

## 公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会規程

(平成30年3月20日 規程第43号)

### (設置)

第1条 公立大学法人福島県立医科大学（以下「本法人」という。）に、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）に定める臨床研究の実施計画に係る審査等業務を行う委員会として、公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (定義)

第2条 この規程における用語の定義は、法、臨床研究法施行令（平成30年政令第40号。以下「施行令」という。）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「施行規則」という。）の定めるところによる。

### (審査等の対象)

第3条 委員会の審査等業務の対象は、特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）とし、臨床研究（特定臨床研究を除く。）の実施に関する計画については、実施計画の審査に準じて取り扱う。

### (審査意見業務)

第4条 委員会は、次に掲げる業務（以下「審査意見業務」という。）を行う。

- (1) 法第5条第3項（第6条第2項において準用する場合を含む。）の規定により特定臨床研究を実施する者が、実施計画を作成し厚生労働大臣に提出する場合において、特定臨床研究を実施する者から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業務
- (2) 法第13条第1項の規定により実施計画を厚生労働大臣に提出した者（以下「特定臨床研究実施者」という。）から特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（以下「疾病等」という。）の発生に関する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業務
- (3) 法第17条第1項の規定により特定臨床研究実施者から特定臨床研究の実施状況について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業務

- (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
- (5) 法第21条の規定により、臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者から、法第5条第1項の規定に準じてその実施に関する計画を作成するほか、当該計画を作成し、又は変更する場合において意見を求められた場合において、前4号に準じて意見を述べる業務
- (6) 法第29条の規定により、第2号から第4号までの意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告しなければならない。

#### （委員の構成）

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家
- (2) 臨床研究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) 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、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) 委員が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) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するを含む。）に所属している者が半数未満であること。
- (4) 本法人に属しない者が2名以上含まれていること。

3 第1項の本法人教員における委員は、理事長が任命する。

4 第1項の本法人教員を除く本法人に属しない委員は、理事長が委嘱する。

5 第1項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

6 第1項の委員は、法24条に規定する欠格事項に該当する者であってはならない。

#### （技術専門員）

第6条 委員会における審査において、実施計画の内容に応じて専門的な審査を行うため、次に掲げる者（以下「技術専門員」という。）を置く。

- (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、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家

2 技術専門員は、実施計画の研究内容に応じて専門的な審査を行い、評価書を提出する

ものとする。

- 3 技術専門員は、前項の評価書を提出するにあたって、委員会に出席することを要しない。ただし、委員会の求めに応じ、会議に出席し意見を述べることができる。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

- 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、委員長を補佐し、委員長に事故あるときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を代行する。

(委員会の成立要件)

第8条 委員会が審査意見業務を行うときは、原則として委員長が会議を招集する。ただし、会議の成立には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
  - (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
  - (3) 次に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席していること。
    - ア 第5条第1項第1号に掲げる者
    - イ 第5条第1項第2号に掲げる者
    - ウ 第5条第1項第3号に掲げる者
  - (4) 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。）に所属している者が半数未満であること。
  - (5) 本法人に属しない委員が2名以上含まれていること。
- 2 審査意見業務を行う場合、テレビ会議等の双方向の意思の疎通が可能な手法を用いて委員を出席させることができる。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境の整備に努めなければならない。
  - 3 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、次に掲げる要件を満たすものを審査する場合は、委員会を開催することなく、委員長及び委員があらかじめ指名した委員による確認により、これを行うことができる。
    - (1) 臨床研究の実施に重大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
    - (2) 第4条第1項第2号又は第4号の審査意見業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合

(委員等の守秘義務)

第9条 委員会の委員、技術専門員及びその事務に従事する者は、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。その職を辞した後も、同様とする。

2 委員は、前項の内容について別に定める誓約書を提出するものとする。

(運営に関する情報の提供・公開)

第10条 理事長は、委員会の審査手数料、開催日程、受付状況(申請の受付期限を含む)、審査結果の通知期限及び申請に関する相談先・相談内容等の事項を、ウェブページ等を用いて公表する。

2 理事長は、審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他臨床研究審査委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。

(調査)

第11条 委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から、または当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために調査が必要と判断した場合には、調査目的を明確にした上で調査を行い、研究計画の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(審査手数料)

第12条 委員会は、第4条の規定により委員会へ審査意見業務を依頼する者及び委員会への報告を行う者から審査に要する費用(以下「審査手数料」)を徴収する。なお、既に納められた審査手数料は、返還しない。

2 審査手数料の額等については、別に定める。

(研究対象者等からの相談受付)

第13条 委員会は、審査した実施計画の研究対象者等からの苦情及び問合せを受け付けるための相談窓口を設ける。

2 相談窓口の業務等については、別に定める。

(帳簿の備付け等)

第14条 理事長は、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、最終の記載の日から5年間、保存しなければならない。

2 理事長は、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 理事長は、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

見業務に係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が終了した日から5年間保存しなければならない。

- 4 理事長は、第17条の規定による委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、規程並びに委員名簿を、委員会の廃止後5年間保存しなければならない。
- 5 委員会が審査を行った審査資料は、事務局医療研究推進課内の保管庫に保管することとする。また、管理は、公立大学法人福島県立医科大学文書管理規程（平成18年4月1日規程第24号）の定めるところによる。

#### （教育・研修）

第15条 理事長は、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に従事する者が、審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

- 2 教育の方法については、別に定める。

#### （委員会の廃止）

第16条 理事長は、委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に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、速やかにその旨を委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知しなければならない。
- 3 前項の場合において、理事長は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該特定臨床研究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の適切な措置を講じなければならない。

#### （厚生労働大臣からの認定）

第17条 理事長は、その設置する委員会が法第23条第4項各号に掲げる要件に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

- 2 理事長は、前項の認定を受けた後、当該委員会が法第23条第2項第3号又は第4号に掲げる事項の変更（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。）をするとき、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。
- 3 理事長は、第1項の認定を受けた後、当該委員会が法第23条第2項第1号、第2号若しくは第5号に掲げる事項又は同条第3項に規定する書類に記載した事項に変更があったとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微なものであるときを除く。）は、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出なければならない。

#### （事務）

第18条 委員会の事務は、事務局医療研究推進課において処理する。

2 委員会の事務局は、審査意見業務を継続的に行うことができるよう、臨床研究審査委員会等の事務局業務について1年以上の経験年数を有する専従者2名以上を含む4名以上の体制でなければならない。

(雑則)

第19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、平成30年3月20日から施行する。

2 この規程の施行後最初に任命又は委嘱される第5条第1項に掲げる委員の任期は、第5条第5項の規定にかかわらず、平成32年3月31日までとする。