

東京医科大学 臨床研究審査委員会 運用手順

1 目的

本手順書は東京医科大学臨床研究審査委員会(以下、「委員会」という。)の運用について定める。

2 委員会

2.1 月に1回開催する。

2.2 審査は対面による通常の審査と書面による迅速審査がある。

2.3 委員会は通常の審査において研究責任医師に委員会への出席を求め、研究についての説明を受け質疑応答を行い、審議を進めることができる。

2.4 迅速審査及び緊急審査は委員長の判断により、オンラインあるいはメールによる審議で行うことができる。

3 委員

3.1 委員会は以下の委員で組織する。

- (1) 医学・医療の専門家 2名以上
- (2) 法律学の専門家・生命倫理に関する識見を有する者 若干名
- (3) 一般の立場を代表する者 若干名

3.2 委員は、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を受講する。

4 委員会の判定

4.1 委員会の判定は下記のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

4.2 委員会は審査終了後その判定を研究責任医師に報告する。

5 疾病等報告

5.1 委員会は研究に関する疾病等報告を確認した際は、文書により意見を述べる。

5.2 委員会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する。

6 定期報告

6.1 委員会は研究に関する定期報告を確認した際は、文書により意見を述べる。

6.2 上記の審査意見業を行うため下記の資料の提出を受ける。

- (1) 定期報告書
- (2) 前号の根拠資料

7 総括報告

委員会は研究に関する総括報告書及びその概要書を確認し、必要に応じて意見する。

8 厚生労働大臣への報告

委員会は、下記の意見を述べた際は、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告する

- (1) 疾病等報告を受け、特定臨床研究実施者に対して、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た時
- (2) 定期報告を受け、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た時
- (3) 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た時

9 医療機関の管理者の承認

9.1 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、医療機関における管理者に実施の可否について、承認を受ける。

9.2 承認を受けるにあたっては、東京医科大学における臨床研究に関する実施医療機関の管理者(病院長)への報告手順に従う。

10 審査手数料

委員会が審査意見業務を行う際の審査手数料を別に定める。

11 研究責任医師・研究分担医師

研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、かつ、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

12 事務局

12.1 事務局は研究推進センターの職員が担当し、委員会の業務全般のサポートを行う。

12.2 事務局の主な業務は下記の通りである。

- (1) 臨床研究法に関する事務手続き全般を行う。
- (2) 委員会に関する事務作業全般を行う。
- (3) 委員会の開催に関する庶務を行う。
- (4) 委員会に参加し円滑に運営されるよう補助する。
- (5) 委員会に関わるシステムや機器のサポートを行う。
- (6) 委員会に関わる資料や記録の保管を行う。
- (7) 委員長や委員と共に研究者や委員に対する研修や教育のサポートと講習会を行う。
- (8) 研究に関する窓口業務を行い、相談や苦情に対して対応する。
- (9) 学長及び関連部署との調整や連携を行う。

12.3 研究推進センターの教員は、倫理審査のプロセス全般にわたって委員長及び委員をサ

ポートし、倫理審査が円滑に行われるよう必要な情報の提供や助言を行う。審議には関与しない。

12.4 センターの職員は、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を受講する。

13 改定

本手順の改訂の改廃は、委員会の議を経て学長が行う。

附則

この手順(第1版)は、2018年6月12日より施行する

附則

この手順(第2版)は、2018年10月10日より施行する