

○東海大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程

(制定 2019年9月 1日)

第1章 総則

(趣旨)

第1条 学校法人東海大学理事長(以下「理事長」という。)は、東海大学医学部附属病院に「臨床研究法(平成29年法律第16号。以下「法」という。)」及び「臨床研究法施行規則(厚生労働省令第17号。以下「施行規則」という。)」に基づき、臨床研究に係る審査意見業務を行うことを目的として、臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

2 この規程は、法及び施行規則に基づき、委員会の運営及び業務に関し、必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (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、法に規定する臨床研究を実施する者をいい、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) 「研究分担医師」とは、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- (4) 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究が法、施行規則及び研究計画書に従って行われているか、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- (5) 「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究が法、施行規則及び研究計画書に従って行われているか、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- (6) 「技術専門員」とは、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臨床薬理学の専門家、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。

第2章 構成及び任期

(構成及び任期)

第3条 委員会の構成は、次の各号に掲げる者とし、理事長が委嘱する。

- (1) 委員長 治験・臨床研究管理部部長又は治験・臨床研究管理部次長
- (2) 委員 ア 医学又は医療に係る業務に従事している者(ただし、5年以上の勤務経験を有する者) 1名以上
イ 生命倫理学を専門領域とする者又は弁護士(ただし、本学顧問弁護士を除く)として業務を行っている者 1名以上
ウ ア又はイに掲げる者以外の外部有識者(ただし、本学に勤務経験のある者を除く) 1名以上

2 前項第2号に定める各委員は、合計4名以上とする。

- 3 第1項に定める構成員(以下「構成員」という。)は、同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有する構成員を含む。)に所属している構成員が半数未満とする。
- 4 構成員の任期は、任期開始の日から当該年度末までとし重任を妨げない。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 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 6 委員長に事故あるときは、委員長が指名する委員が議長を務める。
- 7 委員長が必要と認めた場合は、当該申請に係る担当医師以外の者の出席を求め、意見又は説明を聞くことができる。

(事務局及び任期)

第4条 理事長は、委員会の運営に関する事務を行う者を4名以上選任し、委嘱する。

- 2 前項の規定により選任した者のうち2名は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性を審査する委員会の事務に関する実務経験を1年以上有する専従の者とする。
- 3 事務局員の任期は、任期開始の日から当該年度末までとし重任を妨げない。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。

第3章 運営及び審査等業務

(開催)

第5条 委員会は、年12回以上開催する。

- 2 委員会は、次の各号に掲げる要件をすべて満たした場合に審査意見業務を行うことができる。
 - (1) 第3条第1項第2号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席していること。
 - (2) 構成員が5名以上出席していること。
 - (3) 男性及び女性の構成員がそれぞれ1名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者を含む。)に所属している構成員が出席委員の半数未満であること。
 - (5) 本学に所属しない者が2名以上出席していること。

(審査意見業務)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 研究責任医師から提供された実施計画について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該研究責任医師に対し、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) 研究責任医師から特定臨床研究における疾病等又は不具合の発生に係る報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該研究責任医師に対して当該報告に係る疾病等又は不具合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) 研究責任医師から特定臨床研究に係わる定期報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該研究責任医師に対して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) 委員会は、本項第3号に掲げる場合のほか、必要があると認めるときは、委員会に対し実施計画を提出して特定臨床研究を実施している研究責任医師に対し、当該特定臨床研究を法第3条第1項に定める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文書により意見を述べるものとする。

(意見表明)

第7条 委員会は、審査意見業務を依頼する者に関わらず、研究責任医師から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、法に基づき、倫理的及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査意見業務を行い、文書によって研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し、必要な意見を述べることができる。

2 次の各号に掲げる者又は技術専門員の審査意見業務への参加は、原則として認めない。ただし、第2号又は第3号に該当する者若しく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ることができる。

(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同一の診療科に属する者又は当該研究責任医師と過去1年以内に他の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法第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機関の管理者

(4) 本項第1号から本項第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って、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

(遵守事項)

第8条 委員会の構成員並びに審査意見業務に従事する者又はその関係にあった者は、正当な理由なく、知り得た秘密を漏らしてはならない。

2 委員会の構成員は、前項の規定により審査意見業務を行った研究に関連する情報の漏えいが発生した場合又は研究対象者等の人権を尊重する観点、当該研究の実施上の観点、審査の中立性及び公正性の観点等から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長に報告しなければならない。

3 委員会の構成員、技術専門員及びその事務に従事する者は、審査意見業務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又は研修を年1回以上受けなければならない。

4 委員会は、法における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、これに応じた場合には、審査意見業務に準じた業務と同様の業務を行うよう努めなければならない。

5 委員長は、委員会の意見を速やかに研究責任医師に通知しなければならない。

(審査に係る諸費用及び契約の締結)

第9条 審査意見業務を依頼する者は、審査に係る諸費用(以下「諸費用」という。)として、別表に定める額を期日までに納入しなければならない。なお、本学に所属する研究責任医師からの依頼の場合とそれ以外の研究責任医師からの依頼に際して、本学におけ

る医学研究に係わる人材育成の必要性を鑑み、審査手数料について必要かつ合理的な範囲で違いを設けることを妨げない。

- 2 審査の有効期間は、諸費用を支払った日から1年間とし、既納の諸費用については、原則として返還しない。
- 3 審査意見業務を依頼する者が本学に所属しない団体又は個人の場合は、次の各号に掲げる事項を記載した文書により、あらかじめ理事長との委託契約を締結する。
 - (1) 契約締結日
 - (2) 契約者の名称及び所在地
 - (3) 業務の手順に関する事項
 - (4) 契約期間（委員会が意見を述べる期限）
 - (5) 秘密の保全に関する事項
 - (6) 諸費用及び納入期限
 - (7) 契約の解除に関する事項
 - (8) 労働法上の義務に関する事項
 - (9) 個人情報保護に関する事項
 - (10) 合意管轄に関する事項
 - (11) 反社会的勢力の排除に関する事項
 - (12) その他（契約内容以外の発生対応等）（情報公開）

第10条 委員会は、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、次の各号に掲げる情報を学内外へ公開する。

- (1) 東海大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程
 - (2) 委員構成
 - (3) 議事録
 - (4) 諸費用
 - (5) 開催日程
 - (6) 受付日（受付期限）
 - (7) 審査結果通知日（期限）
 - (8) 申請相談先と相談内容
 - (9) 受付状況
- （疾病等報告）

第11条 委員会は、研究責任医師により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、死亡又は感染症（以下「疾病等」という。）の発生に関する報告を受けたときは、審査の上研究責任医師に対し意見を述べる。

（審査記録）

第12条 委員会は、次の各号に掲げる審査等業務の過程に関する記録を作成する。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 議題
- (4) 臨床研究実施計画を提出した研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
- (5) 審査意見業務の対象となった臨床研究実施計画を受け取った年月日

- (6) 審査意見業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
- (7) 構成員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）
- (8) 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成、反対、棄権の数）を含む議論の内容（質疑応答など経緯が分かる内容を記載すること。）

(保存)

第13条 委員会は、審査意見業務に関する事項の記録のため、次の各号に掲げる事項を臨床研究毎に作成する。

- (1) 臨床研究の研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
- (2) 審査意見業務を行った年月日
- (3) 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
- (4) 疾病等又は不適合の報告があった場合の内容
- (5) 疾病等又は不適合の意見を述べた場合の判断理由
- (6) 質疑応答など経緯が分かる内容
- (7) 帳簿

2 前項に定める審査記録は、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間保存する。

3 前条第2項第7号に定める帳簿は、最終の記載の日から5年間保存する。

4 委員会の認定に係る申請書、委員名簿は、委員会廃止後5年間保存する。

5 この規程の保存期間は、「学校法人東海大学文書保存規程」の定めによるものとする。

(議決)

第14条 審査意見業務を行って結論を得るにあたり、出席委員全員から意見を聴いた上で、出席委員の全員一致を原則とする。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場合は、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とすることができる。

2 前項において、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とした場合は、賛成、反対及び棄権の数を審査意見業務の過程として記録する。

3 審査結果の判定区分は以下のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

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。

(技術専門員からの意見書)

第15条 新規申請時には、当該申請に係る審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員からの評価書又は臨床研究の特色を踏まえて特色に応じた専門家である技術専門員に評価書を確認し、意見を聴かなければならない。

2 前項において、疾病等報告や定期報告その他必要があると認めるときは、必要に応じて追加で意見を聴くことができる。

3 対象となる臨床研究に用いる未承認の医薬品が人に対して初めて用いられる場合、次の各号に定める者に意見を聴かなければならない。

- (1) 審査意見業務の対象となる臨床研究に用いる医薬品が承認された範囲を超えた投

与量で用いる場合又はその他必要と認められる場合は、「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」である技術専門員

(2) 審査意見業務の対象となる臨床研究が、医薬品等の有効性を検証するための臨床研究である場合又はその他必要と認められる場合は、「生物統計の専門家」である技術専門員

4 その他の臨床研究の特色に応じて、適切な者の評価書を確認しなければならない。

(定期報告への対応)

第16条 委員会は、研究責任医師からの実施状況の報告を受けて、必要があると認める場合、研究責任医師に対し、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ができる。

(簡便な審査)

第17条 委員長は、次の各号に掲げる状況に対応する必要がある場合、委員長及び委員長が指名した委員により、簡便な審査を行うことができる。

(1) 疾病等報告に意見を述べる業務又は必要と認める場合に意見を述べる業務を行う場合

(2) 委員会での審議にて、臨床研究の実施に重大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軽微な対応が必要である場合

(緊急審査)

第18条 委員会は、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、改めて委員会の結論を得るものとする。

(臨床研究審査委員会の廃止)

第19条 委員会を廃止するときは、実施計画を提出していた研究責任医師にあらかじめその旨を通知し、当該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の適切な措置を講じることとする。

(相談窓口)

第20条 研究対象者等からの特定臨床研究等に関する相談について、次の各号に掲げるとおり、相談内容に応じて問い合わせ窓口を設置する。

(1) 研究対象者等からの問合せについては、患者支援センター総合相談室

(2) プロトコル作成、研究デザイン、コーディネーター業務及び統計解析については、総合臨床研究センター

(3) データマネジメント及びモニタリングについては、治験・臨床研究管理部診療情報解析室

(4) 監査については、医療監査部臨床研究監査室

(5) 利益相反(COI)については、伊勢原研究推進部利益相反管理室

(利益相反の審査)

第21条 委員会は、研究責任医師より提出された当該特定臨床研究に関する利益相反管理計画について審査を行う。

(規程の改廃)

第22条 この規程の改廃は、病院運営会議及び病院本部会議の議を経て、理事長が決定

する。

- 2 この規程の改廃に関する事務は、臨床研究事務室が行う。

付 則(2019年9月1日)

この規程は、2019年9月1日より施行する。

別表 審査に係る諸費用

区分	金額(消費税別)
①新規申請費用(1件当たり)	600,000円(学外), 300,000円(学内)
②継続費用(2年目以降, 1年毎)	100,000円
③モニタリング費用(1時間当たり)	10,000円

<注>

- 1 「①新規申請費用」「②継続費用」には、修正申請費用及び定期報告費用を含むものとする。
- 2 「東海大学医学部臨床研究審査委員会」で既に承認又は審査されている案件を引き継ぐ場合は、「②継続費用」の料金を適用する。
- 3 毎年度収支及び申請状況を確認し、必要な場合には見直しを行う。