

# 川崎医科大学臨床研究審査委員会規程

## (設 置)

第1条 学校法人川崎学園（以下「本学園」という。）に、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）に基づき本学園及び本学園以外において実施される臨床研究に係る審査意見業務及び関連事務業務等（以下「審査等業務」という。）を行う委員会として、川崎医科大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 本学園理事長（以下「理事長」という。）は、委員会の認定申請（法第23条第2項）、変更に係る認定申請又は届出（法第25条）、更新に係る認定申請（法第26条）を行う。

3 理事長は、委員会の運営及び業務を川崎医科大学学長（以下「学長」という。）に委任する。

## (定 義)

第2条 この規程における用語の定義は、法及び臨床研究法施行規則に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

## (審 査)

第3条 委員会は、法第23条第1項各号に掲げる事項について審査する。ただし、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じる場合には、審査等業務に準じた業務を行うものとする。

(1) 特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）の新規申請について、臨床研究の実施に関する基準（以下「実施基準」という。）に照らして審査を行い、実施の適否・留意すべき事項について意見を述べる。

(2) 疾病等の報告を受けた場合、委員会において審査を行い、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留意すべき事項、改善すべき事項、あるいは研究の継続適否について意見を述べる。尚、報告を受けた疾病等報告が、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場合第15条2項に従い簡便審査を行うことができる。

(3) 定期報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該報告に係る特定臨床研究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。当報告は原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日を起点に1年ごとに次に掲げる事項について定期報告を審査し、必要に応じて意見を述べる。

ア 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数

イ 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過

ウ 当該特定臨床研究に係るこの省令又は研究計画に対する不適合の発生状況及びその後の対応

エ 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価

オ 当該特定臨床研究の利益相反管理に関する事項

(4) 実施計画の変更申請について、実施基準に照らして審査を行い、必要に応じて意見を述べる。

(5) その他必要があると認めるときは、特定臨床研究を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。

2 委員会は、研究責任医師が本学園又はそれ以外の機関のいずれに所属しているかにかかわらず、中立・公正に審査を行わなければならない。

(委員の構成)

第4条 委員会の委員は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- (1) 医学又は医療の専門家
  - (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) 一般の立場の者
- 2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準をすべて満たすものとする。
- (1) 委員が5名以上であること。
  - (2) 男女両性で構成されていること。
  - (3) 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。
  - (4) 委員会を設置する者の所属機関に属さない者が2名以上含まれていること。
  - (5) 法令違反等の欠格事項に関する事項に該当しない者であること。
- 3 委員の任期は、原則として2年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員は、再任を妨げない。
- 5 委員は、別紙1を用いて利益相反の報告を行う。
- 6 委員は、技術専門員を兼任することができる。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長、副委員長を置き、学長が委員長、副委員長を指名する。

- 2 委員長は委員会を召集し、その議長として議事の進行を司る。
- 3 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理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

(委員会)

第6条 委員会が審査意見業務を行う際には、次の各号に掲げる要件すべてに該当しなければ委員会を開催し、議事を行ってはならない。

- (1) 委員の過半数が出席していること。
  - (2) 男女両性が出席していること。
  - (3) 第4条第1項第1号から第3号までの委員がそれぞれ1名以上出席していること。
  - (4) 出席した委員の中に、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) 第4条第2項第4号に規定する委員が2名以上出席していること。
- 2 前項の規定にかかわらず、以下に掲げる委員及び技術専門員は審査意見業務に関与してはならない。
- (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とみなされる者
  - (3) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と過去1年以内に多施設で実施する共同研究(特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る。)を実施していた者
  - (4) 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
  - (5) 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、年間 12 回以上定期的に開催する。

(議決方法等)

第 7 条 委員会は、委員会における審査意見業務に係る結論を得るにあたって、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、出席委員の過半数以上の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。その場合も、賛成、反対及び棄権の数を記載して、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。

2 委員会の結論は、次の各号のいずれかとする。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 継続審査

3 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段を用いて出席することができる。ただし、委員長は委員会に出席した場合と同等のシステム環境を整備し、適宜意見の有無を確認する等、テレビ会議等での出席者が発言しやすい進行について配慮しなければならない。

(技術専門員)

第 8 条 委員会は、必要に応じ、次の各号に該当する者を技術専門員として指名する。

(1) 審査対象となる研究領域の専門知識を有する者

(2) 生物統計の専門的知識を有する者

(3) 毒性学、薬力学又は薬物動態学等の専門的知識を有する者

(4) その他その特定臨床研究等の特色に応じた専門家

2 前項第 1 号の者は第 4 条第 1 項第 1 号の委員が兼ねることができるものとする。

3 委員会は、特定臨床研究等の新規審査を行う場合、第 1 項第 1 号に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。また、必要に応じて第 1 項第 2 号から第 4 号に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

4 委員会は、前項以外の場合（疾病等報告、定期報告、その他必要があると認めるときに意見を述べる場合）についても、必要に応じて、技術専門員から意見を聴かなければならない。

5 技術専門員は、委員会が必要と認めた場合に出席して意見を述べることができる。

6 技術専門員は、別紙 1 を用いて利益相反の報告を行う。

(審査料)

第 9 条 審査意見業務を依頼する者は、別表による審査に要する費用に消費税法（昭和 63 年法律第 108 号）及び地方税法（昭和 25 年法律第 226 号）の定めによる税率を乗じて得た額（以下「審査料」という。）を加えて納入する。

2 審査料は、本学園が指定した日までに全額を一括して納入するものとする。

3 既納の審査料は、返還されない。

(委員会に関する情報の公開)

第 10 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、必要事項を公表する。

2 前項にかかわらず、審査意見業務の透明性を確保するため、運用規定、委員名簿、その他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。また、これらを変更又は更新したときも同様とする。

(審査意見業務の記録等)

第11条 委員会は、委員会における審査の過程に関する記録を作成しなければならない、次に掲げる各号を含む委員会における審査の過程に関する記録を作成する。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 議題
- (4) 臨床研究実施計画を提出した研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
- (5) 審査意見業務の対象となった臨床研究実施計画を受け取った年月日
- (6) 審査意見業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
- (7) 委員の利益相反の関与に関する状況
- (8) 結論及びその理由  
(帳簿の備付け等)

第12条 委員会は、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なければならない、次に掲げる各号を臨床研究ごとに整理し記録する。

- (1) 審査意見業務の対象となった臨床研究の研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
- (2) 審査意見業務を行った年月日
- (3) 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
- (4) 疾病等や不適合の報告があった場合には、報告の内容
- (5) 疾病等や不適合の意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
- (6) 述べた意見の内容

2 委員会は、前項の帳簿を、最終の記載の日から5年間保存するものとする。

(審査資料保管等)

第13条 委員会は、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、臨床研究ごとに整理し、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存するものとする。

2 本規程及び委員名簿は、当該臨床研究審査委員会の廃止後5年間保存するものとする。ただし、改正された本規程及び委員名簿は、改正された本規程に基づき審査意見業務を行った全ての臨床研究が終了した日から5年間保存するものとする。

(秘密保持)

第14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、その業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。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(簡便審査及び緊急審査業務の範囲)

第15条 委員会は、法第23条第1項の規定における審査意見業務の対象となるものが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は、対面での審査業務を行わず、委員長のみ確認をもって結論を得ることができる。ただし、この場合においては、後日委員出席による委員会において報告を行うものとする。

2 委員会は法第23条第1項第2号または同第4号を行う場合であって、臨床研究の対象者保護の観点から、緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合は、対面での審査業務を行わず、委員会は委員長及び委員長が指名する委員より、結論を得ることができる。ただし、この場合においては、後日委員出席による委員会において結論を得なければならない

(委員会の廃止)

第16条 理事長は、委員会を廃止する時は、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その旨を通知し、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等適切な措置を講じなければならない。

(苦情等相談窓口)

第 17 条 学長は、特定臨床研究に関する苦情や問合せを受付けるための相談窓口を設置し、川崎医科大学庶務課を窓口として、必要に応じて管理者及び臨床研究を実施する者へ報告し、講ずべき措置を行う。

(利益相反管理)

第 18 条 委員会は、研究責任医師が作成した医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）及び利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者の関与の事実関係確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合は、その内容を含む。）を記載した報告書の内容を踏まえて、研究責任医師が作成した、医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた利益相反管理計画の審査を行う。

(教育・研修)

第 19 条 学長は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするため、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に対し、年に 1 回以上、学内外を問わず、教育又は研修の機会を確保しなければならない。

2 外部機関が実施する教育又は研修へ参加する場合は、受講歴を委員会事務局が管理する。

(事務局)

第 20 条 委員会の事務局は、川崎医科大学に設置する。尚、委員会の事務は川崎医科大学臨床研究審査委員会事務局において処理する。

2 委員会の運営に関する事務局員は 4 名以上とし、専従の者は臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会等事務の業務について 1 年以上の経験年数を有する者とする。

(雑 則)

第 21 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、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成 30 年 9 月 1 日から施行する。

## 審査料

臨床研究審査委員会審査料	学内・学外問わず審査1件あたり	320,000 円
定期報告等継続審査料	学内・学外問わず審査1件あたり	140,000 円

## 経過措置期間における再審査料 (平成31年3月末まで)

区分	審査料
研究開始～症例登録完了	200,000 円
症例登録完了～観察期間終了まで	150,000 円
観察期間終了～データ固定まで	100,000 円
データ固定～研究終了 (総括報告書を委員会が受理した時)	50,000 円

<p><u>研究課題名</u></p> <p><u>当該医薬品等製造販売業者等</u></p>
---

研究を実施する当該年度及び前年度の状況について、以下の (1) ～ (6) の事項を確認してください。  
(いずれかに○)

(1)	当該医薬品等製造販売業者等から、あなたが <u>実質的に</u> 使途を決定し得る寄附金の総額が、年間 200 万円を超えていますか。 *「臨床研究実質的に使途を決定し得る」とは、当該寄附金の管理をする場合を意味し、寄附金の額は、当該者が実質的に執行し得る額のみではなく受入総額を指すこと(所属機関におけるいわゆる間接経費を除き、直接経費のみをさすものではない。)	はい	いいえ
(2)	寄付講座の資金から給与を得ているか否かにかかわらず、あなたは、当該医薬品等製造販売業者等が提供する寄付講座へ所属していますか。	はい	いいえ
(3)	当該医薬品等製造販売業者等との間で、あなた又はあなたと生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が年間合計 100 万円以上の個人的な利益を得ていますか。	はい	いいえ
(4)	あなた又はあなたと生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が、当該医薬品等製造販売会社等の役員に就任していますか。 *「役員」とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等、代表権限を有する者及び監査役をいう。	はい	いいえ
(5)	あなた又はあなたと生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が、当該医薬品等製造販売業者等の株式(公開株式にあつては 5%以上、未公開株式にあつては 1 株以上、新株予約権にあつては 1 個以上)を保有、又は当該企業へ出資していますか。	はい	いいえ
(6)	当該医薬品等製造販売会社等との、上記 (1) ～ (5) 以外の <u>その他</u> 利益関係がありますか。 *「その他」とは親講座として寄付講座の受入れをしている場合や、本研究に関する知的財産権に関する持分を有している場合等をいう。	はい	いいえ

以上、相違ありません

平成●年●月●日●