

藤田医科大学臨床研究審査委員会規程

施行 平成30年4月1日

改正 平成30年10月10日

(目的)

第1条 この規程は、学校法人藤田学園藤田医科大学（藤田医科大学各大学病院、研究所を含む）（以下、本学という）が、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下、法という）に基づく臨床研究審査委員会として設置する藤田医科大学臨床研究審査委員会（以下、委員会という）の運営に関し必要な事項を定める。

(学長への委任)

第2条 理事長は、委員会の設置に係る権限及び事務を、本学の学長に委任する。

(定義)

第3条 この規程における用語の定義は、この規程に定めるもののほか、法その他の関係法令の定めるところによる。

(審査意見業務の対象)

第4条 委員会が次条第1項各号に掲げる審査意見業務を行う対象は、法第5条（法第21条の定めにより準用するものを含む）に定める臨床研究の実施計画とする。

(委員会の業務)

第5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。

- (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）の規定により意見を求められた場合において、実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査（利益相反管理基準及び利益相反管理計画の審査も含む）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業務
- (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、審査を行い、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、その名称が第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

2. 委員会は、前項第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。

3. 委員会は、審査意見業務を実施するに際して、次の各号に掲げる事項に留意して行わなければならない。

- (1) 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こと
- (2) 活動の自由及び独立が保障されていること
- (3) 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こと
- (4) 年12回以上定期的な開催が予定されていること

(組織)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、第1号乃至第3号の委員は、それぞれ他の号に基づく委員を同時に兼ねることはできない。

- (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号以外の一般の立場の者
2. 委員は5名以上とし、男女両性をもって構成するほか、同一医療機関に所属する者が半数未満、かつ設置者の所属機関に属しない者が2名以上含むこととする。
3. 第1項の委員は、学長が任命する。
4. 次の各号のいずれかに該当する者は、委員となることができず、かつ在任中に該当したときは退任しなければならない。
- (1) 反社会的行為に関与する者
 - (2) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員か、又は暴力団員と密接な関係を有する者
 - (3) 禁錮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
 - (4) 研究に関し、不正又は不当の行為を行った者
5. 次の各号に掲げるいずれかの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について、委員会が委員として不適切と認めたときは、委員となることができず、かつ在任中に該当したときは退任しなければならない。
- (1) 児童福祉法（昭和22年法律第164号）
 - (2) 医師法（昭和23年法律第201号）
 - (3) 歯科医師法（昭和23年法律第202号）
 - (4) 保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）
 - (5) 医療法（昭和23年法律第205号）
 - (6) 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和25年法律第123号）
 - (7) 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146号）

- (8) 薬剤師法（昭和35年法律第146号）
- (9) 介護保険法（平成9年法律第123号）
- (10) 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成17年法律第123号）
- (11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
- (12) 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）
- (13) 刑法（明治40年法律第45号）
- (14) 暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正15年法律第60号）

（任期）

第7条 委員の任期は3年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2. 委員に欠員が生じたときは、原則として後任を補充する。ただし、前条第1項及び第2項に定める要件を満たし、かつ第10条第1項に定める定足数に欠けるおそれがないときは、補充しないこととすることができる。
- 3. 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（技術専門員）

第8条 審査意見業務の対象となる臨床研究について専門的知識に基づいて検討する者として、技術専門員を置く。

- 2. 技術専門員の選出については第5条第3項を、任期については前条第1項及び第3項を準用する。
- 3. 技術専門員は、委員会が第5条第1項第1号に掲げる審査を行うに当たり、評価書を委員会へ提出する。
- 4. 技術専門員は、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ができる。
- 5. 委員会の委員は、技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。

（委員長及び副委員長）

第9条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

- 2. 委員長は、学長の要請に基づき委員会を招集し、その議長となる。
- 3. 委員長は、必要と認めるときは、指名により副委員長1名を選出して置くことができる。
- 4. 委員長に事故があるときは、副委員長が置かれているときは副委員長が、副委員長が置かれていないときはあらかじめ委員長が指名した委員がその職務を行う。

（定足数等）

第10条 委員会は、次の各号のすべての要件を満たすことをもって成立するものとする。

- (1) 第6条第1項各号の委員がそれぞれ1名以上出席していること
- (2) 委員が5名以上、かつ委員総数の過半数が出席していること
- (3) 男女両性が出席していること
- (4) 出席委員のうち、同一医療機関に所属する者が半数未満であること

- (5) 出席委員のうち、設置者の所属機関に属しない者が2名以上含むこと
2. 審査の判定は、原則として出席した委員全員の合意によるものとする。ただし、全員の合意が得られないときは、出席した委員の過半数の賛成によることができるものとする。
 3. 委員長は、前項ただし書の場合は、少数意見を議事録に付記しなければならない。
 4. 委員会は、必要と認めるときは、審査意見業務の対象となる実施計画に関し、専門知識を有する者（次項第1号及び第4号に該当する者を除く）に意見を求めることができる。
 5. 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することができない。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
 - (2) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任者と、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
 - (4) 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当でない者

(審査手数料)

第11条 委員会は、審査意見業務に関して、実施計画の審査を申請する者から手数料を徴収することができる。なお、手数料の額は、委員会の健全な運営に必要な費用に照らして合理的な範囲で別途定めるものとする。

(審査結果)

第12条 委員長は、審議終了後、速やかにその審査結果を文書にて、学長に報告する。

(意見の聴取)

第13条 研究責任者又は研究分担者は、委員会の求めに応じて委員会に出席し、申請内容等を説明し、また、意見を述べることができる。

(公開)

第14条 学長は、原則として次の各号に掲げる事項を公開するものとする。ただし、非公開とする場合は、その理由を公開しなければならない。

- (1) この規程
- (2) 委員構成
- (3) 議事録
- (4) 手数料
- (5) 開催日程

- (6) 受付日 (受付期限)
- (7) 審査結果通知日 (期限)
- (8) 申請相談窓口と相談内容
- (9) 受付状況

(守秘義務)

第15条 委員、技術専門員その他の委員会の業務に関与した者は、委員会で知り得た審査に係る情報について業務に従事しなくなった後も含め秘密を厳守しなければならない。

(記録等の作成及び保存)

第16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する。

2. 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臨床研究が終了した日から5年を経過した日まで保存する。
3. 学長は、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第65条第1項に規定する申請書及び同条第3項に規定する申請書の添付書類、この規程並びに委員名簿を、委員会を廃止した日から5年を経過した日まで保存する。

(簡便な審査)

第17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をするものである場合には、委員長のみを確認をもってこれを行うことができる。

2. 委員会は、第5条第1項第2号又は第4号に規定する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、第10条の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

(委員会の廃止)

第18条 学長が委員会を廃止するときは、あらかじめ、当該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た上で、厚生労働大臣に届け出る。

(委員会の廃止後の手続)

第19条 学長が委員会を廃止したときは、速やかに、当該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する。

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る。

(事務)

第20条 委員会の事務は、研究支援推進センター事務部研究支援課内の研究審査委員会事務室（以下、事務室という）が担当する。

2. 事務室員は4名以上とし、その内2名以上は委員会の事務局業務について1年以上の経験年数を有する専従者とする。

(相談窓口)

第21条 委員会の業務又は運営に関し、苦情及び問合せを受け付けるため、事務室に相談窓口を設け、ホームページ等で周知する。

(教育及び研修)

第22条 学長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び事務室員の教育及び研修の機会を確保する。

2. 前項の受講歴の管理その他の教育及び研修に関する業務は、事務室が行う。

(細則)

第23条 この規程の施行に関し必要な事項は、細則に定める。

(改正)

第24条 この規程の改正は、常務会の決議による。

附則

1. この規程は平成30年4月1日より施行する。

2. 平成30年10月10日一部改正