

名古屋大学医学部附属病院における臨床研究審査委員会に関する内規

(設置)

第1条 名古屋大学における臨床研究審査委員会に関する規程（平成29年度規程第123号）第3条により国立大学法人東海国立大学機構の長（国立大学法人法（平成15年法律第112号）第10条第1項に規定する学長又は理事長をいう。）から委任された権限及び事務に基づき、名古屋大学医学部附属病院（以下「病院」という。）において実施する臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）における臨床研究に関し必要な事項について、法第23条第1項各号に基づく審査意見業務を行うため、名古屋大学医学部附属病院における臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、法、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。）の定めるところによる。

(委員会の責務)

第3条 委員会は、法における特定臨床研究の実施に関する審査意見業務を行う。

2 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ものとする。

(中立的公平)

第4条 委員会は、審査意見業務を行う手続及び内容について、審査意見業務を依頼する機関に関わらず公正な運営を行うものとする。

(審査意見業務)

第5条 委員会は、次に掲げる事項について審査意見業務を行う。

一 実施計画（変更を含む。）について意見を求められた場合において、施行規則に照らして審査を行い、実施の適否・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。

二 疾病等の報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、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。

三 定期報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、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。

四 前三号に掲げる場合のほか、必要があると認めるときは、特定臨床研究等を施行規則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、第1項に掲げる審査意見業務の申請があった場合は、施行規則第80条から第82条に掲げる審査事項に基づき審査意見業務を行うものとする。

(組織)

第6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、当該号以外の号に掲げる委員を兼ねることができない。

一 医学・医療の専門家5名以上

二 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2名以上

三 一般の立場を代表する者1名以上

2 前項の委員会を組織するにあたっては、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。

- 一 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- 二 本学との利害関係を有していない者が2名以上含まれていること。
- 三 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。

3 第1項の委員は、病院長が任命又は委嘱する。

（任期）

第7条 前条第1項の委員の任期は、3年とする。ただし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（技術専門員）

第8条 病院長は、実施計画に関して専門的見地から評価を行う技術専門員を委嘱しなければならない。

2 技術専門員は、次の各号に掲げる者とする。

- 一 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
- 二 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
- 三 その他の臨床研究の特色に応じた専門家

3 第6条第1項第1号の委員が審査意見業務を行う疾患領域に対する専門的知識を有する場合にあつては、当該委員を技術専門員とすることができる。

4 委員会は、第5条第1項1号の審査意見業務を行う場合には、第2項1号の技術専門員からの評価書、必要に応じて第2項2号の技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

5 委員会は、第5条第1項2号ないし4号の審査意見業務を行う場合には、必要に応じて、技術専門員の意見を聴かなければならない。

6 委員会は、必要に応じて、第2項3号の技術専門員からの臨床研究の特色を踏まえて特色に応じた専門家の意見を聴くものとする。

7 技術専門員は、委員会における意見審査業務に加わることはできない。ただし、第3項の規定により、委員と技術専門員を兼ねる者については、この限りではない。

（委員長の責務）

第9条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

2 委員長は、委員会を招集しその議長となる。ただし、委員長に事故がある場合は、あらかじめ委員長が指名した委員が議長となる。

3 委員長は、適宜意見の有無を確認し、出席者が発言しやすい進行について配慮しなければならない。

（定足数等）

第10条 委員会は、次に掲げる要件をすべて満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- 一 委員の過半数が出席していること。
- 二 男性及び女性の委員及び複数の外部委員が含まれ、かつ、5名以上が出席していること。
- 三 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。

イ 第6条第1項第1号に掲げる委員

ロ 第6条第1項第2号に掲げる委員

ハ 第6条第1項第3号に掲げる委員

四 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。）に所属している委員が半数未満であること。

五 本学との利害関係を有していない委員が2名以上出席していること。

2 議事は、出席委員（技術専門員（第8条第7項に該当する者を除く。）が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全会一致によって決するよう努めなければならない。ただし、議論を尽くしても意見の一致に至らない場合には、出席委員の過半数をもって議事を決することができる。

3 委員会の結論とその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の意見とした場合には、賛成・反対・棄権の数）について、審査意見業務の過程に関する記録に記載しなければならない。

（委員の除斥）

第11条 前条の規定にかかわらず、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、以下の2号または3号の者は委員会からの求めに応じて、自らが関わる実施計画について説明することを妨げない。

一 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

二 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等に属する者又は過去1年以内に多施設共同研究（医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。）を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者

三 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

四 第1号から3号に該当する者のほか、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

2 前条第1項1号において、定足数の母数となる委員の数には、前項の規定により委員会に参加できない委員は、含まないものとする。

（委員の欠格）

第12条 次の各号のいずれかに該当する者は、委員会の委員に任命することができない。

一 禁固刑以上の刑に処せられた者、又は執行猶予期間中の者

二 罰金の刑に処せられた者、又は執行猶予期間中の者

2 委員会の委員に欠格事由が生じたときは、その任務を解く。委員会が必要に応じ後任者を選出する。

（迅速審査）

第13条 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、次の各号の要件のいずれかに該当する場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する1人の委員による確認により、審査意見業務を行うことができる。

一 実施計画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審査後、文書等の修正の指示が出た場合の軽微な対応をする場合

二 疾病等報告に意見を述べる業務、又は実施計画の遂行にかかり特に必要と認める場合に意見

を述べる業務を行う場合であって、特定臨床研究等の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合

2 前項第2号の規定により迅速審査を行った場合には、次回の委員会において追認を得なければならない。

(審査手数料)

第14条 研究責任医師等は、委員会に審査意見業務を委託するにあたり、別表第1に定める審査等業務手数料を本学から送付する納入依頼書により所定の期日までに納入しなければならない。

2 既納の審査等業務手数料は、返納しない。

(疾病等報告)

第15条 委員会は、必要に応じて、研究責任医師に対し、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なければならない。

(定期報告)

第16条 委員会は、厚生労働省申請日を起点に1年ごとに次に掲げる事項を含んだ定期報告を審査しなければならない。審査の結果、必要があると認める場合は、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なければならない。

- 一 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
- 二 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- 三 当該特定臨床研究に係る施行規則又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- 四 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- 五 当該特定臨床研究の利益相反管理に関する事項

(審査記録)

第17条 病院長は、次の第1号から第8号の各号掲げる事項を記載した委員会における審査意見業務の過程に関する記録（以下「審査等業務の記録」という。）を作成しなければならない。

- 一 開催日時
- 二 開催場所
- 三 議題
- 四 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
- 五 審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日
- 六 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
- 七 委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）
- 八 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（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）

2 病院長は、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なければならず、次に掲げる事項を実施計画毎に整理し記載しなければならない。

- 一 審査意見業務の対象となった実施計画の研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
- 二 審査意見業務を行った年月日
- 三 審査意見業務の対象となった実施計画の名称

四 疾病等や不適合の報告があった場合には、報告の内容

五 疾病等や不適合の意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由

六 述べた意見の内容

(審査資料保管)

第 18 条 病院長は、委員会の審査等業務の記録について、審査意見業務の過程に関する記録及び審査意見業務に係る実施計画を、当該実施計画に係る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。また、委員会を廃止した場合においても、最終の記載の日から 5 年間、保存しなければならない。

2 病院長は、審査意見業務に関する規程及び委員名簿について、当該委員会の廃止後 5 年間保存しなければならない。但し、改正された審査意見業務に関する規程は、当該改正された規程に基づき審査意見業務を行った全ての臨床研究が終了した日から 5 年間保存するものとする。なお、委員名簿についても同様とする。

(秘密保持義務)

第 19 条 委員会の委員、技術専門員若しくは委員会の審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該審査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(運営に関する情報の公表)

第 20 条 病院長は、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、次に掲げる第 1 号から第 9 号各号に掲げる事項を公表しなければならない。

一 本規程

二 委員構成

三 議事録

四 審査手数料

五 開催日程 (年 12 回)

六 受付日 (受付期限)

七 審査結果通知日 (期限)

八 申請相談先及び相談内容

九 受付状況

(委員会の廃止)

第 21 条 病院長は、委員会を廃止しようとするときは、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通知するものとする。

2 病院長が委員会を廃止したときは、速やかに、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。

3 前項の場合において、病院長は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該実施計画の継続に影響を及ぼさないよう、他の委員会を紹介することその他の適切な措置を講じるものとする。

(相談窓口)

第 22 条 病院長は、実施計画に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定、その他必要な体制を整備しなければならない。

(研究利益相反の取扱い)

第 23 条 委員会は、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が提出した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、研究責任医師等に対して意見を述べるものとする。

(事前確認)

第 24 条 委員会は、審査等業務の適正な遂行のため、審査にかかる事前準備を行う事前確認担当員を設置することができる。

2 事前確認担当員の組織及び運営は別に定める。

(委員の教育又は研修)

第 25 条 病院長は、年 1 回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者の教育又は研修の機会を確保しなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(活動の自由)

第 26 条 病院長は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(委員会の事務)

第 27 条 病院長は、委員会の事務を行う者を、経営企画課の職員のうちから選任する。

2 事務を担当する者は 4 名以上で、そのうち 2 名は、委員会等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。

(雑則)

第 28 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別に定める。

附 則

この内規は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

別表第 1（第 14 条第 1 項関係）

区 分	審査等業務手数料
法第 23 条第 1 項第 1 号の審査意見業務の申請時点	441, 000 円
継続課題審査料（疾病報告等、定期報告含む）	94, 000 円