

学校法人東京医科大学 臨床研究審査委員会規程

(委員会の設置及び権限の委任)

- 第1条 東京医科大学(以下「本学」という。)において、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項各号に基づき審査意見業務を行うため、理事長は学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。
- 2 理事長は、委員会の円滑な運営を目的として、委員会の管理運営に関する権限及び事務を学長に委任する。

(定義)

- 第2条 本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。)及び関連通知等に定めるところによる。

(委員会の責務)

- 第3条 委員会は、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、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を行う。
- 3 委員会は、審査意見業務を依頼する者が学内学外に関わらず受付順に公平に行う。
- 4 委員会は、公正かつ中立的に適正な審査意見業務を行う。

(審査意見業務)

- 第4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。
- (1) 法第5条第3項に定める実施計画(法第6条第2項に定める変更を含む。)について意見を求められた場合において、臨床実施基準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。
- (2) 法第13条第1項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、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、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。
- 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、法令に基づき審査意見業務を行う。

(委員会の組織)

- 第5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、それ以外

の号に掲げる委員を兼ねることができない。

- (1) 医学・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) 一般の立場を代表する者
- 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。
- (1) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - (2) 本学に属しない者が2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。
- 3 第1項の委員は、学長が任命又は委嘱する。

(委員の任期)

第6条 前条第1項の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 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。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 前項の委員長は、委員の互選により選出し、副委員長は委員長が指名する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、議長となる。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 5 委員長の任期は、前条に定める委員の任期と同一とし、再任を妨げない。

(技術専門員)

第8条 学長は、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する。

- 2 技術専門員は、次の各号に掲げる者とする。

- (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、生物統計家
- (3) その他の臨床研究の特色に応じた専門家

- 3 第5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っては、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4条第1項第1号の審査意見業務を行う場合には、本条第2項第1号の技術専門員からの評価書を確認するものとし、必要に応じて同第2項第2号の技術専門員からの評価書を確認できるものとする。
- 5 委員会は、第4条第1項第2号ないし第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くものとする。

- 6 委員会は、必要に応じて、第2項第3号の技術専門員の意見を聴くものとする。
- 7 技術専門員(第3項の規定により委員と兼任するものを除く)は、委員会に出席することを要しない。ただし、委員会が必要と認めた場合、出席して意見を述べるができる。

(委員会の開催)

第9条 委員会は、次の各号をすべて満たさなければ、議事を開くことができない。

- (1) 委員が5名以上出席していること。
 - (2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上出席していること。
 - (3) 第5条第1項第1号から第3号の委員が各1名以上出席していること。
 - (4) 本学に所属しない委員が2名以上出席していること。
 - (5) 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)に所属する委員の出席が半数未満であること。
- 2 次の各号に掲げる委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加することができない。ただし、第2号及び第3号に該当する者については、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所属する者又は過去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。)を実施していた者
 - (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) 前各号のほか、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
- 3 委員会は、原則月1回以上開催するものとし、委員長が必要と認める場合には、随時委員会を開催することができるものとする。

(事前確認不要事項の取扱い及び簡便な審査)

第10条 委員会が行う第4条第1項の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、委員会の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、省令様式第2による届書を受領し、收受印を押印したうえで、その写しを交付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。

- (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) データマネジメント担当機関、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
- (4) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- (5) 第一症例登録日の追加

- (6) 進捗状況の変更
- (7) 契約締結日の追加
- (8) e-Rad 番号の変更
- (9) 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
- (10) 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、前項各号に該当するもののほか、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、委員長のみ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。なお、委員長は、必要に応じて、その指名した委員と共に簡便な審査を行うことができる。
- 3 事前確認不要事項として受理した場合および簡便な審査を行った場合には、後日、委員会において報告する。

(緊急審査)

- 第 11 条 委員会は、第 4 条第 1 項第 2 号に定める業務又は同項第 4 号に定め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 名以上の委員による緊急審査により審査意見業務を行い、結論を得ることが出来る。
- 2 前項に定める緊急審査を行った場合には、後日、次条に定める委員会の結論を改めて得なければならない。

(委員会の判断及び意見)

- 第 12 条 委員会における審査意見業務に係る結論(以下「審査結果」という。)を得るに当たっては、出席した委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席した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、出席した委員の過半数をもって結論とすることができる。
- 2 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。
- 3 審査結果は、次のいずれかとする。
 - (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査
- 4 委員会における審査結果以外の議事についても、第1項を準用する。

(審議内容の通知)

- 第 13 条 委員会は審査意見業務を行い、審査結果を得た場合には、当該審査結果を速やか

に申請者に通知する。

(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、別に定める審査手数料を納入しなければならない。

2 既納の審査手数料は、返納しない。

(定期報告への対応)

第 15 条 委員会は、法令に基づく定期報告を審査する。審査の結果、必要があると認める場合は、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。

(疾病等報告への対応)

第 16 条 委員会は、法令に基づく疾病等報告を審査する。審査の結果、必要があると認める場合は、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。

(審査記録)

第 17 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(以下「審査等業務の記録」という。)を作成するものとする。

2 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るものとし、最終の記載の日から 5 年間保存するものとする。なお、委員会を廃止した場合においても、同様とする。

(記録の保管)

第 18 条 学長は、審査等業務の記録について、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、審査等業務の記録(技術専門員からの評価書を含む。)及び審査結果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特定臨床研究が終了した日から 5 年間、臨床研究ごとに整理し保存する。なお、委員会を廃止した場合においても、同様とする。

2 学長は、委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、本規程を含む審査意見業務に関する規程並びに委員名簿を当該委員会の廃止後 5 年間保存する。但し、審査意見業務に関する規程及び委員名簿については、当該規程等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。

(公表)

第 19 条 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、次に掲げる事項を公表する。

(1) 本規程

- (2) 委員構成
- (3) 議事録
- (4) 審査手数料
- (5) 開催日程(年 12 回)
- (6) 受付日(受付期限)
- (7) 審査結果通知日(期限)
- (8) 申請相談先及び相談内容
- (9) 受付状況
- (10) その他委員会に関する情報

(相談窓口)

第 20 条 学長は、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を研究推進センターに設置し、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する。

(事務局)

第 21 条 学長は、委員会の運営に関する事務を行う者(以下「事務従事者」という。)を選任し、事務局を設ける。

2 事務従事者は 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。

(教育・研修)

第 22 条 学長は、委員会の委員、技術専門員及び事務従事者(以下「委員等」という。)について、新任の際及びその後は継続的に年 1 回以上、必要な教育又は研修の機会を確保するとともに、受講状況の管理を行う。

(秘密保持)

第 23 条 委員等及び委員等であった者は、審査意見業務に関して知り得た情報を適正に管理するとともに、正当な理由なく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。

(委員会の廃止)

第 24 条 理事長は委員会を廃止しようとする場合は、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。

(委員会の廃止後の手続)

第 25 条 理事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。

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、当該研究の実施の継続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、当該委員会が審査意見業務を行うに当たって必要な書類を提供する等の協力を行うものとする。

(その他)

第26条 本規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は学長が別に定める。

(改廃)

第27条 この規程の改廃については、委員会の議を経て理事長が行う。

附 則

この規程(第1版)は、2021年7月8日から施行する。

学校法人東京医科大学 臨床研究審査委員会の審査手数料

特定臨床研究に係る審査意見業務

区分	東京医科大学及び 関連施設が 主たる研究機関	その他が 主たる研究機関
初回審査手数料	300,000 円	600,000 円
継続審査手数料	100,000 円	200,000 円

〈税込〉

特定臨床研究以外の臨床研究に係る審査意見業務

区分	東京医科大学及び 関連施設が 主たる研究機関	その他が 主たる研究機関
初回審査手数料	200,000 円	400,000 円
継続審査手数料	100,000 円	200,000 円

〈税込〉

〈注〉

- (1) 審査料には、中止・終了・定期報告の審査、疾病等発生に関する報告の審査に係る費用等を含むものとする。
- (2) 収支並びに申請状況を確認した上で、必要な場合には審査手数料の見直しを行う。
- (3) 外部委員の委員会出席に伴う謝礼および技術専門員への謝礼、事務局費用(人件費、消耗品費等)、委員会運営費(会議費、オンライン倫理審査システム費等)を年間の予定審査件数で除した金額を審査手数料とした。
- (4) 東京医科大学および関連施設が主たる研究機関からの申請については、臨床研究の各種研究費における間接経費および管理経費が事務局および倫理審査システムの運営に充てられているため審査手数料を 1/2 の額と設定した。
- (5) 特定臨床研究以外の臨床研究に係る審査意見業務については、特定臨床研究に比べて一般的にリスクが低いと考えられることから審査手数料を設定した。