

○長崎大学臨床研究審査委員会規程

平成30年3月16日

規程第9号

改正 平成30年3月23日規程第14号

平成30年11月30日規程第53号

令和元年7月12日規程第8号

(趣旨)

第1条 この規程は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法律」という。）に基づき、国立大学法人長崎大学（以下「本学」という。）に設置する長崎大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の組織、運営等に関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義は、法律及び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。）のほか、この規程の定めるところによる。

(審査意見業務)

第3条 委員会は、特定臨床研究に関する次に掲げる業務（以下「審査意見業務」という。）を行う。

- (1) 法律第5条第3項（法律第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、特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、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こと。
- (2) 法律第13条第1項の規定により特定臨床研究を実施する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（以下この項において「疾病等」という。）の発生に関する事項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、特定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) 法律第17条第1項の規定により特定臨床研究を実施する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、当該特定臨床研究を実施する者に対し、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こと。
- (4) 法律第3条第2項第5号の規定により特定臨床研究（法律第2条第2項第1号に掲

げるものに限る。)に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項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、当該特定臨床研究を実施する者に対し、利益相反に関する事項について意見を述べること。

(5) 前各号に掲げるもののほか、必要があると認めるときは、その名称が法律第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こと。

2 委員会は、法律第21条の規定により特定臨床研究以外の臨床研究に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合は、審査意見業務に準じた業務を行うよう努めるものとする。

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該各号に掲げる者以外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) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 委員会の構成は、次に掲げる基準を満たすものとする。

(1) 委員が5人以上であること。

(2) 男性及び女性がそれぞれ1人以上含まれていること。

(3) 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。

(4) 本学の職員以外の者が2人以上含まれていること。

3 委員のうち、本学の職員である者は学長が命じ、その他の者は学長が委嘱する。

4 委員の選出に当たっては、委員が次の各号に掲げる者でないことを確認する。

(1) 禁固以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者

(2) 法律及び臨床研究法第24条第2号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令(平成30年政令第41号)で定める法律の規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者

(委員の任期)

第5条 前条第1項に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、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、委員長を助け、委員長が審査意見業務の対象となる臨床研究の実施者である場合又は委員長に事故がある場合は、その職務を代行する。

(会議)

第7条 委員会が審査意見業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

(1) 5人以上の委員が出席していること。

(2) 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。

(3) 第4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。

(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) 本学の職員以外の者が2人以上含まれていること。

2 委員会の議事は、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当該委員会の結論とすることができる。

3 委員会は、審査意見業務を行う順及び内容並びに審査意見業務に関して徴収する費用について、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。

(開催)

第8条 委員会は、原則として、毎月1回開催する。ただし、必要があるときは、臨時に開催することができる。

(技術専門員)

第9条 学長は、審査意見業務の対象となる特定臨床研究ごとに、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家を技術専門員に指名する。

2 前項に定めるもののほか、学長は、必要に応じて審査意見業務の対象となる特定臨床研究ごとに、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、技術専門員に指名する。

- 3 委員会は、第3条第1項第1号に掲げる審査意見業務を行うときは、前2項の技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- 4 委員会は、第3条第1項第2号、第3号又は第5号に掲げる審査意見業務を行うときは、必要に応じて第1項及び第2項の技術専門員から意見を聴かなければならない。
- 5 技術専門員は、委員会に出席することを要しない。ただし、委員会が必要と認めた場合に、出席して意見を述べることを妨げない。

(審査意見業務への関与)

第10条 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、当該委員会におい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確保等に関する法律(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
- (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つて、当該審査意見業務に参加することが適切でないもの

(特定臨床研究の実施に係る手続)

第11条 特定臨床研究を実施する者は、実施計画を作成の上、委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、前項の実施計画を受理したときは、委員会を招集して当該実施計画について審査意見業務を行い、その結果について学長に報告するものとする。

(事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査)

第12条 委員会は、審査意見業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、委員会の運営に関する事務を行う者が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、施行規則様式第2による届書を受理し、受理印を押印した上で、その写しを交付することをもって委員会の承認があつたものとみなすことができる。

- (1) 特定臨床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) eRad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，委員会の開催及び技術専門員からの評価書の確認又は意見の聴取を行うことなく，委員長のみの確認により，審査意見業務を行うことができる。

（緊急審査）

第13条 委員会は，第3条第1項第2号又は第5号に規定す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，委員会の開催及び技術専門員からの意見の聴取を行うことなく委員長及び委員長が指名する1人の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，後日，第7条第2項の規定に基づき，委員会の結論を得なければならない。

（委員会の活動の自由及び独立の保障）

第14条 学長は，委員会の審査意見業務が適正かつ公正に行えるよう，その活動の自由及び独立を保障するものとする。

（厚生労働大臣への報告）

第15条 学長は，委員会が第3条第1項第2号，第3号及び第5号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。

(審査料)

第16条 委員会は、特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究に関する計画に係る審査を申請する者から次項の表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、委員長が特に認めた場合は、審査料を減額又は免除することができる。

2 審査料は、当該研究に関する計画に係る審査を開始する日（以下この条において「審査開始日」という。）から起算して1年ごとに徴収するものとし、その金額は、次の表に定める額と当該額に消費税法（昭和63年法律第108号）及び地方税法（昭和25年法律第226号）の定めによる税率を乗じて得た額との合計額とする。

区分	審査料（1件当たり）
初回の審査開始日から起算して1年目	500,000円
初回の審査開始日から起算して2年目以降	200,000円
注 2以上の研究機関が共同研究を行う場合は、1研究機関が加わるごとに50,000円を加算した額とする。ただし、当該加算額は初回の審査開始日から起算して1年目の審査料にのみ加算するものとし、その上限は、500,000円とする。	

3 審査料は、審査開始日の前日までに全額を一括して徴収するものとする。

4 既納の審査料は、返還しない。

(帳簿の備付け等)

第17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、最終の記載の日から5年間保存しなければならない。

2 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なければならない。

3 学長は、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うために研究責任医師から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び委員会の結論を審査意見業務に係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、当該実施計画に係る特定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。

4 学長は、臨床研究審査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。

(委員等の教育又は研修)

第18条 学長は、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者（以下「委員等」という。）に対し、新たに就任したときは、教育又は研修を受けさせなければならない。ただ

し、委員等が既に学長が実施する教育又は研修と同等の教育又は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。

2 前項に掲げるもののほか、学長は委員等に対し、年1回以上、教育又は研修を受けさせなければならない。

3 学長は、前2項の教育又は研修の実施日、内容、講師及び受講者名に関する記録を整備し、保存しなければならない。

(情報の公表)

第19条 学長は、審査意見業務の透明性を確保するため、この規程、委員名簿その他臨床研究審査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、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表しなければならない。

2 学長は、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、委員会の審査料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

(守秘義務)

第20条 委員等は、委員会において業務上知り得た情報を法令、裁判所の命令等正当な理由なしに漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(委員会の廃止)

第21条 学長は、委員会を廃止するときは、あらかじめ、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 前項の場合において、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ことその他の適切な措置を講じなければならない。

(権限の委任)

第22条 学長は、この規程に定める学長の権限を長崎大学病院長に委任する。

2 前項の規定にかかわらず、委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規程の改廃については、学長が行う。

(事務)

第23条 委員会の事務は、病院事務部総務課において処理する。

2 病院事務部総務課に、委員会に関する業務についての苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。

3 委員会の運営に関する事務を行う者は、4人以上とし、うち2人は臨床研究審査委員会等に関する業務について1年以上の経験年数を有する専従者とする。

(補則)

第24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、委員会が別に定めることができる。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則 (平成30年3月23日規程第14号)

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則 (平成30年11月30日規程第53号)

この規程は、平成30年12月1日から施行する。

附 則 (令和元年7月12日規程第8号)

この規程は、令和元年7月12日から施行する。