

○国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会規程

(平成 30 年 6 月 8 日規程第 95 号)

(趣旨)

第 1 条 この規程は、国立大学法人弘前大学管理運営規則(平成 16 年規則第 1 号)第 106 条第 3 項の規定に基づき、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）第 23 条第 1 項の規定により置く臨床研究審査委員会として、国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営等に関し必要な事項を定める。

(定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 臨床研究 法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究をいう。
- (2) 特定臨床研究 法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究をいう。
- (3) 研究責任医師 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。）第 1 条第 2 号に規定する研究責任医師をいう。
- (4) 研究分担医師 施行規則第 1 条第 5 号に規定する研究分担医師をいう。
- (5) 医薬品等製造販売業者 法第 2 条第 4 項に規定する医薬品等製造販売業者をいう。

(委任)

第 3 条 学長は、この規程に基づき、委員会の運営及び次条各号に掲げる業務についての権限及び事務を弘前大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）に委任する。

(所掌事項)

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。

- (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、特定臨床研究を実施する者（法第 6 条第 2 項において準用する場合にあつては、法第 5 条第 1 項の規定により法第 5 条第 1 項各号に掲げる事項を記載し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。）を厚生労働大臣に提出した者（以下「特定臨床研究実施者」という。））から実施計画について意見を求められた場合において、当該実施計画について施行規則第 8 条に規定する臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という。）に照らして審査を行い、当該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) 法第 13 条第 1 項の規定により、特定臨床研究実施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（以下「疾病等」という。）の発生に関する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

(3) 法第17条第1項の規定により、特定臨床研究実施者から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、必要があると認めるときは、当該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

(4) 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

(組織)

第5条 委員会は、次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 若干名

(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 若干名

(3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者 若干名

2 前項の規定により委員会を組織する場合にあつては、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

(1) 前項各号に掲げる委員が当該各号以外に掲げる委員を兼ねないこと。

(2) 委員が5人以上であること。

(3) 男性及び女性がそれぞれ1人以上含まれていること。

(4) 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) 本学に属しない者が2人以上含まれていること。

3 委員は、病院長が委嘱する。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

5 委員会に、委員長及び副委員長を置き、委員長は、委員のうちから病院長が指名する者を、副委員長は、委員長が指名する委員をもって充てる。

6 委員長は、委員会を主宰する。

7 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(審査意見業務の申請及び変更申請)

第6条 特定臨床研究を実施する者は、委員会へ第4条第1号に掲げる審査意見業務を依頼する場合には、別に定めるところにより、委員長に新規申請を行うものとする。

2 特定臨床研究実施者は、委員会へ第4条第1号に掲げる審査意見業務を依頼する場合には、別に定めるところにより、委員長に変更申請を行うものとする。

3 前2項の規定により新規申請又は変更申請を行った特定臨床研究を実施する者又は特定臨床研究実施者は、当該新規申請又は変更申請に係る実施計画について委員会が適

切でない意見を述べた場合には、別に定めるところにより、委員長に再申請を行うことができる。

(疾病等報告及び定期報告)

第7条 特定臨床研究実施者は、委員会へ第4条第2号に掲げる審査意見業務を依頼する場合には、別に定めるところにより、委員長に報告を行うものとする。

2 特定臨床研究実施者は、委員会へ第4条第3号に掲げる審査意見業務を依頼する場合には、別に定めるところにより、委員長に定期報告を行うものとする。

(審査手数料)

第8条 病院長は、第6条第1項の規定により新規申請を行う特定臨床研究を実施する者及び前条第2項の規定により定期報告を行う特定臨床研究実施者から、審査に要する費用(以下「審査手数料」という。)を徴収する。

2 審査手数料の額は、別表のとおりとする。

3 審査手数料は、本学の発行する請求書により所定の期日までに支払わなければならない。ただし、研究責任医師が本学に属している場合の審査手数料については、この限りではない。

4 前3項の規定にかかわらず、病院長が特に認めた場合には、審査手数料の全部又は一部を免除することができる。

5 既納の審査手数料は、原則として返還しない。

(技術専門員)

第9条 委員会は、第4条第1号に掲げる業務(第6条第2項及び第3項の変更申請に係るものを除く。)を行うに当たっては、技術専門員(審査意見業務の対象となる疾患領域の専門学及び毒性学、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臨床研究の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。)からの評価書を確認しなければならない。

2 委員会は、前項の業務以外の審査意見業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かななければならない。

(議事)

第10条 委員会は、第4条各号に掲げる審査意見業務を行う場合には、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開くことができない。

(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) 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が出席者の半数未満であること。

(5) 本学に属しない者である委員が2人以上出席していること。

- 2 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各法等に関する法律（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者に限る。）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3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
- 3 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。
- 4 委員は、施行規則第9条に規定する臨床研究の基本理念に基づき、中立公正な立場で独立して審査意見業務を行わなければならない。
- 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に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委員会の結論とすることができる。
- 6 委員長は、委員会終了後速やかに、委員会の意見を、審査意見業務を依頼した者に通知するとともに、病院長に報告するものとする。
- 7 病院長は、前項の報告（第4条第2号から第4号までの意見に係るものに限る。）を受けたときは、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。

（簡便又は緊急に行う審査意見業務）

- 第11条 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、第9条第1項及び第2項並びに前条第1項の規定にかかわらず、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する1人以上の委員による確認により、審査意見業務を行うことができる。
- 2 委員会は、第4条第2号又は第4号に掲げ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、第9条第2項並びに前条第1項及び第5項の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する1人以上の委員による審査意見業務を行い、委員会の意見と

することができる。この場合において、委員会は、後日、同項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

(開催)

第12条 委員会は、審査意見業務（前条各項の規定によるものを除く。）を行うため、原則として、毎月1回以上定期に開催するものとする。

(記録等の保存)

第13条 病院長は、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 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、これを第6条各項に基づく新規申請、変更申請及び再申請に係る実施計画その他の書類並びに第10条第6項の通知の写しと併せて当該実施計画に係る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。

(情報の公表)

第14条 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、審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

2 病院長は、委員会における審査意見業務の透明性を確保するため、この規程その他委員会の審査意見業務に関する学内規則等、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、厚生労働省のデータベースに記録することにより公表するものとする。

(相談窓口)

第15条 病院長は、委員会の審査意見業務に関する苦情及び問合せに対応させるため相談窓口を置く。

(秘密の保持)

第16条 委員会における審査意見業務に関する業務に関与する者は、その業務により知り得た一切の情報に係る秘密を他に漏えいし、又は提供してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(教育研修)

第17条 病院長は、年1回以上、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（以下「委員等」という。）に対し、審査意見業務に必要な教育研修を行わなければならない。ただし、委員等が、病院長が実施する教育研修と同等の教育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。

(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、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。

- 2 病院長は、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。
- 3 前項の場合において、病院長は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該特定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。
- 4 病院長は、委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、この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。

(庶務)

第19条 委員会の庶務は、医学部附属病院事務部と連携して、医学部附属病院臨床試験管理センターが行う。

(特定臨床研究以外の臨床研究への準用)

第20条 委員会は、法第21条の規定により、臨床研究（特定臨床研究を除く。以下この項において同じ。）を実施する者から臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められた場合には、第4条各号に準じて意見を述べる業務を行うものとする。

- 2 第6条から第9条まで、第10条第1項から第6項まで、第11条、第13条、第14条第1項、第15条から第19条までの規定は、前項の業務を行う場合について、準用する。

(雑則)

第21条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成30年6月8日から施行する。
- 2 第5条第4項の規定にかかわらず、この規程の施行後最初に選出される第5条第1項各号の委員の任期は、平成32年3月31日までとする。
- 3 法の施行の際、現に特定臨床研究を実施する研究責任医師が実施する当該特定臨床研究の実実施計画についての第4条第1号の規定による審査意見業務は、第9条第1項並びに第10条第1項及び第5項の規定にかかわらず、書面によりこれを行うことができる。

別表(第8条関係)

区 分	審査手数料	
	新規申請	定期報告（継続申請）
研究責任医師が本学に属している場合	350,000 円	120,000 円
研究責任医師が本学以外に属している場合	455,000 円（別途消費税）	156,000 円（別途消費税）