

○聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会規程

平成 30 年 5 月 1 日

(目的)

第 1 条 聖マリアンナ医科大学（以下「本学」という。）に、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）に基づき、聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、法第 3 章に規定する特定臨床研究の実施の手続、審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もつて保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

(定義)

第 2 条 「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

(1) 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者からの研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究

(2) 以下に記載する医薬品等を用いる臨床研究

イ 医薬品医療機器等法に定める医薬品であつて、同法第14条第 1 項又は第19条の 2 第 1 項の承認を受けていないもの

ロ 医薬品医療機器等法に定める医薬品であつて、同法第14条第 1 項又は第19条の 2 第 1 項の承認を受けたものと用法、用量等が異なるもの

ハ 医薬品医療機器等法に定める医療機器であつて、同法第23条の 2 の 5 第 1 項若しくは第23条の 2 の 17 第 1 項の承認若しくは医薬品医療機器等法第23条の 2 の 23 第 1 項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第23条の 2 の 12 第 1 項の規定による届出が行われていないもの

ニ 医薬品医療機器等法に定める医療機器であつて、同法第23条の 2 の 5 第 1 項若しくは第23条の 2 の 17 第 1 項の承認若しくは医薬品医療機器等法第23条の 2 の 23 第 1 項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第23条の 2 の 12 第 1 項の規定による承認を受けたものと当該承認、認証又は届出に係る使用方法と異なるもの

ホ 医薬品医療機器等法に定める再生医療等製品であつて、同法第23条の25第 1 項又は第23条の37第 1 項の承認を受けていないもの

ヘ 医薬品医療機器等法に定める再生医療等製品であつて、同法第23条の25第 1 項又は第23条の37第 1 項の承認を受けたものと用法、用量等が異なるもの

(委員会の業務内容)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる審査意見業務を行うものとする。

(1) 法第 5 条第 3 項（第 3 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、法第 2 条第 1 項及び臨床研究法施行規則（以下「施行規則」という。）第 9 条及至第38条に定める臨床研究実施基準（以下「臨床研究実施基準」という。）に照らして審査を行い、特定臨床研究を実施する者（以下「特定臨床研究実施者」という。）に対し、特定臨床研究の実施の適否及び実施にあたって留意すべき事項について意見を述べる業務（施行規則第21条第 4 項に規定する利益

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も含む。)

- (2) 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、必要があると認められるときは、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
- (3) 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、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あ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、委員会名が法第5条第1項第8号の認定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

(委員会の構成)

第4条 委員会の委員には、次の各号に掲げる者を含まなければならない。ただし、各号に掲げる者は当該号以外の者を兼ねることができない。

- (1) 医学又は医療の専門家
- (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
- (3) 上記以外の一般の立場の者

2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たさなければならない。

- (1) 委員が5名以上であること
- (2) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）に所属している者が半数未満であること
- (3) 男性及び女性が各1名以上含まれていること
- (4) 本学に属しない者が2名以上含まれていること

3 委員は学長が任命する。

4 委員の任期は3年とする。ただし、欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員は、再任を妨げない。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員の中から、学長が指名する者をもつて充てる。

2 委員長の任期は、3年とする。ただし、再任を妨げない。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 委員長に事故あるとき、又は委員長が欠けたときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代理し、又はその職務を行う。

(委員会の公正な運営)

第6条 委員会は、審査業務を行う順及び内容並びに審査意見業務に関して、審査意見業務を依頼する者と本機関との関係の有無にかかわらず、公正な立場で審査業務を行う。

(委員会の成立要件)

第7条 委員会の成立にあたっては、次の各号に掲げる要件をすべて満たさなければならない

ない。

- (1) 過半数の委員が出席していること。
- (2) 男性及び女性の委員が各1名以上出席していること。
- (3) 5名以上の委員が出席し、かつ、次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。

イ 医学又は医療の専門家

ロ 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

ハ 上記以外の一般の立場の者

- (4) 本学に属しない委員が2名以上出席していること
- (5) 出席している委員のうち、同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）に所属している委員が半数未満であること
（委員会の開催）

第8条 委員会は、原則、1ヶ月に1回開催する。

2 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

3 第1項にかかわらず、委員長は、必要があると認めるときは、臨時に委員会を開催する事ができる。

（技術専門員等の評価書の確認）

第9条 委員会開催にあつては、技術専門員等（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する専門家、生物統計の専門家、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）より審査を行う特定臨床研究の評価書の提出を受け、その意見を参考にして審査しなければならない。

（委員以外の出席）

第10条 委員長は、必要に応じて委員会に研究担当者及び技術専門員等の出席を求め、意見を聞く事ができる。

2 委員長が認めた場合は、特定臨床研究実施者より依頼された者が、委員会に出席し、研究内容を説明し、また、意見を述べる事ができる。

（委員会参加の制限）

第11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2号又は第3号に該当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又は過去1年以内に多施設で実施する共同研究（特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る。）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である者
- (4) 前3号のほか、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製造販売業者等と密接な関係を有している者であつて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

(委員の利益相反管理)

第12条 委員が特定臨床研究の審査を行う研究責任医師等や医薬品等製造販売業者等との利益相反の有無について、審査前に確認する。

(委員会の廃止)

第13条 学長は、委員会を廃止するときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を委員会名が記載されている実施計画により特定臨床研究を行う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。また、学長は、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等適切な措置を講じなければならない。

2 学長は、認定審査委員会の申請書類、申請書類添付資料、業務規程及び委員名簿を委員会の廃止から5年間保存しなければならない。

(秘密保持義務)

第14条 委員会の委員若しくは審査意見業務に従事する者又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、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。

(厚生労働大臣への報告)

第15条 委員会は、第3条第1項第2号から第4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。

(事務体制)

第16条 学長は、委員会の運営に関する事務を4名以上置くものとする。ただし、少なくともその内2名は専従とし、専従者は臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会の事務に関して、1年以上の実務経験を有しなければならない。

2 当該事務を行う者は、庶務を行う担当課に所属し、学長及び委員長長の指示を受けた場合、その指示に従い業務を行う。

(疾病等報告)

第17条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究実施中に有害事象等(重篤な有害事象を含む)の疾病が発生したときは、厚生労働省令に定められている期間内に委員会に報告しなければならない。

(有害事象、重大な不適合事案発生時の緊急審査)

第18条 委員長は、重大な有害事象及び不適合事案が発生した場合、速やかに報告させるとともに、委員長及び委員長が指名する委員2名により緊急に審査意見業務を行い、結論を得ることができる。ただし、その場合でも審査意見業務の過程に関する記録を作成し、その結果については、委員会に諮り、結論を得るものとする。

(審査料)

第19条 委員会は、特定臨床研究に係る審査を申請する者から、別紙1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。ただし、既に支払い済みの費用がある場合は、当該審査料を減額することができる。

2 審査料は、原則、全額、当該審査を開始する日の前日までに納付するものとする。

3 納付済みの審査料は、返還しない。

(事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査)

第20条 委員会が行う業務内容のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、委員会の事務局（以下単に「事務局」という。）が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、省令様式第2による届書を受領し、收受印を押印したうえで、その写しを交付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。

- (1) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）
 - (2) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
 - (3) データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
 - (4) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
 - (5) 第一症例登録日の追加
 - (6) 進捗状況の変更
 - (7) 契約締結日の追加
 - (8) e-Rad 番号の変更
 - (9) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
 - (10) 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。

(審査及び審査結果)

第21条 委員会の審査意見業務に係る結論を得るにあたっては、出席委員全員の意見を聞いた上で、原則として出席委員の全員一致をもつて行うよう努める。

- 2 審査結果は、委員の合意により、決定する。ただし、議論を尽くしても全会一致とならないときは、出席委員の過半数の賛成をもつて審査結果を決定することができる。
- 3 委員会の結論は、「承認」、「不承認」又は「継続審査」のいずれかとする。
- 4 委員会の結論は、文書にて研究責任医師に通知するものとする。

(研究の報告)

第22条 特定臨床研究実施者は、研究を中止する場合は、法及び施行規則等の定めにより、委員長に報告書を提出しなければならない。

- 2 研究期間が1年を超える研究のときは、当該特定臨床研究実施者は、1年毎に経過報告書を提出しなければならない。
- 3 特定臨床研究実施者は、再生医療等提供計画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を知ったときは、法及び施行規則等の定めにより、その旨を委員長に報告しなければならない。
- 4 委員長は、前項の報告について疑義があるときは、委員会にてその経過を審議し、報告書の妥当性について意見を述べるものとする。

5 前項の場合において、委員会が意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

(研究計画の変更)

第23条 特定臨床研究実施者は、実施計画を変更（軽微な変更を除く）するときは、委員会の意見を聞いた上で、次に掲げる区分に応じ、法及び施行規則等の定める変更後の実施計画と様式第二を地方厚生局に提出しなければならない。

- (1) 特定臨床研究の実施に関する事項については、変更後遅滞なく提出する。
- (2) 前号に掲げる変更以外については、変更前に提出する。

(記録等の公表・保存)

第24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、この規程、委員名簿、その他委員会の認定に関する事項、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。

2 学長は、審査等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及び本委員会の結論及び審査結果を通知した書類の写しを、当該計画に係る最終の記録が終了した日から5年間保存しなければならない。

(帳簿の備付など)

第25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、当該帳簿を、その最終の記載日から5年間保存しなければならない。

(情報の公開)

第26条 学長は、研究責任医師等が効率的に審査意見業務を依頼できるよう、委員会の審査業務手数料、開催日程及び受付状況等をホームページ等にて公開する。

(教育及び研修)

第27条 学長は、委員、技術専門委員及び委員会の事務を行う者等について教育及び研修を行うため、年1回以上その機会を確保する。

(苦情・問い合わせ窓口及び庶務)

第28条 委員会に関する苦情・問い合わせ窓口及び庶務は、教学部大学院・研究推進課が担当する。

(認定の更新)

第29条 学長は、有効期限の満了後引き続き委員会を設置する場合は、有効期間の更新を受けるものとする。

(非特定臨床研究)

第30条 委員会は、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こととし、この規程の規定を準用する。

附 則

この規程は、平成30年5月1日から施行する。

附 則

この規程の改正は、令和元年7月1日から施行する。

別紙1

審査項目		学外 審査費用	学内 審査費用
新規審査	①特定臨床研究	500,000 円	250,000 円
	②努力義務研究	150,000 円	75,000 円
継続審査	③軽微な審査	30,000 円	15,000 円
	④通常審査	240,000 円	120,000 円
定期報告	⑤定期報告審査	220,000 円	110,000 円
施設追加	⑥多施設共同研究施設追加審査	100,000 円	50,000 円
変更審査	⑦軽微なもの	30,000 円	15,000 円
	⑧通常審査	170,000 円	85,000 円
簡便審査	⑨簡便審査	30,000 円	15,000 円
有害事象	⑩初回を含むすべての報告	0 円	0 円

- ・ 新規審査及び継続審査に係る多施設共同研究の場合は1施設増えるごとに10,000円加算
- ・ 学内の審査費用は、審査体制整備及び間接経費が充てられていることから半額に設定
- ・ 有害事象報告審査は費用を徴収しない。