

国立大学法人富山大学臨床研究審査委員会規則

平成 30 年 5 月 29 日制定

令和 3 年 7 月 26 日改正

令和 6 年 3 月 26 日改正

(趣旨)

第 1 条 この規則は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）の定めに基づき、国立大学法人富山大学（以下「本学」という。）に設置する富山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。

(用語の定義)

第 2 条 本規則における用語の定義は、法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「省令規則」という。）の定めるところによる。

第 3 条 削除

(審査意見業務)

第 4 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) 特定臨床研究の実施に関する計画等（変更を含む。以下「実施計画等」という。）について研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師。以下「研究責任医師等」という。）から意見を求められた場合に、臨床研究法施行規則に照らして審査を行い、倫理的及び科学的観点から実施の適否並びに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) 特定臨床研究の実施に起因すると思われる疾病等報告及び不具合報告を受けた場合に、必要があると認めるときは、研究責任医師等に対し、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) 定期報告を受けた場合に、必要があると認めるときは、当該研究責任医師等に対し、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) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画について審査し、必要があると認めるときは、研究責任医師等に対し、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、研究責任医師等に対し、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 5 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外の号に掲げる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) 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 第1項各号の委員は、学長が指名又は委嘱する。

4 委員の指名又は委嘱に当たっては、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

(任期)

第6条 第5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7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。

(議事)

第8条 委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ議事を開くことができない。

(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5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出席者の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 審査意見業務の結論（以下「審査結果」という。）を得るに当たっては、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審査結果とすることができる。

3 審査結果は、承認、不承認又は継続審査のいずれかとする。

4 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4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4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等に係る研究責任医師等
- (2) 審査意見業務の対象となる実施計画等に係る研究責任医師等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等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等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

(事前確認不要事項及び簡便審査の取扱い)

第11条 省令規則第80条第4項の業務規程に定める方法は、次項及び第3項に定めるとおりとする。

- 2 委員会が行う第4条第1項第1号に掲げる業務のうち、別表1に定める変更(審査方法が簡便審査であるものを除く。)については、委員会の事務が、当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認することで、当該変更を承認したものとみなし、研究責任医師等に受付の押印をした「変更審査依頼書」の写しを交付する。なお、承認日は受付日とし、後日、審査結果を委員会において報告する。
- 3 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り、かつ、次の各号のいずれかに該当する場合には、委員長のみ確認により、簡便審査を行うことができる。この場合、委員長は、後日、審査結果を委員会において報告する。
 - (1) 別表1に定める変更(審査方法が事前確認不要事項であるものを除く。)
 - (2) 委員会が簡便審査を行うことが適切であると判断した変更

(緊急審査)

第11条の2 委員会は、第4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つて、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、直近の委員会において結論の妥当性について審査し、再度結論を得なければならない。

(特定臨床研究の実施に係る手続)

第12条 研究責任医師等は、実施計画等を作成の上、委員会に提出しなければならない。

- 2 委員会は、前項の実施計画等を受理したときは、当該実施計画等について審査意見業務を行い、審査結果について意見を求めた研究責任医師等に対し、審査結果通知書により通知するものとする。

(報告)

第13条 委員長は、委員会の意見を速やかに学長に報告する。

- 2 学長は、委員会が第4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。

(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。

(審査料)

第15条 特定臨床研究に関する計画に係る審査を申請する者は、所定の期日までに別表2に定める審査に要する費用(以下「審査料」という。)を支払わなければならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、学長が特に認めた場合は、審査料を減免又は免除することができる。
- 3 既納の審査料は、返還しない。

(帳簿の備付け等)

第 16 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等その他の審査意見業務を行うために研究責任医師等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。）及び研究責任医師等に審査結果を通知した文書の写しを、当該実施計画等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並びにこの規則並びに委員名簿を、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 17 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、年 1 回以上、教育又は研修を受けさせなければならない。

2 病院長は、前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、受講状況を管理するものとする。

(情報の公表)

第 18 条 学長は、研究責任医師等が、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、次の各号に掲げる内容を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。

(1) 審査料

(2) 委員会開催日

(3) 受付状況

(守秘義務)

第 19 条 委員等は、審査意見業務に関して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 20 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等を提出していた研究責任医師等に通知する。

2 前項の場合において、学長は、委員会に実施計画等を提出していた研究責任医師等に対し、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など適切な措置を講じなければならない。

3 第 1 項の場合において、学長は、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(相談窓口)

第 21 条 富山大学人を対象とした研究倫理室に、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。

(事務)

第 22 条 委員会の事務は、研究推進部研究振興課において処理する。

2 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。

(雑則)

第 23 条 この規則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

この規則は、平成 30 年 5 月 29 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 3 年 7 月 26 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。

別表1 (第11条関係) 事前確認不要事項及び簡便審査の取扱い

実施計画等に係る変更において、各事項と審査方法については次に示す通りとする。

審査方法：(事) 事前確認不要事項

(簡) 簡便審査

(1) 実施計画等について

以下の変更において研究計画書、説明同意文書等の変更を伴う場合は、簡便審査にて審査を行うことができる。

事前確認不要事項のうち*印は実施計画事項軽微変更届出書(様式第三)を提出。それ以外は実施計画事項変更届出書(様式第二)を提出。

	変更内容	審査方法
<u>1</u>	特定臨床研究に従事する者の氏名及び連絡先の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わない場合	(事) *
<u>2</u>	地域の名称の変更又は地番の変更	(事) *
<u>3</u>	研究計画書から読み取れる実施計画等の誤記	(事)
<u>4</u>	漢字、読み仮名等の誤記	(事)
<u>5</u>	実施医療機関の管理者及びその許可の有無	(事)
<u>6</u>	第1症例登録日の追加	(事)
<u>7</u>	進捗状況の変更(募集前→募集中、募集中→募集終了の変更)	(事)
<u>8</u>	契約締結日の追加	(事)
<u>9</u>	e-Rad 番号の変更	(事)
<u>10</u>	認定臨床研究審査委員会の承認日	(事)
<u>11</u>	jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) のシステム変更に伴う修正事項	(事)
<u>12</u>	研究代表医師(単施設研究の場合は研究責任医師)の組織改編や人事異動による所属、役職や連絡先の変更	(簡)
<u>13</u>	研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者の組織改編や人事異動による所属、役職や連絡先の変更	(簡)
<u>14</u>	統計解析担当者の組織改編や人事異動による所属、役職や連絡先の変更	(事)
<u>15</u>	多施設共同研究における各機関の研究責任医師の組織改編や人事異動による所属、役職や連絡先の変更	(事)
<u>16</u>	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、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、役職や連絡先の変更	(事)

(2) 研究分担医師リストについて

	変更内容	審査方法
1	組織改編や人事異動による、所属部署や役職等の名称の変更	(簡)
2	研究分担医師の削除のみの変更	(簡)

別表 2 （第 15 条関係）

（審査料表）

審査区分	金額（税込）	
新規課題審査（疾病等報告含む）	研究責任医師等が 本学職員	126,000 円
	上記以外	403,000 円
継続課題審査 （疾病等報告、定期報告含む）	研究責任医師等が 本学職員	120,000 円
	上記以外	220,000 円
経過措置にかかる再審査	50,000 円	