

○広島大学臨床研究審査委員会規則

(平成 30 年 3 月 27 日規則第 49 号)

改正 令和 2 年 6 月 3 日規則第 70 号

広島大学臨床研究審査委員会規則

(趣旨)

第 1 条 この規則は、広島大学学則(平成 16 年 4 月 1 日規則第 1 号)第 28 条の規定に基づき、広島大学臨床研究審査委員会の設置等に関し必要な事項を定めるものとする。

(設置)

第 2 条 広島大学(以下「本学」という。)に、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。)に基づき、医薬品等の臨床研究(治験を除く。以下同じ。)に係る第 4 条に掲げる業務(以下「審査意見業務」という。)を行う組織として、広島大学臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(定義)

第 3 条 この規則において「特定臨床研究」とは、法第 2 条第 2 項に定める製薬企業等から資金提供を受けて実施する医薬品等の臨床研究及び未承認又は適応外の医薬品等の臨床研究をいう。

2 前項に定めるもののほか、この規則において使用する用語は、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)で使用する用語の例による。

(委員会の業務)

第 4 条 委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

(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。)の規定により実施計画(実施計画の変更を含む。以下同じ。)について意見(以下「実施計画に対する意見」という。)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こと。

(2) 法第 13 条第 1 項の規定により疾病等の発生の報告(以下「疾病等報告」という。)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(法第 5 条第 1 項の規定により実施計画を厚生労働大臣に提出した者をいう。以下同じ。)に対し、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) 法第 17 条第 1 項の規定により定期報告(以下「定期報告」という。)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、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) 前3号のほか、必要があると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、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。

(5) その他委員会が必要と認めたもの
(委員会の構成)

第5条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

(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若しく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 委員は、5人以上とする。

3 委員には、男性及び女性が1人以上含まれていなければならない。

4 委員のうち、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。)に所属している者は、半数未満とする。

5 委員には、本学に所属しない者が2人以上含まれていなければならない。

6 委員は、学長が任命又は委嘱する。

7 委員の任期は、3年とする。

8 委員の再任は、妨げない。

(会議)

第6条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、前条第1項第1号の委員のうちから学長が任命する。

第7条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。

第8条 委員会は、年に12回以上、定期的を開催するものとする。

第9条 委員会は、第5条第1項から第5項までに定める委員会の構成と同様の要件を満たさないときは、開催できない。

2 委員会の議事は、原則として、全会一致をもって決する。ただし、全会一致が困難なときは、出席委員の過半数の同意により決する。

第10条 委員及び第14条に規定する臨床研究技術専門員は、次のいずれかに該当する場合は、審査意見業務に参加することができない。ただし、第2号又は第3号に該当する場合にあっては、委員会の求めに応じて会議に出席し、意見を述べることができる。

(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医師である者

- (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。)を治験責任医師若しくは治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者
- (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

(委員会の責務)

第11条 委員会は、審査意見業務を行うに当たり、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行わなければならない。

(秘密の保持等)

第12条 委員、臨床研究技術専門員その他委員会運営に係る業務に従事する者(以下「委員等」という。)は、職務上知ることのできた秘密及び個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職務を退いた後も同様とする。

2 委員は、委員会が定める守秘義務及び利益相反に関する誓約書を、毎年度、学長に提出するものとする。

(臨床研究技術専門員の評価等)

第13条 委員会は、第4条第1号の審査意見業務を行うに当たっては、あらかじめ次条に定める臨床研究技術専門員の評価を受け、その評価書を確認しなければならない。

2 委員会は、第4条第2号から第5号までの審査意見業務を行うに当たっては、必要に応じて次条に定める臨床研究技術専門員の意見を聴くものとする。

3 委員長は、審査意見業務を行う実施計画ごとに適切な者を、次条の規定により任命又は委嘱された臨床研究技術専門員のうちから指名する。

(臨床研究技術専門員)

第14条 臨床研究技術専門員(委員会が行う審査意見業務の対象となる臨床研究に係る専門家であって、委員会の求めに応じて実施計画の評価を行い、又は意見を述べる者をいう。)は、次に掲げる者のうちから学長が任命又は委嘱する。

- (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) その他臨床研究の特色に応じた専門家
(実施計画に対する意見)

第15条 委員会は、実施計画に対する意見を求められたときは、審査を行い、審査の結果を速やかに特定臨床研究を実施する者に通知するものとする。

2 第4条第1号の実施計画に係る委員会の意見は、次の各号のいずれかにより示し、必要に応じて留意事項等を付記するものとする。

- (1) 承認
- (2) 継続審査
- (3) 不承認

(疾病等報告に対する意見)

第16条 委員会は、疾病等報告があった場合は、審査を行い、審査の結果を特定臨床研究実施者に通知するものとする。

(定期報告に対する意見)

第17条 委員会は、定期報告があった場合は、審査を行い、審査の結果を特定臨床研究実施者に通知するものとする。

(その他改善すべき事項等に係る意見)

第18条 委員会は、第4条第4号の審査意見業務に係る審査を行ったときは、審査結果を特定臨床研究を実施する者に通知するものとする。

(非特定臨床研究に係る意見)

第19条 委員会は、非特定臨床研究(特定臨床研究以外の臨床研究をいう。)について、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、これに応じる場合には、審査意見業務と同様の業務を行うように努めなければならない。

(厚生労働大臣への報告)

第20条 委員会は、第16条から第18条までの規定により意見を通知したときは、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。

(事前協議)

第21条 委員会は、必要に応じて事前協議を行うものとする。

2 前項の事前協議に関し必要な事項は、委員会が定める。

(簡便又は緊急な審査)

第22条 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ると認める場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合は、第9条並びに第13条第1項及び第2項の規定にかかわらず、委員会が定める簡便な方法により、審査意見業務を行うことができる。

2 委員会は、第4条第1項第2号及び第4号の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中止その他の措置を講ずる必要があると認める場合は、第9条及び第13条第2項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。ただし、後日、委員会において結論を得なければならない。

(手数料)

第23条 委員会の運営に資するため、審査意見業務に当たり手数料を徴収する。

2 手数料の額は、実施計画1件につき別表のとおりとする。

3 手数料は、所定の手続きを経て、委員会が定める日までに納付しなければならない。

4 既納の手数料は、返還しない。

(審査意見業務に関する情報の公表)

第24条 学長は、特定臨床研究を実施する者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、次に掲げる事項を本学ホームページにより公表するものとする。

(1) 審査意見業務に関する諸規則等

(2) 委員会の委員構成

(3) 委員会の議事録

(4) 審査意見業務の手数料

(5) 委員会の開催日程

(6) 審査意見業務の受付期間

(7) 審査意見業務の審査結果通知日

(8) 審査意見業務の依頼等に係る相談先と相談内容

(9) 審査意見業務の受付状況

(活動の自由及び独立の保障)

第25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、委員会の活動の自由及び独立を保障するものとする。

(教育及び研修)

第26条 学長は、年1回以上、委員等が教育又は研修(以下「教育等」という。)を受ける機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に学長が実施する教育等と同等の教育等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 新たに委員に就任する者について、学長は、当該委員が最初に参加する委員会までに、教育等の機会を確保しなければならない。ただし、委員が既に学長が実施する教育等と同等の教育等を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

3 学長は、前2項の教育等に係る受講状況を管理・記録しなければならない。
(帳簿の備付け)

第27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。

(審査意見業務の過程の記録・保存)

第28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 学長は、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研究責任医師から提出された書類、審査意見業務の過程に関する記録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研究責任医師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年間保存しなければならない。

(認定申請の書類等の保存)

第29条 学長は、委員会の認定申請に係る申請書及びその添付書類並びに審査意見業務に関する諸規則等並びに委員名簿を、委員会の廃止後5年間保存しなければならない。

(委員会の廃止)

第30条 学長は、委員会を廃止しようとするときは、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。

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研究責任医師に通知しなければならない。

3 学長は、委員会を廃止したときは、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、他の臨床研究審査委員会を紹介することその他適切な措置を講じなければならない。

(苦情等相談窓口)

第31条 委員会に係る苦情等の相談窓口は、医療政策室医療政策・医学系研究推進グループとする。

(事務局)

第32条 委員会の事務は、医療政策室医療政策・医学系研究推進グループが行うものとし、委員会事務局は、合計4人以上のエフォートの範囲で次の者で構成する。

(1) 臨床研究倫理審査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2人以上

(2) 専従以外の者複数人

(雑則)

第 33 条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会が定める。

附 則

- 1 この規則は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 法附則第 3 条第 1 項の規定が適用される特定臨床研究及び同条第 2 項の規定が適用される臨床研究に係る審査意見業務の、実施計画を提出した年度の手数料の額は、第 23 条第 2 項の規定にかかわらず、実施計画 1 件につき次の表に定める額とする。

区分	実施計画を提出した年度の手数料 (消費税を含む。)
研究開始から症例登録完了まで	200,000 円
症例登録完了から観察期間終了まで	150,000 円
観察期間終了からデータ固定まで	100,000 円
データ固定から研究終了(総括報告書を委員会が受理した時)まで	50,000 円

附 則(令和 2 年 6 月 3 日規則第 70 号)

この規則は、令和 2 年 6 月 3 日から施行する。

別表(第 23 条第 2 項関係)

手数料(消費税を含む。)

区分	金額
実施計画を提出した年度の手数料	480,000 円
翌年度以降の手数料(研究終了まで毎年度発生)	240,000 円