

三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、三重大学における人を対象とする研究の倫理に関する規程第6条第3項の規定に基づき、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。）に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において使用する用語は、臨床研究法（平成29年法律第16号）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。

- (1) 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。
- (2) 研究責任医師とは、臨床研究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統括する医師又は歯科医師をいう。
- (3) 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研究責任医師をいう。

(目的)

第3条 委員会は、研究責任医師又は研究代表医師（以下「研究責任医師等」という。）より、臨床研究法及び施行規則に基づいて行われる臨床研究の適正な実施に関し、審査することを目的とする。

2 委員会は、次のいずれかに該当する臨床研究を審査する。

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）の承認と異なる用法等で医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いる介入臨床研究
- (2) 医薬品医療機器等法の承認を受けていない医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いる介入臨床研究
- (3) 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者）から研究資金等の提供を受けて実施する介入臨床研究
- (4) その他医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いる臨床研究

(委員会の責務)

第4条 委員会は次の各号の業務を行う。

- (1) 臨床研究実施計画（変更を含む。以下同じ。）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こと。
 - (2) 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等の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こと。
 - (3) 臨床研究の実施状況に関する定期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研究責任医師等に対し、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こと。
 - (4) 研究責任医師等より、臨床研究が施行規則又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という。）であって特に重大なものが判明した場合又は意見を求められた場合、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こと。
- 2 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。
- 3 委員会は、他の臨床研究機関の研究責任医師等が行う臨床研究について、当該臨床研究機関の長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。

- 4 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。
- 5 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。

(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 3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見識を有する者 2名以上
 - (3) 前2号以外の一般の立場の者 2名以上
- 2 前項の委員は、医学部附属病院長（以下「病院長」という。）が任命又は委嘱する。
 - 3 委員会は、男女両性で構成され、三重大学に所属しない者を複数名含むものとする。ただし、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。以下同じ。）に所属する者は半数未満とする。
 - 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)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、第5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、委員長に事故があるときはその職務を代行する。

(会議)

第7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5条第1項各号の委員が出席し、かつ、第5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日前までに文書で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。
 - (1) 当該臨床研究の研究医師
 - (2) 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
 - (3) 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
 - (4) 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って、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、研究責任医師等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)

第8条 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。

- (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臨床研究の特色に応じた専門家
- 2 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。

- 3 委員会の委員は、技術専門員を兼任することができる。
- 4 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9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るときは、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。

(研究計画の申請等)

- 第10条 委員会は、研究責任医師等から新規に臨床研究を実施する申し出があった場合、次に掲げる資料を研究責任医師等から入手するものとする。
- (1) 審査申請書
 - (2) 研究計画書
 - (3) 説明文書・同意文書
 - (4) 医薬品等の概要を記載した書類
 - (5) 疾病等が発生した場合の手順書
 - (6) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - (7) 利益相反管理基準・利益相反管理計画書・利益相反状況確認報告書
 - (8) 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
 - (9) 補償（賠償）保険の加入がわかる書類
 - (10) モニタリング計画書及び監査計画書（手順書）
 - (11) 実施計画
- 2 委員会は、研究責任医師等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、次に掲げる資料を研究責任医師等から入手するものとする。
 - (1) 変更申請書
 - (2) 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。

(迅速審査)

- 第11条 委員会は、次の各号に掲げる場合で、委員長が必要と認めるときは、迅速審査を行うことができる。
- (1) 臨床研究従事者の職名変更、施行規則第41条に定める進捗状況の変更の場合。
 - (2) 第4条第1項第2号及び第4号の業務を行う場合であって、臨床研究の対象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1号の審査は、委員長のみの確認をもって行うものとし、同項第2号の審査は委員長及び委員長が指名する委員により行うものとする。
 - 3 第1項第2号の審査を行った場合は、後日、委員出席による委員会において合意を得なければならない。

(判定等)

- 第12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。
- (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査
- 2 研究責任医師等は、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。

(審査料)

- 第13条 病院長は、当該審査依頼者から審査に要する費用（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。

(疾病等報告及び不具合報告)

- 第14条 研究責任医師等は、当該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が発生した場合は、疾病等報告書により管理者に報告した上で委員会に報告しなければならない。
- 2 研究責任医師等は、当該臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって当該不具合によって施行規則に定める疾病等が発生する恐れのあるものについて知ったときは、これを知った日から30日以内にその旨を管理者に報告した上で委員会に報告しなければならない。
 - 3 委員会は、前2項の報告があったときは、速やかに必要な対応を行うとともに、委員会の意見をまとめ、臨床研究継続の適否を決定し、研究責任医師等に通知しなければならない。

(モニタリング及び監査)

- 第15条 委員会は、臨床研究の信頼性の確保に努めるために、次に掲げる資料を研究責任医師等から入手するものとする。
- (1) モニタリング手順書
 - (2) 監査手順書（必要な場合）
 - (3) モニタリング報告書
 - (4) 監査結果報告書（必要な場合）
- 2 委員会は、研究責任医師等より、臨床研究が不適合であって、特に重大なものが判明した場合及び意見を求められた場合、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なければならない。

(定期報告)

- 第16条 研究責任医師等は、毎年1回別に定める期日までに、臨床研究の実施情報について、定期報告書により、管理者に報告した上で委員会に報告しなければならない。定期報告書には次に掲げる内容が記載されていなければならない。
- (1) 参加した研究対象者の数
 - (2) 疾病等の発生状況とその後の経過
 - (3) 施行規則又は研究計画書に対する不適合事案の発生状況及びその後の対応
 - (4) 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
 - (5) 当該臨床研究の利益相反管理に関する事項
 - (6) モニタリング報告書
 - (7) 監査報告書（必要な場合）
- 2 委員会は、前項の報告があった後、研究継続の可否について審議し、結果を研究責任医師等に通知する。
- 3 研究責任医師等は、委員会において結論を得た日から起算して1月以内に以下の項目について厚生労働大臣に報告しなければならない。
- (1) 実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称
 - (2) 認定臨床研究審査委員会による当該臨床研究の継続の適否
 - (3) 臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数

(研究の中止)

第17条 研究責任医師等は、当該研究を中止したときは、その中止の日から10日以内に管理者及び委員会に報告した上で厚生労働大臣に届け出なければならない。

(情報の公開)

第18条 研究責任医師等は、臨床研究を実施するにあたり世界保健機関が公表を求める事項及び臨床研究の過程の透明性の確保等について厚生労働省が整備するデータベース（JRCT）に公表しなければならない。

- 2 研究責任医師等は、当該研究のデータ収集を行うための期間が終了してから原則として1年以内に主要評価項目報告書を、全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に総括報告書及びその概要を作成しなければならない。
- 3 研究責任医師等は、前項の報告書等を作成したときは、委員会の意見を聴いたうえで管理者に提出するとともに委員会が意見を述べた日から1月以内に公表しなければならない。この場合において、総括報告書の概要を提出したときは、施行規則の定めるところにより厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 4 病院長は、本規程、委員会名簿、審査記録、審査料、委員会開催日程、受付状況、申請相談先及び相談内容並びにその他必要と認めた事項について公開するものとする。ただし、審査記録については、個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じる恐れのある事項は非公開とする。

(記録の保存)

第19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研究責任医師等から提出された書類及び委員会が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委員会事務局とする。

(情報の保護)

第20条 委員会委員その他委員会の関係者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(相談窓口の設置)

第21条 臨床研究開発センターに臨床研究に係る相談窓口を設置する。

- 2 相談窓口に関し必要な事項は、別に定める。

(利益相反)

第22条 委員会は、研究責任医師等より提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画書について意見を述べなければならない。

(教育及び研修)

第23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。

3 委員会事務局は、教育・研修の受講状況の管理を行わなければならない。

(委員会の廃止)

第24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研究責任医師に対し、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。

(事務局)

第25条 委員会事務局は、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。

(雑則)

第26条 この規程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

この規程は、平成30年3月14日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年3月27日から施行する。

別表（第13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。

経過措置期間中の審査料〔2019年3月まで〕

<学内>

区分	審査料
研究開始～症例登録終了	150,000円
症例登録終了～観察期間終了	100,000円
観察期間終了～データ固定	80,000円
データ固定～研究終了〔総括報告書を委員会が受理した時〕	50,000円

<学外>

区分	審査料
研究開始～症例登録終了	200,000円
症例登録終了～観察期間終了	130,000円
観察期間終了～データ固定	110,000円
データ固定～研究終了〔総括報告書を委員会が受理した時〕	60,000円