

公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会規程

制 定 平成 30 年 3 月 1 日規程第 9 号

目次

- 第 1 章 総則（第 1 条－第 3 条）
- 第 2 章 理事長等の責務等（第 4 条－第 6 条）
- 第 3 章 委員会の業務、構成等（第 7 条－第 11 条）
- 第 4 章 事務局の設置等（第 12 条－第 13 条）
- 第 5 章 審査意見業務委託（第 14 条－第 15 条）
- 第 6 章 委員会の審査等（第 16 条－第 30 条）
- 第 7 章 記録の作成、保存及び廃棄並びに情報の公開（第 31 条－第 35 条）
- 第 8 章 委員会の変更、廃止（第 36 条－第 38 条）
- 第 9 章 その他（第 39 条－第 42 条）

附則

第 1 章 総則

（設置）

第 1 条 公立大学法人横浜市立大学（以下「本学」という。）に、本学医学部等における研究等の倫理に関する規程及び臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）並びに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」という。）及び関係する通知等（以下、法、省令及び関係する通知等を合わせて「法令等」という。）に基づき、特定臨床研究等に係る審査意見業務を行う委員会として、本学理事長（以下「理事長」という。）が臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（用語の定義）

第 2 条 この規程における用語の定義は、法令等の定めるところによる。

（審査の対象）

第 3 条 委員会は、法第 2 条第 1 項に定める臨床研究及び同条第 2 項に定める特定臨床研究を審査の対象とする。

第 2 章 理事長等の責務等

（理事長の責務）

第 4 条 理事長は、委員会設置者として、法令等に基づき、次に掲げる責務を負うものとする。

- (1) 理事長は、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ものとする。
- (2) 理事長は、委員会が第 7 条に規定する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よう必要な措置を講ずるものとする。
- (3) 理事長は、委員会が審査意見業務を継続的に行う体制を有し、かつ、保持し続けるよう必要な措置を講ずるものとする。
- (4) 理事長は、審査意見業務に関する事項を記録するため、審査意見業務の対象となった研究ごとに、次に掲げる事項を記載した帳簿を備え、最終の記載の日から 5 年間、保存するものとする。

ア 審査意見業務の対象となった臨床研究の責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称

イ 審査意見業務を行った年月日

ウ 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称

エ 第 7 条第 1 項第 2 号又は第 3 号の報告があった場合には、その内容

オ 第 7 条第 1 項第 4 号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

カ 述べた意見の内容

- キ 第7条第1項第1号の審査意見業務を行った場合には、研究責任医師が当該審査意見業務の対象となった実施計画を厚生労働大臣に提出した年月日
- (5) 理事長は、第31条に基づき、委員会における審査意見業務の過程に関する記録（以下「議事録」という。）を作成するものとする。
 - (6) 理事長は、第32条及び第33条に基づき、実施計画、議事録その他必要な資料を、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間保存するものとする。
 - (7) 理事長は、第35条第1項に基づき、審査意見業務の透明性を確保するため、情報を厚生労働省が整備するデータベース（「jRCT」（Japan Registry of Clinical Trials））に記録することにより公表するものとする。
 - (8) 理事長は、第35条第2項に基づき、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、情報を本学ホームページに公表するものとする。
 - (9) 理事長は、次に掲げるとおり、委員会の委員、技術専門員並びに理事長及び委員会の運営に関する事務を行う者（以下「委員等」という。）に倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するための教育又は研修を受けさせなければならない。
 - ア 年1回以上の受講を義務化する。
 - イ 新任の委員に、初回の委員会までに、e-Learningを受講させる。
 - ウ ア及びイにおいて、委員等が既に当該認定委員会設置者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。
 - エ 教育又は研修の受講状況は、第12条に規定する事務局に適正に管理させる。
 - (10) 理事長は、委員会の組織及び運営が法令等に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。
 - (11) 理事長は、委員会を廃止する場合には、他の設置者が設置した認定臨床研究審査委員会において審査意見業務が継承されるよう、第37条及び第38条に基づき適切な対応を行う。

（委員会の責務）

- 第5条 委員会は、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、公正に、申請を受け、運営を行わなければならない。
- 2 委員会は、特定臨床研究の対象者（以下「研究対象者」という。）の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として、中立かつ公正な立場で審査意見業務を行い、文書により意見を述べなければならない。
 - (1) 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること。
 - (2) 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
 - (3) 臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
 - (4) 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
 - (5) 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること。
 - (6) 臨床研究に利用する個人情報に適正に管理すること。
 - (7) 臨床研究の質及び透明性を確保すること。
 - 3 委員会は、法第21条の規定により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、特定臨床研究に係る審査意見業務と同様に行うよう努めなければならない。

（委員等の責務等）

- 第6条 委員等は、その業務上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。
- 2 委員等は、審査意見業務を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査意見業務の中立性若しくは公正性の観点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 委員等は、年1回以上、教育又は研修を受けなければならない。また、新任委員は、初回の委員会までに、e-Learningを受講しなければならない。ただし、当該委員が既に本学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。

- 4 委員等は、次に掲げる事項に該当しない等、十分な社会的信用を有する者とする。
- (1) 反社会的行為に関与したことがないこと
 - (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ではない、又は暴力団と密接な関係を有していないこと
 - (3) 法若しくは法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正15年法律第60号）の規定により罰金の刑に処せられたことがないこと
 - (4) 禁錮以上の刑に処せられたことがないこと

第3章 委員会の業務、構成等

（審査意見業務）

第7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。）の規定により新規申請又は変更申請に係る意見を求められた場合において、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業務
 - (2) 法第13条第1項の規定により疾病等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、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号に掲げる場合のほか、必要があると認めるときは、当該委員会の名称が記載された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。

（委員会の構成）

第8条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。

- (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 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
- (1) 委員が5名以上であること。
 - (2) 男性及び女性がそれぞれ1名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) 本学に属しない者が2名以上含まれていること。
- 3 委員は、理事長が委嘱する。
- 4 委員の任期は、2年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員は、再任を妨げない。
- 6 厚生労働大臣が指定する法令等に規定する欠格事由に該当する者は、委員になることができない。
- 7 委員は、前項に規定する者に該当し、又は該当するおそれが生じた場合は、直ちに理事長に報告しなければならない。

（委員長及び副委員長）

第9条 委員会に委員長を置き、理事長が委員のうちから指名する。

2 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

3 委員長が欠席又はその他の理由で審査意見業務に参加できない場合には、副委員長が委員長の業務を代行するものとする。

4 委員長及び副委員長が欠席又はその他の理由で審査意見業務に参加できない場合には、委員長より指示された委員が委員長の業務を代行するものとする。なお、副委員長以外の者が代行する場合は、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

(委員長の責務)

第10条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長は、委員会の秩序を維持し、議事を整理しなければならない。

(技術専門員)

第11条 委員長は、審査意見業務を行うに当たっては、次の各号に掲げる者(以下「技術専門員」という。)を指名し、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疾患領域の専門家

(2) 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

(3) 生物統計家

(4) その他の臨床研究の特色に応じた専門家

2 技術専門員は、委員長からの依頼に対して、審査意見業務を依頼する者にかかわらず、公正かつ誠実に対応しなければならない。

3 技術専門員の委嘱は、理事長より行い、その期間は原則2年間とする。ただし、欠格事由がない場合又は本人からの申し出がない限り、委嘱期間は更新されるものとする。また、委嘱期間を設けず、一の特定臨床研究に限り委嘱することも可能とする。なお、委員会の委員が兼任することができる。

4 委員長は、第3項で委嘱された技術専門員の中から特定臨床研究ごとに指名して、評価書の提出を依頼するものとする。

5 委員長は、厚生労働大臣が指定する法令等に規定する欠格事由に該当する者を技術専門員に指名することはできない。

第4章 事務局の設置等

(事務局)

第12条 理事長は、この規程に基づく理事長及び委員会の事務業務を行うため、本学附属病院次世代臨床研究センターに事務局を設置する。

2 事務局責任者は本学附属病院次世代臨床研究センター事務室長とし、最終的な責任は理事長が負うものとする。

3 事務局員の構成は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

(1) 委員会の運営に関する事務を行う者が4名以上であること。

(2) 臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会の事務に関する実務経験を1年以上有する専従者が2名以上であること。

4 事務局は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 意見審査業務に係る依頼の受付

(2) 委員会の開催準備

(3) 議事録及びその概要の作成

(4) 委員会の意見について特定臨床研究を実施する者への通知

(5) 次条に定める苦情及び問合せの受付及び対応

(6) 第4条第1項第4号に定める帳簿の作成及び当該帳簿をその最終の記載の日から5年間保存

(7) 作成した議事録の概要について、個人情報、研究の独創性及び知的財産の保護に支障を生じるおそれがあると判断する事項を除き、ホームページにより公表

(8) 審査意見業務に係る実施計画及び委員会議事録及びその概要を、当該計画に係る特定臨床

研究が終了した日から5年間保存

- (9) 第35条第1項に掲げる情報を厚生労働省が整備するデータベース（「jRCT」（Japan Registry of Clinical Trials））に記録することにより公表
- (10) 第35条第2項に掲げる情報を本学のホームページに公表し、都度更新
- (11) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

（苦情及び問合せ窓口の設置）

第13条 理事長は、次の各号のとおり、研究対象者及び代諾者（以下「研究対象者等」という。）からの苦情及び問合せ窓口並びに本学以外の実施医療機関からの苦情及び問合せ窓口を設置する。

- (1) 研究対象者等からの苦情及び問合せの窓口は、本学附属病院及び附属市民総合医療センターの患者相談窓口とし、当該窓口における対応は、医療安全マニュアルに従って行い、臨床研究に関する場合、事務局に連絡するものとする。
- (2) 本学以外の実施医療機関からの苦情及び問合せの窓口は、事務局とし、関係者（研究責任医師、実施医療機関等）と連携して、適切な措置をとらなければならない。

第5章 審査意見業務委託

（審査意見業務委託契約）

第14条 理事長は、本学に所属しない特定臨床研究を実施する者から実施計画に対する意見を求められた場合は、審査意見業務の申請前に、次に掲げる事項その他の必要な内容を含む契約を、当該特定臨床研究を実施する者又はその所属する医療機関の管理者（以下「実施医療機関管理者等」という。）と締結しなければならない。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該実施機関及び当該委員会の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 研究対象者の秘密の保全に関する事項
- (6) 審査手数料の額、納付方法その他審査手数料に関して必要な事項
- (7) その他必要な事項

（審査手数料）

第15条 理事長は、実施医療機関管理者等から審査意見業務に関する手数料（以下「審査手数料」という。）を徴収する。

- 2 審査手数料の額及び徴収方法については、「公立大学法人横浜市立大学特定臨床研究審査委員会の審査意見業務に係る審査手数料に関する要綱」及び前条に規定する審査意見業務委託契約に定める。

第6章 委員会の審査等

（審査意見業務の申請等）

第16条 第7条第1項第1号に定める新規申請に係る審査意見業務を依頼する特定臨床研究を実施する者（多施設共同で特定臨床研究を行う場合は、その研究代表者をいう。以下同じ）は、次に掲げる書類を提出するものとする。

- (1) 実施計画
- (2) 研究計画書
- (3) 医薬品等の概要を記載した書類
- (4) 疾病等が発生した場合の手順書
- (5) モニタリングの手順書及び作成した場合にあっては監査の手順書
- (6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- (7) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- (8) 作成した場合にあっては統計解析計画書

- (9) その他委員会が求める書類
- 2 第7条第1項第1号に定める変更申請に係る審査意見業務を依頼する特定臨床研究実施者（多施設共同で特定臨床研究を行う場合は、その研究代表者をいう。以下同じ。）は、次に掲げる書類を提出するものとする。
- (1) 前項に定める書類。ただし、既に委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。
- (2) その他委員会が必要と認める資料
- 3 第7条第1項第2号に定める疾病等の報告に関する審査意見業務を依頼する特定臨床研究実施者は、次に掲げる書類を提出するものとする。
- (1) 特定臨床研究との因果関係が否定できない有害事象に関する必要な情報が記載された資料
- (2) その他委員会が必要と認める資料
- 4 第7条第1項第3号に定める定期報告に関する審査意見業務を依頼する特定臨床研究実施者は、次に掲げる書類を提出するものとする。
- (1) 次に掲げる事項が記載されたもの
- ア 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
- イ 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
- ウ 当該特定臨床研究に係るこの省令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
- エ 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
- オ 当該特定臨床研究に対する省令第21条第1項各号に規定する関与に関する事項
- (2) 第1項第2号から第9号までに掲げる書類（委員会が最新のものを有していないものに限る。）
- (3) その他委員会が必要と認める資料
- 5 第7条第1項第4号に定める報告に関する審査意見等業務を依頼する特定臨床研究実施者は、次に掲げる書類を提出するものとする。
- (1) 報告に係る内容の詳細を記載した資料
- (2) その他委員会が必要と認める資料
- 6 審査意見業務を依頼する者は、原則として委員会開催日の9週間前までに、第1項から第5項に定める書類を事務局へ提出しなければならない。
- 7 事務局は、前項により提出された書類について、内容の修正その他の不備があった場合は、必要に応じ、正式に受理する前に審査意見業務を依頼した者に書類の修正及び再提出を求めることができる。
- 8 委員会は、前項に定める提出期限までに申請され、正式に受理したものは、依頼する者にかかわらず、公正に、当該委員会において審査意見業務を行わなければならない。

(審査の準備)

第17条 事務局は、前条に定める書類を受理した場合は、委員会委員長にその旨を連絡する。

- 2 事務局は、委員会の開催に先立ち、第11条第4項に基づき委員長より指名された技術専門員から意見を聴くために、委員会開催日の6週間前までに、当該技術専門員に申請に関する書類を送付する。
- 3 事務局は、委員会開催日の1週間前までに申請に関する書類を委員へ送付する。

(委員会の開催)

- 第18条 委員会は、原則として毎月第1木曜日開催とするが、必要があれば臨時に開催することができる。
- 2 審査意見業務の対象が無い場合は、委員長の判断で休会にすることができる。

(成立要件)

- 第19条 委員会が審査意見業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。
- (1) 5名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名以上出席していること。
- (3) 同一医療機関（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) 次に掲げる委員が出席していること。
 - ア 第8条第1項第1号に掲げる者
 - イ 第8条第1項第2号に掲げる者
 - ウ 第8条第1項第3号に掲げる者
- (5) 出席した委員の中に、本学に属しない委員が2名以上含まれていること。

（委員会の結論等）

第20条 委員会における審査意見業務に係る結論（以下「委員会の意見」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当該委員会の意見とすることができる。

2 委員会の意見は、次の各号のいずれかとし、出席委員のみをもって得るものとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

3 審査意見業務の対象となる実施計画を提出した特定臨床研究実施者及び申請から審査に携わった事務局員は、委員会の当該審査意見業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会において実施計画について説明することを妨げない。

4 委員会は、審査意見業務を行うに当たっては、次に掲げる定めにより、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

- (1) 新規申請に係る審査意見業務を行うに当たっては、全ての実施計画について第11条第1項第1号の技術専門員の、また、臨床研究の特色を踏まえて必要に応じ、同条同項第2号から第4号の技術専門員の評価書を確認する。
- (2) 前号以外の審査意見業務を行なうに当たっては、必要に応じ、技術専門員から技術専門員の評価書を確認する。

5 委員会は、委員会の意見について、審査意見業務を実施した日より1ヶ月以内を目処に、依頼をした者に対して通知する。

（新規及び変更の申請に対する意見）

第21条 委員会は、第7条第1項第1号に定める新規の申請又は変更の申請を受けた場合は、実施計画等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、当該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。

（疾病等の報告に対する意見）

第22条 委員会は、第7条第1項第2号に定める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、特定臨床研究実施者に対し、当該疾病等の原因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。なお、委員長は、緊急審査又は通常審査のいずれかを決定することができる。

2 委員会は、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する。

（定期報告に対する意見）

第23条 委員会は、第7条第1項第3号に定める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、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若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその特定臨床研究を中止すべき旨の意見を述べる。

2 委員会は、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する。

（新規及び変更申請、疾病等報告及び定期報告以外の報告に対する意見）

第24条 委員会は、第7条第1項第4号に定める報告であって、意見を求められた場合において、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臨床研究実施基準に適合させるために留意すべき事項若しくは改善すべき事項若しく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、又はその特定臨床研究を中止すべき旨の意見を述べる。

2 委員会は、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する。

(研究の中止及び終了の報告)

第25条 委員会は、特定臨床研究実施者より研究の中止及び終了について報告を受ける。

2 報告の際に委員会は、必要に応じて、その内容について意見を述べることができる。

(簡便に審査を行う場合の手続等)

第26条 委員会は、第19条及び第20条第4項に係わらず、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するものであるときは、簡便に審査を行う(以下「簡便審査」という。)ことができる。

2 簡便審査は委員長のみの確認をもって行う。ただし、委員長は、必要に応じて、研究の分野に応じて適切な委員を指名し、当該委員と共に審査を行うことができる。

3 委員長又は前項により委員長に指名された委員は、審査の対象となる研究が、法令等と照らして、簡便審査では困難と判断した場合は、委員会における審査を求めることができる。

4 簡便審査の結果は委員会の意見として取扱い、委員会にて報告しなければならない。

(緊急に審査を行う場合の手続等)

第27条 第7条第1項第2号から第4号の意見を述べる業務を行う場合であって、研究対象者の保護の観点から緊急に当該特定臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要があるときは、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。この場合においても、審査意見業務の過程に関する記録を作成する。

2 前項の場合においては、後日、委員出席による委員会において結論を得なければならない。

(利益相反管理計画等の審査)

第28条 委員会は、特定臨床研究を実施する者から提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、審査しなければならない。

(審査意見業務への関与)

第29条 次に掲げる委員又は技術専門員(委員を兼任する者は除く。)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号に掲げる者は、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者である者

(2) 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である者

(4) 前3号のほか、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 委員会の委員は、審査意見業務を行う場合、前項の関与の有無について、あらかじめ利害関係確認書に記載し、事務局へ提出する。

3 審議案件毎の審査意見業務への関与に関する事項の確認状況について、委員会議事録に記載する。

4 第1項のただし書きにより、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を委員会議事録に記載する。

(委員会への陪席)

第30条 委員会には、審査意見業務の対象となる研究責任医師等の承諾の上、委員長が認める場合に限り、委員、技術専門委員及び事務局以外の者が出席することができる。

第7章 記録の作成、保存及び廃棄並びに情報の公開

(記録等の作成)

第31条 理事長は、次に掲げる事項を含む議事録及びその概要を作成する。

- (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 議題
 - (4) 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) 審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況（審査意見業務に参加できない者が、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（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 作成した議事録及びその概要は、委員長の承認を得るものとする。
 - 3 理事長は、前2項に掲げる議事録等の作成を、適正に事務局に行わせるものとする。

(記録等の保存等)

第32条 委員会における記録等の保存責任者は、本学附属病院次世代臨床研究センター事務室長とし、最終保存責任者は理事長とする。

- 2 記録等の保存場所は、次世代臨床研究センター内の執務室で、施錠が可能な保管庫とする。
- 3 保存する文書は、次のとおりとする。
 - (1) 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
 - (2) 議事録及び議事録の概要
 - (3) 委員会の結論を審査意見業務に係る研究責任医師に提出した研究責任医師に通知した文書の写し
 - (4) 省令等又は委員会で保存が必要とされる文書

(記録等の保存期間)

第33条 前条第3項に掲げる記録等の保存期間は、当該臨床研究が終了した日から5年間とする。

(記録等の廃棄)

第34条 保存期間の満了に伴い、保存している記録等を廃棄する場合、研究対象者のプライバシー侵害及び研究に関する情報の漏えいに十分留意して適切に処分しなければならない。

(記録等の公開)

第35条 理事長は、審査意見業務の透明性を確保するため、次に掲げる情報を厚生労働省が整備するデータベース（「jRCT」(Japan Registry of Clinical Trials)）に記録することにより公表するものとする。

- (1) 委員会規程及びこの要綱
 - (2) 委員会委員名簿
 - (3) その他臨床研究審査委員会の認定に関する事項
 - (4) 議事録
- 2 理事長は、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、次に掲げる情報を本学ホームページに公表するものとする。
 - (1) 審査手数料
 - (2) 開催日程

- (3) 受付状況
- (4) その他必要な情報
- 3 理事長は、原則として、議事録の概要を本学ホームページに公開する。ただし、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては当該内容に係る部分をマスキングして公表する。

第8章 委員会の変更、廃止

(変更)

第36条 理事長は、委員会の変更が生じる場合、法令等及び次項の定めに基づき速やかに変更の手続きを行う。

- 2 理事長は、次に掲げる事項の変更(厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。)をするときは、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。
 - (1) 委員会の委員の氏名
 - (2) 審査意見業務を行う体制に関する事項
- 3 理事長は、前項の軽微な変更として厚生労働省令で定める次に掲げる事項を変更したときは、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出なければならない。
 - (1) 委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
 - (2) 委員の職業の変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
 - (3) 委員の減員に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
 - (4) 審査意見業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査意見業務の適正な実施に支障を及ぼすおそれのないもの
- 4 理事長は、次に掲げる事項に変更があったとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微なものであるときを除く。)は、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出なければならない。
 - (1) 申請者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - (2) 委員会の名称
 - (3) 審査意見業務を行う体制に関する事項
 - (4) その他厚生労働省令で定める事項
 - (5) 申請書に添付しなければならないもの
- 5 理事長は、前項にかかわらず、軽微な変更として厚生労働省令で定める次に掲げる事項を変更したときは、その内容を厚生労働大臣に届け出ることを要しない。
 - (1) 地域の名称の変更または地番の変更に伴う設置者の住所及び委員会の住所変更、委員の略歴の追加に関する変更
 - (2) 委員会を設置する旨の定めをした定款等の変更であって、法令の制定、改廃に伴い当然必要とされる規程の整理や用語の整理等の形式的な変更

(委員会の廃止)

第37条 理事長が、委員会を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ、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とともに厚生労働大臣に届け出なければならない。

(廃止後の手続)

第38条 理事長が委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかに、その旨を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しなければならない。

- 2 前項の場合において、理事長は、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。
- 3 理事長は、委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、業務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。

第9章 その他

(秘密保持義務)

第 39 条 委員等は、正当な理由がなく、当該審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

2 委員等は、関連する業務に先立ち、前項に関する誓約書を理事長に提出しなければならない。

(特定臨床研究管理委員会への報告)

第 40 条 委員長は、委員会の意見を求められた事案のなかで、特に重要な問題と考えられる事案について、特定臨床研究管理委員会に報告する。

2 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が妨げられ、若しくはその恐れがある場合又は委員会の活動の自由及び独立が妨げられ、若しくはその恐れがある場合においても、第 1 項と同様とする。

(この規程の改訂・廃止)

第 41 条 この規程の改訂が必要な場合は、理事長の指示により、事務局が改訂案を作成し、委員会の審議を経て、理事長の承認を得る。

2 この規程を改訂した場合、改訂版には改訂日および改訂版数を記載し、主な改訂箇所および改訂理由を記録した一覧を作成する。

3 この規程を廃止する場合は、委員会の審議を経て、理事長の承認を得る。

(雑則)

第 42 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。

附 則

この規程は、平成30年3月1日から施行する。