

九州大学特定臨床研究等に係る審査意見等業務受託規程

平成29年度九大規程第140号
制定：平成30年 3月16日
最終改正：平成30年 8月29日
(平成30年度九大規程第28号)

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）第23条に定める認定臨床研究審査委員会において行う審査意見の業務を九州大学（以下「本学」という。）が受託する場合の取扱いについて定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義は、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。以下「規則」という。）に定めるところによる。

(総長の責務及び権限等の委任)

第3条 九州大学総長（以下「総長」という。）は、本学における法第2条第2項に定める特定臨床研究（以下「特定臨床研究」という。）の実施等に関する計画の審査意見業務（以下「審査意見業務」という。）の受託に関する最終的な責任を有し、審査意見業務の円滑かつ機動的な実施のため、審査意見業務の実施に関する権限及び事務を病院長に委任するものとする。ただし、総長が自らその権限及び事務を行うことを妨げない。

第2章 臨床研究審査委員会

(設置)

第4条 特定臨床研究を実施しようとする研究責任医師から審査意見業務に係る依頼があった場合に、次条に掲げる業務を行うため、本学に、九州大学病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(業務)

第5条 委員会は、次に掲げる業務を公正かつ中立に行う。

- (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、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、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こと。
- (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、特定臨床研究を実施する者に対し、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、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こと。

(特定臨床研究以外の審査意見業務)

第6条 前条に定める業務のほか、法第2条第1項に定める臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施しようとする者から、法第21条の規定に基づき当該研究に関する計画の審査意見業務に係る依頼があった場合は、この規程の規定に準じて審査意見業務を行うことができる。

(組織)

第7条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外の号に掲げる委員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) 医療機関又は医学・医療に関する研究機関等で5年以上診療、教育、研究等の業務を行った経験を有する者 若干人
- (2) 臨床研究の対象者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 若干人
- (3) 一般の立場の者 若干人

2 委員会の構成は、次の要件を満たさなければならないものとする。

- (1) 男性及び女性それぞれ1人以上を含む5人以上で構成すること。
- (2) 本学と利害関係を有しない者を含むものとし、所属する医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）が同一である者が2分の1未満であること。
- (3) 本学に属しない者が2名以上含まれていること。

4 委員の任期は、2年とし、再任されることができる。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員は病院長が委嘱する。

（委員長及び副委員長）

第8条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

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

（会議）

第9条 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は、随時委員会を開催することができるものとする。

（議事）

第10条 委員会は、次に掲げる要件をすべて満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 委員が5人以上出席していること。
- (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること。
- (3) 次に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。

イ 第7条第1項第1号の委員

ロ 第7条第1項第2号の委員

ハ 第7条第1項第3号の委員

- (4) 本学と利害関係を有しない者が1人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者を含む。）に所属している委員が、出席委員の2分の1未満であること。
- (6) 本学に属しない者が2名以上出席していること。

2 委員会における審査結果を得るにあたっては、出席した委員全員の合意により決する。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員（次条各号に掲げる者を除く。）の過半数の意見をもって、委員会の意見とすることができる。

3 委員会の審査結果及びその理由（出席委員の過半数の意見をもって委員会の意見とした場合の賛成、反対及び棄権した委員の数を含む。）について、審査意見業務の過程として記録するものとする。

4 委員会は、第5条第1項第1号の審査意見業務を行うにあたっては、第12条第1項第1号に定める技術専門員による評価書を確認しなければならない。なお、必要に応じて同条第1項第2号に定める技術専門員による評価書を確認するものとする。

5 委員会は、第5条第1項第2号から第4号の審査意見業務を行うにあたっては、必要に応じて技術専門員からの意見を聞かなければならない。

(審査意見業務への委員等の関与)

第11条 委員会の委員のうち、次に掲げる各号のいずれかに該当する者は、委員会の審査に参加することはできない。ただし、委員会の求めに応じて委員会に出席し、特定臨床研究等の内容等を説明し、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等に属する者又は過去1年以内に多施設での共同研究（医師主導治験又は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、委員会が当該審査意見業務に参加することが適切でないとする者

(技術専門員)

第12条 病院長は、審査対象ごとに、第1号に掲げる要件を満たす教員を技術専門員として必ず指名するものとする。なお、審査対象によっては、第2号に掲げる要件を満たす教員を技術専門員として指名することができる。

- (1) 審査等業務の対象となる疾患に係る分野の教授、准教授、講師又は助教
- (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、その他臨床研究の特色に応じた分野の教授、准教授、講師又は助教

2 技術専門員は、委員会に出席することを要しない。ただし、技術専門員は、必要に応じて委員会に出席し、意見を述べることができる。

3 技術専門員の関与については、前条第4号に掲げる者に準じて取り扱うものとする。

4 技術専門員は、委員を兼ねることができる。

(意見書)

第13条 委員会の審査結果は、臨床研究審査委員会意見書（以下「意見書」という。）により通知するものとする。

(緊急又は簡便に審査を行う場合の審査方法)

第14条 委員長は、実施計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件をすべて満たす場合は、第2項に定める委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

- (1) 委員会の審議にて、臨床研究の実施に重大な影響を与えないものであって、かつ、委員会の指示に従って軽微な対応をするものである場合。
- (2) 疾病等報告に意見を述べる業務、又は必要と認める場合に意見を述べる業務を行うものであって、かつ、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ものである場合。

2 迅速審査は、委員長及び委員長が指名する1名の委員により行う。

3 迅速審査の結果は、後日、委員会に報告するものとする。

第3章 審査等業務の依頼等

(審査意見業務及び再審査の依頼)

第15条 特定臨床研究等を実施しようとする研究責任医師は、審査意見業務（再審査を含む。以下同じ。）を委員会に依頼する場合は、次の各号に定める書類により、病院長へ依頼を行うものとする。ただし、第6号及び第9号については必要に応じて提出するものとする。

- (1) 実施計画
- (2) 研究計画書
- (3) 医薬品等の概要を記載した書類
- (4) 疾病等が発生した場合の手順書
- (5) モニタリングの手順書

- (6) 監査の手順書
- (7) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- (8) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- (9) 統計解析計画書
- (10) その他委員会が求める書類

(病院長の承認)

第16条 研究責任医師は、委員会による意見を受けた場合は、当該特定臨床研究等の実施の可否について、病院長の承認を受けなければならない。

第4章 審査手数料

(審査手数料)

第17条 審査意見業務に係る費用（以下「手数料」という。）は、別表のとおりとする。

(徴収方法)

第18条 手数料は、経費の振替又は本学が指定する口座への振込により所定の期日までに支払わなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、病院長が特に認めた場合には、手数料の全部又は一部を免除することができる。

3 既納の手数料は、原則として返還しない。

(審査意見業務の受託)

第19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、審査意見業務の受託に関する契約を締結し、これを受託することができる。

第5章 その他

(相談窓口)

第20条 病院長は、委員会に関する苦情及び問い合わせを受け付けるための相談窓口を研究支援課倫理審査係に置く。

(帳簿の備付)

第21条 本学において、法第23条第1項各号に掲げる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、当該帳簿は最後に記載した日から5年間保存するものとする。

(記録の保存)

第22条 病院長は、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かか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等が終了した日から5年間保存すること。

(教育研修)

第23条 病院長は、年1回以上、委員及び委員会の運営に関する事務を行う者に対し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ものとする。

(情報の公表)

第24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) 運用に関する規程等
- (2) 委員名簿
- (3) 議事録
- (4) 審査手数料
- (5) 開催日程
- (6) 相談窓口
- (7) その他必要な情報

(秘密の保持)

第25条 委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者は、その職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(委員会の廃止)

第26条 病院長は、委員会を廃止するときは、法第27条第1項に基づき、委員会に実施計画等を提出していた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 病院長は、委員会を廃止するときは、申請者に対し、当該研究の実施に影響を及ぼさないよう、厚生労働大臣より認定を受けた他機関の臨床研究審査委員会を紹介するなど、適切な措置を講じなければならない。

(事務)

第27条 審査意見業務の受託に関する事務は、病院事務部研究支援課において処理する。

2 前項の事務を行う者は、4名以上置くものとする。

(雑則)

第28条 この規程に定めるもののほか、審査意見業務の受託に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則 (平成30年度九大規程第1号)

この規程は、平成30年5月1日から施行する。

附 則 (平成30年度九大規程第28号)

この規程は、平成30年9月1日から施行する。

別表

(単位：円、消費税込み)

	1年目	2年目以降	備 考
1施設	500,000	300,000	1施設増える毎に、1年目では20,000円、2年目以降では、12,000円を加算する。