

三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会手順書

(目的)

第1条 本手順書は、三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程(平成30年3月14日規程第3124号。以下「委員会規程」という。)に基づき、三重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。)の運営に関する手順を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各用語は、臨床研究法(平成29年法律第16号)(以下「法」という。)及び臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)(臨床研究実施基準)(以下「施行規則」という。)において使用する用語の例によるほか次の定義に従うものとする。

- 一 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。
- 二 研究責任医師とは、法に規定する臨床研究を実施する者で、前号の実施医療機関において臨床研究に係る業務を総括する医師又は歯科医師をいう。
- 三 統括管理者とは、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう。

(委員会の責務)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる業務(以下「審査意見業務」という。)を行う。

一 実施計画の審査

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、実施計画について施行規則に照らして審査を行い、臨床研究を実施する者に対し、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。

二 疾病等発生の報告への意見

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、委員会が必要と認めるときは、臨床研究を実施する者に対し、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。

三 定期報告への意見

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、委員会が必要と認めるときは、臨床研究を実施する統括管理者に対し、当該報告に係る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。

四 その他臨床研究の実施に関する事項

前三号のほか、必要があると認めるときは、委員会の名称が法第5条第1項第8号の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臨床研究を実施する者に対し、当該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。

- 2 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。)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1項各号に掲げる業務と同様の業務を行う。

- 3 委員会は、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から、公正かつ中立的に審査する。
- 4 委員会は、他の臨床研究機関の統括管理者が行う臨床研究について、当該臨床研究機関の長（以下「病院長」という。）から審査の依頼があったときは、前項の審査を行うことができる。
- 5 委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。
- 6 委員会は社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある臨床研究の審査には特に注意を払わなければならない。

（委員会の組織及び構成）

第4条 委員会の委員は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 医学又は医療の専門家 3名以上
 - 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 2名以上
 - 三 第一号及び第二号に掲げる者以外の一般の立場の者 2名以上
- 2 前項の委員は、病院長が任命又は委嘱する。
 - 3 委員会の構成は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。
 - 一 委員が5名以上であること。
 - 二 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - 三 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。
 - 四 三重大学に所属しない者が複数含まれていること。
 - 4 第1項の委員の任期は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。

（委員長及び副委員長）

- 第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、第4条第1項第1号の委員（寄附講座等の大学教員を除く。）のうちから委員の互選により選出する。
- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
 - 3 副委員長は、委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合にはその職務を代行する。

（委員会開催）

- 第6条 委員会は、原則として毎月1回定期開催するものとし、委員の過半数（委員が7名の場合は5名）の出席により成立する。この場合において、第4条第1項各号の委員が出席し、かつ、第4条第3項に規定する要件を満たさなければならない。
- 2 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員長名で、原則として10日前までに各委員に通知するものとする。
 - 3 委員が次の各号のいずれかに該当する場合は、当該臨床研究に関する審査に参加してはならない。

- 一 当該臨床研究の研究医師
 - 二 当該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医師又は過去1年以内に多施設共同研究（臨床研究に限る。）を行っていた医師
 - 三 当該臨床研究の研究責任医師が属する医療機関の管理者
 - 四 当該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
- 4 委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の臨床研究であつて、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される臨床研究について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載するものとする。
 - 5 委員会は緊急状況下における救命的な内容の臨床研究において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも臨床研究が行われることが予測される臨床研究について承認する場合には、かかる場合に、統括管理者が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう承認文書に記載するものとする。

（技術専門員の評価）

第7条 委員会は、実施計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

- 2 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。
- 3 委員会は次に掲げる技術専門員を選定しなければならない。
 - 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、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家
- 4 技術専門員は、委員会が必要と認めた場合は、委員会に出席して意見を述べることができる。
- 5 委員会の委員は、技術専門員を兼任することができる。
- 6 前条第3項の規定は技術専門員に準用する。

（委員以外の出席）

第8条 審査対象となる臨床研究の研究者は、委員会の求めに応じて会議に出席し、研究実施計画の内容等を説明し、意見を述べることができる。

- 2 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、専門的立場からの説明又は意見を聴くことができる。

（委員会の業務）

第9条 委員会は、統括管理者から新規に臨床研究を実施する申し出があつた場合、次に掲げる資料を統括管理者から入手するものとする。

- 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 モニタリング及び監査手順書（監査手順書は作成した場合に限る。）
 - 六 利益相反管理基準・利益相反管理計画書
 - 七 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - 八 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
 - 九 その他委員会が求める書類
- 2 委員会は、統括管理者から既に承認を受けた臨床研究計画を変更する申し出があった場合、次に掲げる資料を統括管理者から入手するものとする。
- 一 変更審査依頼書
 - 二 変更に係る資料
- 3 委員会は、前項までの申請があったときは、速やかに委員会で審査をしなければならない。

（緊急審査）

第10条 委員会は、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、委員会は、後日、改めて委員会の結論を得るものとする。

（事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査）

第11条 委員会は、次の各号に掲げる事項については、委員会の事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、当該審査資料の受理日を承認日として審査結果を届出者に通知することをもって、委員会の承認があったものとみなすことができる。

- 一 契約締結日の追加
 - 二 e-Rad 番号の変更
 - 三 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備
- 2 委員会は、前項各号に該当するもののほか、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は、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査により、結論を得ることができる。

（実施計画の軽微な変更の取扱い）

第12条 統括管理者が施行規則第42条で定める軽微な変更を行った場合、委員会は法第6条第3項に基づく通知を受理する。

- 2 前項の規定により通知を受理した場合は、後日、委員出席による委員会において報告しなければならない。

（審査意見業務への関与）

第13条 次の各号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、第二号、第三号又は第四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。

- 一 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
- 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

- 三 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（特定臨床研究又は医師主導治験に該当するものに限る。）を、研究責任医師、治験責任医師又は治験調整医師として実施していた者
- 四 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
- 五 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

（委員会の判定）

第14条 審査の判定は、原則として出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。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によるものとすることができる。

- 一 承認
- 二 不承認
- 三 継続審査

- 2 統括管理者は、委員会の意見を聴いた後、当該臨床研究の実施について、実施医療機関の管理者（以下「管理者」という。）の承認を受けなければならない。

（厚生労働大臣への報告）

第15条 委員会は、第3条第1項第二号から第四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。

（事務局）

第16条 委員会事務局（以下「事務局」という。）は三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センターに置く。事務局に4名以上の事務職員を置き、そのうち2名は当該事務局業務に1年以上の経験年数を有する者とする。

（審査料）

第17条 委員会は、審査意見業務の依頼を受ける際に依頼をする者から次項に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。

- 2 審査料の額は、別表のとおりとする。
- 3 審査料は、三重大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、医学系研究科、医学部、附属病院及び他部局等の長からの依頼にかかる審査料については、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 既納の審査料は、原則として返還しない。

（記録等の作成及び保存）

第18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年間は保存する。

- 2 病院長は、審査意見業務の過程に関する記録を作成し、当該記録、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なうために統括管理者から提出された書類及び委員会が統括管理者に通知した文書の写しを当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存する。
- 3 病院長は、委員会の認定申請の際の申請書及びその添付資料、業務規程並びに委員名簿を委員会の廃止後5年間保存する。
- 4 委員会における記録の保存責任者は事務局とする。

(教育及び研修)

第19条 病院長は、委員会委員及びその事務に従事する者に審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じ、教育・研修を受けさせなければならない。

- 2 委員会委員、技術専門員及び当該事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受け、かつ、その後も年1回継続して教育・研修を受けなければならない。受講状況は事務局において管理するものとする。

(公正な運営)

第20条 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う。

- 2 病院長は、委員会が独立した公正な立場において審査意見業務を行えるよう、活動の自由及び独立性を保障する。
- 3 審査意見業務の透明性を確保するため、委員名簿について、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。

(秘密保持義務)

第21条 委員会の委員、技術専門員、審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由なく、その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。

(委員会の廃止)

第22条 病院長は、委員会を廃止するときは、あらかじめ研究者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 病院長は、委員会に実施計画書を提出していた統括管理者に対し、当該臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう他の委員会を紹介することその他適切な措置を講じなければならない。
- 3 病院長は、委員会を廃止後5年間は設置規程、委員名簿及び第20条に基づき備えた帳簿を保存しなければならない。

(雑則)

第23条 この手順書に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

この手順書は、平成30年3月30日から施行する。

附則（令和3年10月28日）

この手順書は、令和3年11月1日から施行する。

附則（令和5年2月27日）

この手順書は、令和5年4月1日から施行する。

附則（令和7年6月30日）

この手順書は、令和7年6月30日から施行し、令和7年5月31日より適用する。

別表(第 17 条関係)

<学内>

区分	審査料
新規申請	300, 000 円
新規申請（分担施設が 10 施設を超える場合）	上記審査料に 20, 000 円を追加する (1 施設あたり)
継続申請 (次年以降, 年間)	100, 000 円

<学外>

区分	審査料
新規申請	400, 000 円
新規申請（分担施設が 10 施設を超える場合）	上記審査料に 20, 000 円を追加する (1 施設あたり)
継続申請 (次年以降, 年間)	130, 000 円

※ 継続申請に疾病等報告, 定期報告を含む。