

帝京大学医学部 臨床研究審査委員会規程

(設置および権限の委任)

第1条 帝京大学の長（以下「学長」という。）は、帝京大学医学部（以下「医学部」という。）に、帝京大学医学部臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。英文表記は Teikyo University Certified Review Board とする。

2 学長は、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および事務を医学部長（以下「医学部長」という。）に委任する。

(目的および用語の定義)

第2条 委員会は、臨床研究法（平成29年法律第16号、以下「法」という。）第23条に規定する実施計画に係る審査意見業務を行うことを目的とする。

2 本規程における用語の定義は、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号、以下「省令規則」という。）および関連通知等の定めるところによる。

(委員会の責務)

第3条 委員会は、法第2条に定める特定臨床研究および法第21条に定める臨床研究（特定臨床研究を除く。）（以下法第2条に定める特定臨床研究および法第21条に定める臨床研究を「特定臨床研究等」という。）を実施する者（多施設共同研究の場合の「研究代表医師」を含む。以下「研究責任医師」という。）から実施計画（変更を含む。本規程において以下同じ。）について意見を求められた場合に、省令規則に定める臨床研究実施基準に照らして中立的かつ公平に審査を行い、文書（電磁的記録によるものを含む。）により意見を述べるものとする。

(審査意見業務の内容)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる審査意見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。）の規定により意見を求められた場合において、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、研究責任医師に対し、特定臨床研究等の実施の適否およ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項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、研究責任医師に対し、当該報告に係る疾病等の原因の究明また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項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認

- めるときは、研究責任医師に対し、当該報告に係る特定臨床研究等の実施にあたって留意すべき事項または改善すべき事項について意見を述べる業務
- (4) 前三号のほか、必要があると認めるときは、研究責任医師に対し、当該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また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、前項第1号の審査意見業務を行う際には、当該特定臨床研究等における利益相反管理基準および利益相反管理計画についても審査する。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。ただし、各号に掲げる者は、当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。なお、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ものとする。

- (1) 医療機関または医学・医療に関する研究機関等で5年以上診療、教育、研究または業務を行った経験を有する者
- (2) 特定臨床研究等の対象者の保護および医学また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または生命倫理に関する識見を有する者
- (3) 第1号および第2号に掲げる者以外の一般の立場の者
- (4) その他、医学部長が必要と認めた者

2 委員会の構成は、次の要件を満たすものとする。

- (1) 5名以上であること。
- (2) 男性および女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- (3) 帝京大学（以下「本学」という。）に所属しない者が2名以上含まれていること。
- (4) 医学部（医学部と密接な関係を有する機関を含む）に所属する者が半数未満であること。

3 委員は、医学部長が委嘱する。

4 委員の任期は、前項の委嘱日から2年間とし、再任することができる。ただし、欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の委員長および副委員長)

第6条 委員会に委員長および副委員長を置く。

2 前項の委員長および副委員長は医学部長が指名する。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(技術専門員)

第7条 委員会は、審査対象案件ごとに第1号に掲げる要件を満たす助教相当以上の者を技術専門員として指名する。また、審査対象案件によっては、第2号に掲げる要件を満たす者を技術専門員として指名することができるものとする。なお、技術専門員は、当該特定臨床研究について評価書（電磁的記録によるものを含む。）を用いて科学的観点から意見を述べる者とする。

- (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、その他特定臨床研究等の特色に応じた専門家
- 2 委員会は、実施計画の新規審査に係る業務の実施にあたっては、技術専門員の評価書（電磁的記録によるものを含む。）を確認しなければならない。新規以外の審査意見業務を行うにあたっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴くものとする。
- 3 技術専門員は、委員会に出席することを要しない。ただし、必要に応じて委員会に出席の上、意見を述べることができる。
- 4 技術専門員は、委員を兼任することができるものとする。

(委員会の開催)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる基準を満たさなければ、議事を開くことができない。

ただし、技術専門員（委員を兼任している場合は除く）は以下の各号に該当する委員には含まないものとする。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
 - (2) 男性および女性がそれぞれ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) 医学部（医学部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または技術専門員は、審査意見業務に参加することができない。ただし、第2号および第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また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または過去1年以内に多施設共同研究（医師主導治験および特定臨床研究に該当するものに限る。）を治験責任医師、治験調整医師ま

た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所属する医療機関の管理者である者
 - (4) 前号までのほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師また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、委員長は必要があると認める場合には、随時委員会を開催することができるものとする。
- 4 災害や感染症などの発生時において、対面による委員会の開催が困難であって、かつ、テレビ会議を行うための環境を有さない場合などのやむを得ない事由により、前項における原則月1回以上の委員会の開催が困難な場合はこの限りでない。

(緊急または簡便な審査)

第9条 委員長は、審査意見業務が次の各号に掲げる要件を満たす場合には、緊急または簡便な審査を行うことができる。

- (1) 当該特定臨床研究等の実施に重要な影響を与えない範囲であって、委員会の指示に従って対応をする場合
 - (2) 被験者の保護の観点から緊急に中止その他必要な措置を講ずる必要がある場合
- 2 緊急な審査は、委員長および委員長が指名する委員により審査意見業務を行い、結論を出すことができる。ただし、後日第10条の規定に基づいた方法により結論を得なければならない。
- 3 簡便な審査は、委員長または委員長が指名する委員により審査意見業務を行い、結論を出すことができる。
- 4 本条第1項第1号の簡便な審査は、前項によるもののほか、委員長の判断により電子メールを使用したメール簡便審査にて審査意見業務を行うことができるものとする。ただし、この方法にて審査を行った場合には原則として期限を設けて全委員の意見集約を行うものとする。
- 5 委員長は、本条第1項第1号の簡便な審査の結果を次回の委員会において報告する。

(災害その他やむを得ない事由による書面審査)

第10条 委員会は、次の各号に該当する臨床研究に係る新規の実施計画の審査意見業務および実施計画の変更の審査意見業務を行う場合であって、テレビ会議を行うための環境を有さないなど、対面またはテレビ会議による開催が困難な場合

は、「災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生もしくは拡大の防止または臨床研究の対象者の保護の観点から、緊急に臨床研究を実施し、または実施計画を変更する必要がある場合」に該当するものとし、書面による審査意見業務を可能とする。

- (1) 感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するため、新たに緊急に実施する必要がある医薬品等の臨床研究
- (2) 感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、当該事由に対するものに限定はされないが、生命の保護の観点から新たに緊急に実施する必要がある医薬品等の臨床研究
- (3) 既に行っている臨床研究であって、保健衛生上の危害の拡大を防止するため、あるいは生命の保護の観点から、緊急で実施計画を変更せざるを得ない臨床研究

2 委員会は、書面による審査意見業務を行う場合においては、委員の出席を書面による確認に代えることができるのみであり、次の各号を含め、そのほかの法および規則で定める要件を満たす場合であるものとする。

- (1) 第5条第1項および第2項に掲げる要件を満たした委員全員から意見を聴くものとする。
- (2) 新規の実施計画の審査意見業務および実施計画の変更の審査意見業務においては、第7条第2項に従い、技術専門員の意見を聴くものとする。
- (3) 審査意見業務の結論を得るにあたっては、第11条第2項に従うものとする。

3 書面による審査意見業務については、本条第2項に掲げる要件を満たした上で、持ち回りによるメール等で委員の意見を聴くことを含むものとする。

4 委員会は、後日、本条第1項に該当する臨床研究の実施にあたって留意すべき事項または改善すべき事項について結論を得なければならない。この場合、法第17条第1項に規定する定期報告までに、当該臨床研究に係る最新の科学的知見を反映させ、安全性が確保された臨床研究を実施することを目的として、対面による審査意見業務が可能になった段階で、速やかに意見を述べるものとする。

5 本条第1項から4項の書面による審査意見業務については、電磁的記録（電子方式、磁気的方式その他の近くによっては認識することができない方式で作られる記録をいう。）によるものも含む。

(委員会の運営および判断)

第11条 委員会は、研究責任者から提出された実施計画、研究計画書、利益相反管理基準および利益相反管理計画を審査しなければならない。なお、電磁的記録に

よる上記書類も審査の対象とする。

2 委員会における審査意見業務の結論（以下「審査結果」という。）を得るにあたっては、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審査結果とすることができる。

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

（委員会の意見書）

第12条 委員会は、委員会に意見を求めた研究責任医師に対し、前項の審査結果を審査意見書（電磁的記録によるものを含む。）により通知する。

（報告）

第13条 委員長は、委員会の意見を速やかに医学部長に報告する。

2 前項において、委員会が実施計画に記載された特定臨床研究等の実施を継続することが適当でない旨の意見を述べた場合には、医学部長は、厚生労働大臣にその旨を速やかに報告しなければならない。

（審査手数料の徴収）

第14条 委員会における審査意見業務に要する費用（以下「審査手数料」という。）を別表のとおり定める。

2 審査手数料は、別表に掲げる金額から算出され、審査料の請求に関する書類は、意見書とともに研究責任医師に送付する。

3 研究責任医師は、審査手数料を指定された方法、期日までに納付しなければならない。また、既納の審査料については、原則これを返還しないものとする。

4 審査手数料は、本学内からの審査依頼と本学以外の医療機関からの審査依頼を問わず、医学部長が必要と認めた場合には、当該審査手数料の全部または一部を免除することができる。なお、免除が考慮される場合とは、製薬企業等による研究資金の提供がない臨床研究で、医療上の必要性ならびに公益性が認められた研究とする。

（審査意見業務の受託）

第15条 本学以外の医療機関等から委員会に審査意見業務の委託があった場合には、審査意見業務の委受託に関する契約（以下「契約」という。）を締結し、こ

れを受託することができる。

2 審査意見業務の委受託および契約締結に関して必要な事項は、別に定める。

(記録の保管等)

第16条 医学部長は、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、最終記載の日から5年間、保存しなければならない。

2 医学部長は、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。

3 医学部長は、審査意見業務の過程に関する記録および審査意見業務に係る実施計画を、当該実施計画に係る特定臨床研究等が終了した日から5年間保存しなければならない。

4 医学部長は、委員会を廃止した場合においても、審査意見業務を行った実施計画に係る特定臨床研究等が終了した日から5年間保存しなければならない。

5 本条第1項の帳簿および第2項から第4項の記録の作成および保存は、電磁的記録で行うことができるものとする。

(情報の公表)

第17条 委員会は、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、次の各号に掲げる内容を公表する。

(1) 運用に関する規則等

(2) 委員構成

(3) 議事録

(4) 審査手数料

(5) 開催日程

(6) 各種手続きの期限

(7) 相談窓口および相談内容

(8) 受付状況

(9) その他必要な情報

(秘密保持義務)

第18条 委員会の委員（技術専門員を含む。）および審査意見業務に従事する者またはこれらのものであった者は、正当な理由なく、知り得た秘密を漏らしてはならない。

(委員の教育研修)

第19条 医学部長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員および委員会の運営に関する事務を行う者の教育また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ものとする。

(相談窓口)

第20条 医学部長は、委員会および特定臨床研究等の実施に関する相談、苦情、問合せを受け付ける相談窓口（以下「相談窓口」という。）を、本学板橋キャンパス事務部総務課（以下「事務部総務課」という。）に設置し、委員会の事務が受け付けるものとする。

2 相談窓口の責任者は、事務部総務課長をもって充てる。

(委員会の変更)

第21条 学長は、委員会の委員または審査意見業務を行う体制について変更するときは、あらかじめ、厚生労働大臣に申請し、その認定を受ける。ただし、次のアからウまでのいずれかに該当するものを除く。

ア 委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの

イ 委員の職業の変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの

ウ 委員の減員に関する変更であって、委員会の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの

2 学長は、設置者の氏名、委員会の名称、法第23条第2項第5項に掲げる事項または認定（変更を含む。）にあたって申請書に添付した書類に変更（前号のアからウまでに定めるものを含む。）があったときは、遅滞なく、厚生労働大臣に届け出る。ただし、次のアまたはイのいずれかに該当するものを除く。

ア 地域の名称の変更または地番の変更に伴う設置者の住所、臨床研究審査委員会の所在地変更および委員の略歴の追加に関する変更

イ 臨床研究審査委員会を設置する旨の定めをした定款等の変更であって、法令の制定・改廃に伴い当然必要とされる規定の整理や用語の整理等の形式的な変更

(委員会の廃止)

第22条 学長は、委員会を廃止するときは、法第27条第1項に基づき、研究責任医師に対し通知するとともに、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、速やかにその旨を研究責任医師に通知しなければならない。

3 学長は、研究責任医師に対し、特定臨床研究等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することその他適切な措置を講じなければならない。

(事務)

第23条 委員会の事務従事者は、4名以上（うち2名は、経験年数1年以上の専従

者であること)とする。

2 委員会の事務は、本学板橋キャンパス事務部総務課において処理する。

(細 則)

第24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

(施行期日)

- 1 この規程は、2019（平成31）年3月13日から施行する。
- 2 この規程は、2020（令和2）年4月1日から施行する。
- 3 この規程は、2020（令和2）年6月1日から施行する。