

東京医科歯科大学臨床研究審査委員会規則

平成30年3月19日
規則第13号

（設置及び権限の委任）

第1条 国立大学法人東京医科歯科大学の長（以下「学長」という。）は、国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院（以下「本院」という。）に、東京医科歯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 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及び事務を医学部附属病院長（以下「病院長」という。）に委任する。

（目的及び用語の定義）

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条に規定する臨床研究の研究実施計画（以下「実施計画」という。）に係る審査意見業務を行うことを目的とする。

2 本規則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「省令規則」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、法第2条に定める特定臨床研究及び法第21条に定める臨床研究（特定臨床研究を除く。以下「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。本規則において以下同じ。）について意見を求められた場合において、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又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、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及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、研究又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) 第1号及び第2号に掲げる者以外の一般の立場の者

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) 5名以上であること。
- (2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- (3) 国立大学法人東京医科歯科大学（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) 同一の医療機関（同一の医療機関と密接な関係を有するものを含む）に所属する者が半数未満であること。

3 委員は、病院長が委嘱する。

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。

(委員会の委員長及び副委員長)

第6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、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。

- (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 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の上、意見を述べることができる。

3 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（同一の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（医師主導治験及び特定臨床研究に該当する者に限る。）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。

（迅速審査）

- 第9条 委員長は、審査意見業務の対象となるものが、特定臨床研究等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、迅速審査を行うことができる。
- 2 迅速審査は、委員長及び委員長が指名する1名以上の委員により審査意見業務を行い、審査意見業務の結論（以下「審査結果」という。）を出すことができる。
 - 3 迅速審査は、前項によるもののほか、電子メールを使用したメール迅速審査を選択することができるものとする。ただし、この方法を選択した場合には、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。
 - 4 委員長は、迅速審査の結果を次回の委員会において報告するものとする。

（緊急審査）

- 第9条の2 委員長は、第4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、特定臨床研究等の被験者保護の観点から緊急に当該特定臨床研究等の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、緊急審査を行うことができる。
- 2 緊急審査は、委員長及び委員長が指名する1名以上の委員により審査意見業務を行い、審査結果を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、第10条の規定に基づき、委員会の審査結果を改めて得なければならない。

（事前確認不要事項及び簡便審査の取扱い）

- 第9条の3 第4条第1項第1号に掲げる業務のうち、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、規則様式第2による届書を受領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) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の氏名（医師の変更を伴わないもの）及び連絡先の変更
 - (2) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更

- (3) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
 - (4) 認定臨床研究審査委員会の承認日の変更
 - (5) 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
 - (6) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
 - (7) 第一症例登録日の追加
 - (8) 進捗状況の変更
 - (9) 契約締結日の追加
 - (10) e-Rad 番号の変更
 - (11) 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
 - (12) 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、第7条に定める事項の省略又は委員長のみを確認をもって行う等の簡便な審査により、審査結果を得ることができる。

(委員会の判断及び意見)

第10条 委員会における審査結果を得るにあつたては、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。

2 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11条 委員会は、前条の審査結果を委員会に意見を求めた研究責任医師に対し、審査意見書により通知する。

(報告)

第12条 委員長は、委員会の意見を速やかに病院長に報告する。

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、病院長は、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13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、審査手数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、既納の審査手数料については、原則これを返還しないものとする。
- 4 審査手数料は、病院長が必要と認めた場合には、当該審査手数料の全部又は一部を免

除することができる。

(審査意見業務の受託)

第14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及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15条 病院長は、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 病院長は、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 病院長は、審査意見業務の過程に関する記録及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 病院長は、委員会を廃止した場合においても、前項に規定する記録及び実施計画を、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。

(情報の公表)

第16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) 相談窓口及び相談内容
- (8) 受付状況
- (9) その他必要な情報

(秘密保持義務)

第17条 委員会の委員（技術専門員を含む。）並びに審査意見業務に従事する者又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18条 病院長は、年1回以上、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の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。

(相談窓口)

第19条 病院長は、委員会及び特定臨床研究等の実施に関する相談窓口（以下「相談窓口」という。）を本院臨床試験管理センターに設置する。

2 相談窓口の責任者は、臨床試験管理センター長をもって充てる。

(委員会の廃止)

第20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21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）置くものとする。

2 委員会の事務は、本院事務部管理課において処理する。

(細則)

第22条 この規則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

この規則は、平成30年4月1日より施行する。

附 則（平成30年6月25日規則第47号）

この規則は、平成30年6月25日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附 則（令和2年4月23日規則第54号）

この規則は、令和2年4月23日から施行し、令和2年4月1日から適用する。

別表

審査手数料一覧

| <u>区分</u> | <u>単位</u> | <u>金額</u> |
|---------------------------|----------------------|------------------|
| <u>1. 新規審査手数料</u> | <u>1 課題あたり</u> | <u>500,000 円</u> |
| <u>2. 新規審査中央 IRB 加算料金</u> | <u>1～10 施設</u> | <u>50,000 円</u> |
| | <u>11～20 施設</u> | <u>100,000 円</u> |
| | <u>21～30 施設</u> | <u>150,000 円</u> |
| | <u>31 施設～</u> | <u>200,000 円</u> |
| <u>3. 継続審査手数料</u> | <u>2 年目以降/1 年あたり</u> | <u>140,000 円</u> |
| <u>4. 継続審査中央 IRB 加算料金</u> | <u>1～10 施設</u> | <u>20,000 円</u> |
| | <u>11～20 施設</u> | <u>40,000 円</u> |
| | <u>21～30 施設</u> | <u>60,000 円</u> |
| | <u>31 施設～</u> | <u>80,000 円</u> |

(手数料の適用範囲)

1. 「新規審査手数料」は、新規審査及び1年目の各種報告等に係る審査
2. 「継続審査手数料」とは、研究開始後2年目以降の各種報告等に係る審査
3. 「中央 IRB 加算料金」とは、申請者が代表責任医師となり分担施設分も一括して審査を行う場合の加算料金とし、新規審査手数料及び継続審査手数料に施設数に応じて加算する。