）（当該臨床研究の実施のために資金提供がある場合）
 - 十一 その他，審査のために必要と委員長が判断した文書
- 3 委員会の会議に先立ち，技術専門員に評価書の作成を依頼する。その後，委員長及び委員長が指名する者が，評価書の内容をふまえて書面により予備審査を行い，研究責任医師に事前に照会すべき事項等の確認を行う。
- 4 委員会は，予備審査意見を研究責任医師に提供し，予備審査意見に対する回答書及び必要な場合には修正された資料の提出を求める。
- 5 委員会は，会議において，評価書及び予備審査意見を踏まえて審査を行う。原則として，研究責任医師の出席を求める。委員長が必要と判断した場合は，技術専門員に会議への出席を依頼する。
- 6 委員会の審査結果は，文書で研究責任医師に通知する。

7 委員会の審査結果が「継続審査」であり、臨床研究の実施に重要な影響を与えない範囲の軽微な対応を研究責任医師に求める場合、その対応の確認は第17条に定める簡便審査によって行う。

(変更申請)

第12条 委員会は、研究責任医師から研究計画の変更について意見を求められた場合、前条第2項のうち、変更がある文書について提出を求める。

2 原則として、新規申請の手順に準じて審査を行う。ただし、変更の内容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は、第17条に従い簡便審査を行うことができる。

3 主要評価項目報告書が提出されたときは、実施計画の変更として審査を行う。

4 研究計画の変更を審査するときは、原則として、審査に先立ち技術専門員に評価書の作成を依頼し、提出された評価書を踏まえて審査を行う。ただし、委員長が不要と判断した場合は評価書の作成を依頼しない。

5 研究責任医師より、実施計画に記載された以下に該当する事項についてのみの変更の通知を受けた場合、委員長が内容を確認する。

一 臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わない場合

二 地域の名称の変更又は地番の変更

三 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更

四 研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更

五 臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更

六 臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの

七 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの

八 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影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの

(疾病等報告、不具合報告)

第13条 委員会は、研究責任医師から臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生及び、医療機器等の不具合の発生によって疾病等が発生するおそれがあるものについて報告を受けた場合、当該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、及び研究の継続適否について意見を述べる。

2 報告を受けた疾病等報告及び不具合報告が、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、第17条に従い簡便審査を行うことができる。

3 特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等報告及び不具合報告の審査において、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として、対象者の登録中断及び研究の中止等の意見を述べた場合、遅滞なく厚生労働大臣に報告する。

(不適合報告)

第14条 委員会は、研究責任医師から臨床研究法施行規則及び研究計画書に対する重大な不適合発生の報告を受けた場合、当該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、及び研究の継続適否について意見を述べる。

2 報告を受けた不適合の内容が、研究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、第17条に従い簡便審査を行うことができる。

3 特定臨床研究の不適合報告の審査において、重大な研究計画の変更、研究対象者の登録中断や研究の中止等、留意すべき事項又は改善すべき事項、発生防止のために講ずべき措置等について意見を述べた場合、遅滞なく厚生労働大臣に報告する。

(定期報告)

第15条 委員会は、研究責任医師より、原則として、厚生労働大臣に実施計画を提出した日から起算して1年ごと、当該期間満了後2か月以内に、以下について定期報告を受け、研究の継続適否について意見を述べる。定期報告には、第11条第2項第2号から第11号のうち、委員会が最新のものを有していないものについて添付を求めることとする。

- 一 当該特定臨床研究に参加した対象者の数
- 二 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- 三 当該臨床研究に係る法令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- 四 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- 五 当該臨床研究の利益相反管理に関する事項

2 特定臨床研究の定期報告に基づく審査において、重大な研究計画の変更、研究対象者の登録中断や研究の中止等の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た場合、遅滞なく厚生労働大臣に報告する。

(総括報告書)

第16条 委員会は、研究責任医師より総括報告書の提出を受けたときは審査を行う。

2 委員会は、当該総括報告書が厚生労働大臣に提出されたことを確認した後、当該研究を研究終了として処理する。

(簡便審査)

第17条 委員会は、次のいずれかに該当する場合には簡便審査により委員会としての意見を述べることができる。

- 一 第11条第7項に定める、委員会判定が継続審査であり、臨床研究の実施に重要な影響を与えない範囲の軽微な対応を研究責任医師に求める場合の、その対応の確認
- 二 第12条第2項に定める変更の審査
- 三 第13条第2項に定める疾病等報告又は不具合報告であって緊急の措置を講ずる必要がある場合の審査
- 四 第14条第2項に定める不適合報告であって緊急の措置を講ずる必要がある場合の審査

2 前項第1号の簡便審査は、委員長又は委員会で決定された確認者が行う。

3 第1項第2号から第4号の審査は、委員長又は委員長が指名する委員が簡便審査の条件に該当すると判断した場合、当該者が書面により審査を行う。

4 第1項第1号及び第2号の簡便審査を行ったときは、これをもって委員会の結論とし、委員長は、後日、委員出席による委員会においてその旨を報告する。

5 第1項第3号及び第4号の簡便審査を行ったときは、委員長は、後日、委員出席による委員会において、委員会としての最終的な結論を得る。

(多施設共同研究)

第18条 審査依頼を受ける臨床研究が多施設共同研究の場合、本規則における「研究責任医師」は「研究代表医師」に読み替えて適用する。

(審査記録)

第19条 委員会は、審査意見業務の過程及び結論の記録（以下「議事録」という。）を作成する。議事録には次の事項を含むものとする。

一 開催日時

二 開催場所

三 議題

四 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名

五 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

六 審査意見業務にかかわった委員の氏名及び評価書を提出した技術専門員等の氏名

七 委員の出欠、事務局の出欠、その他陪席者

八 委員の利益相反に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）

九 審査意見業務の結論及びその理由（出席委員の全員一致ではなく、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 委員会は、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、以下の事項について臨床研究ごとに整理・記録する。

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名

二 審査意見業務を行った年月日

三 審査意見業務を行った臨床研究の名称

四 疾病等や不適合の報告があった場合には、報告の内容

五 疾病等や不適合について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

(資料の保管)

第20条 委員会は、研究責任医師から提出された実施計画を初めとする書類、議事録、及び委員会の結論を審査意見業務にかか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、当該業務に用いた審査資料を当該研究が終了した日から少なくとも5年間保存する。

2 委員会は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を、最終の記載の日から少なくとも5年間保存する。

3 学長は、委員会の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、委員会廃止後5年間保存する。但し、規程を改正した場合は、当該規程に基づき審査を行った全

ての研究が終了した日から5年間保存する。委員名簿についても同様とする。

(審査手数料)

第21条 審査意見業務を行うにあたっては、審査手数料を徴収することができる。

2 審査手数料に関し必要な事項は別に定める。

(苦情及び問合せへの対応)

第22条 委員会が審査意見業務を行った臨床研究の対象者及び研究責任医師等からの苦情及び問合せがあった場合には事務局が窓口となり、その内容に応じて関係者とともに対応する。

(委員会に関する情報の公開)

第23条 委員会は、委員会の運用規程、委員名簿、議事録、審査手数料、開催日程、苦情及び問合せ窓口、審査受付状況に関する情報及び連絡先を委員会のウェブサイトにて公開する。

(秘密の保持)

第24条 学長、委員、技術専門員、事務局員は、職務上知り得た事項を正当な理由なく他に漏らしてはならず、その職を退いた後も同様とする。

(教育・研修)

第25条 委員、技術専門員、事務局員は、年1回以上、審査意見業務を適正に行うために必要な教育・研修を受けなければならない。

2 事務局は、委員、技術専門員及び事務局の教育履修歴を管理する。

(委員会の廃止)

第26条 学長は、委員会を廃止するときは、速やかにその旨を委員会に臨床研究実施計画を提出していた研究責任医師に通知する。また、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。

2 学長は、当該研究の審査業務を引き継ぐ他の臨床研究審査委員会に対して、必要な書類を提供する。

(経過措置)

第27条 委員会は、臨床研究法施行後、特定臨床研究に該当する研究を既に実施している研究責任医師から当該研究の実施計画についての、臨床研究法に基づく審査の依頼を受けた場合は、当該特定臨床研究の進捗状況に応じ、必要な事項について書面により審査を行う。進捗状況の区分は以下のとおりとする。

- 一 開始から症例登録終了までの間
- 二 症例登録終了から観察期間終了までの間
- 三 観察期間終了からデータ固定するまでの間
- 四 データ固定から研究終了までの間

2 前項の審査を行うにあたり、委員会が研究責任医師に提出を求める資料は以下とする。

- 一 実施計画
- 二 法施行前に適用を受けていた指針等に基づき作成した研究計画書
- 三 法施行前に適用を受けていた指針等に基づき作成した説明文書・同意文書
- 四 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- 五 その他、当該審査のために必要と委員長が判断した文書

- 3 委員会の会議に先立ち、委員長又は委員長が指名する者が、書面により予備審査を行う。
- 4 委員会は、会議において、予備審査意見を踏まえて審査を行う。

(権限の委任)

第28条 学長は、この規定による次の各号に掲げる以外の権限を島根大学医学部附属病院長に委任する。

- 一 委員会の設置及び廃止
- 二 規則の改廃

(雑則)

第29条 この規則に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成30年6月5日から施行する。
- 2 この規則施行後最初に任命する委員の任期は、第5条第7項の規定にかかわらず、平成31年3月31日までとする。

附 則

この規則は、平成30年7月17日から施行する。

附 則 (令和2年12月28日一部改正)

この規則は、令和3年1月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和4年5月24日から施行し、令和4年4月1日から適用する。