

○東京科学大学臨床研究審査委員会規程

令和 6 年 10 月 1 日

規程第 160 号

(設置及び権限の委任)

第 1 条 国立大学法人東京科学大学研究倫理審査規則（令和 6 年規則第 110 号）

第 3 条第 1 項の規定に基づき、国立大学法人東京科学大学（以下「大学」という。）に、東京科学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東京科学大学病院長（以下「病院長」という。）に委任する。

(目的及び定義)

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 この規程における用語の意義は、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。）の実施を統括管理する者（以下「統括管理者」という。）から実施計画（変更を含む。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とともに、その他この規程の規定する業務を適切に行うものとする。

(審査意見業務の内容)

第 4 条 委員会は、次に掲げる審査意見業務を行うものとする。

一 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、統括管理者に対し、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

二 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、統括管理者に対し、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業務

三 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、統括管理者に対し、当該報告に係る特定臨床研究等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業務

四 前 3 号のほか、必要があると認めるときは、統括管理者に対し、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。

(適応外使用該当性の判断業務)

第4条の2 委員会は、審査意見業務のほか、適応外の医薬品又は医療機器を用いる臨床研究について、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用法又は使用方法が省令規則第5条各号又は第6条各号のいずれかに該当するかに関する意見を求められた場合において、国内外の信頼性の高い診療に関するガイドラインその他安全性等が確認できる文書に照らして特定臨床研究から除外される臨床研究に該当するか否かの該当性の判断を行い、当該意見を求めた者に対し、判断結果を通知する業務を行う。

2 前項の業務に関して必要な事項(手数料徴収を含む。)については、別に定める。

(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。この場合において、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。

- 一 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
- 二 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
- 三 前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。

- 一 5人以上であること。
- 二 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上含まれていること。
- 三 大学に所属しない者が2人以上含まれていること。
- 四 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、重任、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。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。

一 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家

二 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。

一 5人以上の委員が出席していること。

二 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。

三 第5条第1項各号の委員が各1人以上出席していること。

四 大学に所属しない委員が2人以上出席していること。

五 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。

一 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究等の統括管理者等(統括管理者(法人又は団体の場合を除く。)及び省令規則第12条第3項の規定により定める「医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者」をいう。次号において同じ。)、研究責任医師又は研究分担医師である者

二 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究等の統括管理者(法人又は団体の場合に限る。)の役職員、統括管理者等、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ものに限る。)を治験責任医師、治験調整医師、統括管理者若しくは研究責任医師として行っていた者

三 審査意見業務を依頼した実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者又は当該研究の研究責任医師が所属する医療機関の管理者である者

四 前3号のほか、審査意見業務を依頼した統括管理者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。

(緊急審査)

第9条 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 人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。）を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、第 11 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。

（変更申請の取扱い）

第 10 条 統括管理者は、委員会において承認された実施計画等の書類が変更又は追加になったときは、改めて委員会の意見を聴くものとする。この場合において、実施計画を変更する場合は、法第 6 条及び省令規則第 41 条に従って、省令規則に規定する実施計画（様式第一）及び実施計画事項変更届書（様式第二）を厚生労働大臣へ届け出るものとする。

- 2 統括管理者は、実施計画において次の各号に掲げる軽微な変更をする場合は、その変更から 10 日以内に委員会に通知を行う。この場合において、委員会事務局は、当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、軽微変更通知書、省令規則に規定する実施計画事項軽微変更届書（様式第三）及び変更後の実施計画（様式第一）を受理し、受領印を押印した上、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。

- 一 特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの

- 二 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

- 三 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更

- 四 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更

- 五 特定臨床研究の実施の可否についての実施医療機関の管理者の承認に伴う変更

- 六 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの

- 七 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの

- 八 前各号に掲げる変更のほか、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影響を与えないもの

- 3 委員会は、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、委員長又は委員長が指名する 1 人以上の委員又は事務局の確認をもって行う等の簡便な審査により、審査結果を出すことができる。

（委員会の判断及び意見）

第 11 条 委員会における審査結果を得るに当たっては、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。

2 審査結果は、次のいずれかとする。

一 承認

二 不承認

三 継続審査

(委員会の意見書)

第12条 委員会は、前条の審査結果を委員会に意見を求めた統括管理者に対し、審査意見書により通知する。

(報告)

第13条 委員長は、委員会の意見を速やかに病院長に報告する。

2 前項の場合において、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、審査手数料の請求に関する書類は、統括管理者に送付する。

3 統括管理者は、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。既納の審査手数料については、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15条 大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16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17条 委員会は、統括管理者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。

- 一 運用に関する規程等
- 二 委員構成
- 三 議事録
- 四 審査手数料
- 五 開催日程
- 六 各種手続の期限
- 七 相談窓口及び相談内容
- 八 受付状況
- 九 その他必要な情報

2 委員会は、委員会が受けた法第 23 条第 1 項の規定による有効期間内において実施した審査意見業務に関し、審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価を受け、当該評価の概要を公表する。

（秘密保持義務）

第 18 条 委員会の委員（技術専門員を含む。）及び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 19 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 20 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。）を病院ヘルスサイエンス R & D センターに設置する。

2 相談窓口の責任者は、ヘルスサイエンス R & D センター長をもって充てる。

（委員会の廃止）

第 21 条 理事長は、委員会を廃止するときは、法第 27 条第 1 項に基づき、統括管理者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 理事長は、委員会を廃止したときは、速やかにその旨を統括管理者に通知しなければならない。

3 理事長は、統括管理者に対し、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 22 条 委員会の事務従事者は、4 人以上（うち 2 人は、経験年数 1 年以上の専従者とする。）置くものとする。

2 委員会の事務は、病院事務部病院総務課において処理する。

（雑則）

第 23 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

- 1 この規程は、令和 6 年 10 月 1 日から施行する。
- 2 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会規則（平成 30 年規則第 13 号。以下「旧規則」という。）は、廃止する。
- 3 この規程施行の際、旧規則第 5 条第 1 項に規定する委員である者は、第 5 条第 1 項の委員とみなし、その任期は、同条第 4 項の規定にかかわらず、令和 8 年 3 月 31 日までとする。
- 4 この規程の施行の日（以下「施行日」という。）から令和 8 年 3 月 31 日までの間において、新たに第 5 条第 1 項の委員となる者の任期は、第 5 条第 4 項の規定にかかわらず、令和 8 年 3 月 31 日までとする。
- 5 施行日の前に受け入れた旧規則の規定に基づき審査した実施計画については、施行日以後この規程により審査意見業務を大学に移管するまでの間、旧規則の規定は、なおその効力を有する。

附 則

この規程は、令和 7 年 9 月 9 日から施行し、改正後の東京科学大学臨床研究審査委員会規程の規定は、令和 7 年 5 月 31 日から適用する。

別表（第 14 条関係）

審査手数料一覧

区分	単位	金額（税抜き）
1. 新規審査手数料	1 課題当たり	455,000 円
2. 新規審査多施設加算料金	1～10 施設	45,500 円
	11～20 施設	91,000 円
	21～30 施設	136,500 円
	31 施設～	182,000 円
3. 継続審査手数料	2 年目以降 / 1 年当たり	127,400 円
4. 継続審査多施設加算料金	1～10 施設	18,200 円
	11～20 施設	36,400 円
	21～30 施設	54,600 円
	31 施設～	72,800 円

（手数料の適用範囲）

1. 「新規審査手数料」とは、新規審査及び 1 年目の各種報告等に係る審査に関する手数料をいう。
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に関する手数料をいう。
3. 「多施設加算料金」とは、複数の実施医療機関が参加する多施設共同研究の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。
4. 他施設の認定臨床研究審査委員会が、廃止等により審査意見業務を大学に移管する場合、原則「継続審査手数料」及び「継続審査多施設加算料金」を準用するものとする。