

国立大学法人群馬大学医学部附属病院

臨床研究審査委員会 業務規程

初 版 平成 30 年 4 月 16 日

第 2 版 平成 31 年 1 月 23 日

第 3 版 平成 31 年 3 月 12 日

第 4 版 令和元年 11 月 15 日

第 5 版 令和 5 年 4 月 1 日

第 6 版 令和 7 年 5 月 31 日

(設 置)

第1条 「臨床研究法」(平成29年法律第16号。以下「法」という。)第2条に定める臨床研究(以下「臨床研究」という。)について、法第23条に規定する審査意見業務を行うために、国立大学法人群馬大学(以下「本学」という。)に群馬大学医学部附属病院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、「施行規則」という。)の定めるところによる。

(組 織)

第3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、各号に掲げる委員は、当該各号以外の委員を兼ねることはできない。また、法第24条に定める欠格事由に該当する者は、委員になることができない。

- (1) 医学又は医療の専門家 1名以上
- (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 1名以上
- (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者 1名以上

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、委員の総数の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 先端医療開発センターに所属する者及び薬剤部に所属する者は、第1項第1号の委員になることができない。

4 学長及び病院長は、委員会の委員になることができない。

5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員に交代があった場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、第3条第1項第1号の委員のうち臨床系の教授等の中から互選により決定する。

3 副委員長は、委員長が委員の中から指名する。

4 委員長は、委員会を招集し、その議事の進行を行う。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、その職務を代行する。

(審査意見業務)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 特定臨床研究を実施する者から提出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、当該特定臨床研究実施者に対し、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) 特定臨床研究実施者から提出された実施計画の変更（主要評価項目報告書を作成しようとする場合を含む。）について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該特定臨床研究実施者に対し、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
- (3) 特定臨床研究実施者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、当該特定臨床研究実施者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
- (4) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究に係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、当該特定臨床研究実施者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
- (5) 特定臨床研究実施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、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
- (6) 特定臨床研究実施者から提出された総括報告書及びその概要について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
- (7) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究の中止について通知を受けた場合において、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
- (8) 特定臨床研究実施者から重大な不適合（臨床研究の対象者の人権及び安全並びに臨床研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。）について意見を求められた場合において、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
- (9) 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究に係る審査意見業務の適切な実施のために必要な業務

2 委員会は、前項第1号に掲げる業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認するものとする。

3 委員会は、第1項第1号に掲げる業務以外の業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員からの評価書を確認するものとする。

4 技術専門員は、施行規則の定めるところにより、次の各号に掲げる専門家のうちか

ら選出する。

- (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知識を有する臨床薬理学の専門家
- (3) 生物統計の専門家
- (4) 前各号に掲げる者のほか, 臨床研究の特色に応じた専門家
- 5 委員会は, 必要に応じ, 技術専門員に対して委員会への出席を求めることができる。

(会 議)

第6条 委員会は, 原則として毎月1回開催する。ただし, 委員長が必要と認めたときは, 臨時に開催することができる。

2 委員会は, 次の各号に掲げる要件を全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項各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) 委員が5名以上出席していること。
- (3) 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。
- (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。)に所属している委員が出席委員の半数未満であること。
- (5) 本学に属しない者が2名以上出席していること。

(審査意見業務への参加の制限)

第7条 委員会は, 次の各号に掲げる委員又は技術専門員については, 審査意見業務に参加させてはならない。ただし, 委員又は技術専門員のうち, 以下の第2号又は第3号に該当する者について, 委員会が必要であると認めた場合には, 委員会において意見を述べるよう求めることができる。

- (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統括管理者, 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統括管理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される共同研究(特定臨床研究に該当するもの及び医師主導治験に限る。)を実施していた者
- (3) 審査意見業務を依頼した統括管理者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統括管理者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

(委員会の結論)

第8条 委員会は, 審査意見業務に係る結論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委員会の結論とするものとする。

2 委員会の結論は、「承認」、「不承認」又は「継続審査」のいずれかとする。

（簡便審査）

第9条 委員会は、審査意見業務の対象となるものが特定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は、委員長のための確認をもって行う簡便な審査により、結論を得ることができる。

（緊急審査）

第10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、第5条第3項、第6条第2項、及び第8条の規定にかかわらず、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。

（審査手数料）

第11条 委員会は、審査意見業務を依頼する者から、次の表に定める審査手数料を徴収するものとする。ただし、消費税法（昭和63年法律第108号）で非課税扱いとなる場合については、括弧内の金額とする。

区 分	料 金
初回審査手数料	研究計画書に記載された実施医療機関が 10 施設までの場合は、 2 2 0 , 0 0 0 円（2 0 0 , 0 0 0 円） 研究計画書に記載された実施医療機関が 10 施設を超える場合には、1 施設増える毎に 2 2 , 0 0 0 円（2 0 , 0 0 0 円）を追加する。
継続審査手数料 （翌年度以降 1 年度毎）	研究計画書に記載された実施医療機関が 10 施設までの場合は、 1 1 0 , 0 0 0 円（1 0 0 , 0 0 0 円） 研究計画書に記載された実施医療機関が 10 施設を超える場合には、1 施設増える毎に 1 1 , 0 0 0 円（1 0 , 0 0 0 円）を追加する。

2 審査手数料は、前納しなければならない。ただし、国の機関若しくは公社、公庫、公団等政府関係機関又は地方公共団体等から審査を依頼される場合であって、本項によりがたいときは、この限りではない。

(事務局)

第12条 委員会の運営に関する事務を行う者を4名以上選任し、委員会に事務局を置く。

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ものとする。

(帳簿の備付け等)

第13条 事務局は、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年間保存するものとする。

(教 育)

第14条 委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者は、年1回以上、教育又は研修を受けなければならない。ただし、委員等が既に学長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。

2 事務局は、前項の教育又は研修の受講歴を管理するものとする。

(審査意見業務の記録等)

第15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しなければならない。

2 事務局は、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統括管理者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統括管理者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年間保存するものとする。これらの書類等は、臨床研究ごとに整理し保存するものとする。

3 学長は、委員会の認定に係る申請書及び添付書類、本規程並びに委員名簿を、委員会廃止後5年間保存するものとする。

(運営に関する情報の公表)

第16条 学長は、審査手数料、開催日程、受付状況、本規程、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関する事項について、公表するものとする。

(秘密保持)

第17条 委員会の委員若しくは審査意見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、その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 事務局は、前項の規定が確保されるよう、秘密保持に関する取り決めの整備、書類の廃棄等必要な措置を講じなければならない。

(相談窓口)

第18条 学長は、苦情及び問合せに対応するための相談窓口を事務局に設置する。

2 事務局は、苦情及び問合せを受けた場合は、学長に報告するとともに、委員会で必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置を講じなければならない。

(認定の更新)

第19条 学長は、有効期間の満了後引き続き認定委員会を設置する場合は、有効期間の更新を受けるものとする。

(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、委員会に実施計画を提出した統括管理者に対しその旨を通知するとともに、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 学長は、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統括管理者に通知するものとする。

3 学長は、前項の場合において、委員会に実施計画を提出していた統括管理者に対し、当該実施計画に基づく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し、当該他の認定臨床研究審査委員会に対して必要な書類を提供するなど適切な措置を講ずるものとする。

(非特定臨床研究)

第21条 委員会は、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、これに応じる場合には、特定臨床研究の場合に準じて審査意見業務を行うこととし、この規程の規定を準用する。

(雑 則)

第22条 この規程に定めるもののほか、委員会の業務に関し必要な事項は別に定める。