

○宮崎大学臨床研究審査委員会規程

〔平成 30 年 3 月 22 日
制 定〕

改正 平成 30 年 5 月 7 日 令和元年 6 月 27 日

(設置)

第 1 条 宮崎大学長（以下「学長」という。）は、宮崎大学（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。）第 23 条第 1 項に定める臨床研究審査委員会として、宮崎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 2 条 この規程における用語の意義は、法その他関係法令の定めるところによる。

(任務)

第 3 条 委員会は、次に掲げる業務（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。）の規定により意見を求められた場合において、特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）について臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という。）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業務
 - (2) 法第 13 条第 1 項の規定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、障害若しくは死亡又は感染症（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 項の規定により特定臨床研究の実施状況に関する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 号のほか、必要があると認めるときは、その名称が法第 5 条第 1 項第 8 号の認定臨床研究審査委員会として記載されている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、法第 21 条の規定により臨床研究（特定臨床研究を除く。）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おいて、前項各号に準じて審査意見業務を行うよう努めるものとする。
- 3 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、公正に審査意見業務を行うものとする。

(構成)

第 4 条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。ただし、次の各号に掲げる委員は、当該各号に掲げる委員以外を兼ねることはできない。

- (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) 一般の立場の者
- 2 委員会は、次の要件を満たしていなければならない。
- (1) 委員の総数が 5 名以上であること。

- (2) 男性及び女性を各1名以上含んでいること。
- (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。）に所属する者が、委員総数の半数未満であること。
- (4) 本学に所属しない者を2名以上含んでいること。
- 3 第1項各号の委員は、学長が委嘱する。
- 4 第1項各号の委員の任期は、3年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長）

第5条 委員会に、委員長を置き、委員の互選により定める。

- 2 委員長は委員会を招集し、議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

（技術専門員）

第6条 委員長は、次の各号に掲げる専門家のうちから、技術専門員を指名する。

- (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) 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、委員会からの依頼に応じて、評価書を用いて、科学的観点から専門的な意見を述べるものとする。
- 3 委員会は、実施計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- 4 委員会は、前項以外の審査意見業務を行うに当たっては、必要に応じて技術専門員から意見を聴かなければならない。

（委員会の運営）

第7条 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ、開催することができない。

- (1) 第4条第1項各号の委員が各1名以上出席していること。
- (2) 第4条第2項各号の要件を満たしていること。
- (3) 審査にかかる医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）との利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること。
- (4) 本学と利害関係を有しない委員が出席していること。
- 2 次の各号のいずれかに該当す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、第2号又は第3号に該当する委員及び技術専門員は、委員会の求めに応じて、委員会におい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（特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る。）を研究責任医師、治験責任医師又は治験調整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所属する医療機関の管理者である者
 - (4) 前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
- 3 委員会における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聞いた上で、出席委員の全員一致をもって行うように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場合は、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ことができる。

- 4 審査意見業務（第8条及び第9条の規定によるものを除く。）を行うため、原則年12回以上定期的に委員会を開催するものとする。

（事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査）

第8条 第3条第1項に規定する審査意見業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、第13条に規定する委員会事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、実施計画の変更に係る審査依頼書を受理し、收受印を押印することをもって委員会の承認があったものとみなすことができる。ただし、この場合においては、委員長は、後日、当該手続の結論を委員会に報告するものとする。

- (1) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）
- (2) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
- (3) 研究分担医師の変更
- (4) データマネージメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
- (5) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- (6) 第1症例登録日の追加
- (7) 進捗状況の変更
- (8) 契約締結日の追加
- (9) e-Rad 番号の変更
- (10) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
- (11) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備

2 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には、委員会を開催することなく、委員長のみの確認をもって、審査意見業務を行うことができる。ただし、この場合においては、委員長は、後日、当該審査意見業務の結論を委員会に報告するものとする。

（緊急審査）

第9条 委員会は、法第23条第1項第2号又は第4号に規定する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、委員長及び委員が指名する1名の委員により、審査意見業務を行うことができる。ただし、この場合においては、委員会は、後日、第7条第3項の規定に基づき、委員会の結論を得るものとする。

（実施の適否）

第10条 委員会は、第3条第1項第1号の実施の適否を、次の各号のいずれかにより示すものとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

（手数料）

第11条 委員会は、審査意見業務を依頼した研究責任医師から手数料を徴収することができる。なお、手数料の額は、委員会の健全な運営に必要な費用に照らして合理的な範囲で別に定める。

（秘密の保持）

第12条 委員会の委員若しくは委員会の審査意見業務に従事する者又はこれらの者であったものは、正当な理由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。

(事務局の設置)

第13条 医学部附属病院臨床研究支援センターに委員会事務局を置き、委員会の運営に関する事務を行う者を4名以上配置する。

2 委員会事務局の運営に関し必要な事項は、別に定める。

(相談窓口の設置)

第14条 委員長は、委員会事務局に、苦情等相談を受ける相談窓口を設置する。

(委員会の設置者の責務)

第15条 学長は、委員会の手順書及び委員名簿を公表しなければならない。

2 学長は、委員会が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。

3 学長は、年1回以上、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（以下「委員等」という。）に対し、教育又は研修を受けさせなければならない。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。

4 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。

5 前項の記録の概要は、個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、公表しなければならない。

6 学長は、次に掲げる記録等を、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

(1) 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

(2) 第4項に定める記録（技術専門員からの評価書を含む。）

(3) 委員会の結論を審査意見業務を依頼した研究責任医師に通知した文書の写し

7 学長は、次に掲げる記録等を、委員会の廃止後5年間保存しなければならない。

(1) 法第23条第2項の規定による申請書

(2) 法第23条第3項の規定による申請書の添付書類、最新の業務規程（本規程及び宮崎大学臨床研究審査委員会運営細則）及び委員名簿

8 学長は、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、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

(委員会の廃止)

第16条 学長は、委員会を廃止しようとする場合、委員会事務局を通じて、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通知するとともに厚生労働大臣に届け出る。

2 学長は、委員会を廃止したときは、委員会事務局を通じて、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。

3 前項の場合において、学長は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、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の紹介その他適切な措置を講じる。

(事務)

第17条 委員会に関する事務は、医学部総務課の協力を得て医学部附属病院臨床研究支援センターにおいて処理する。

(雑則)

第18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

- 1 この規程は、平成30年3月22日から施行する。
- 2 この規程施行後、最初に委嘱される第4条第1項の委員の任期は、同条第4項の規定にかかわらず、平成30年9月30日までとする。

附 則

この規程は、平成30年5月7日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年6月27日から施行する。