

国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会規程

平成30年11月28日

福大規程第85号

(設置)

第1条 国立大学法人福井大学（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審査意見業務を行う委員会として、国立大学法人福井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。

(学長の責務及び権限の委任)

第3条 国立大学法人福井大学長（以下「学長」という。）は、本法人における法第23条第1項に規定する審査意見業務（以下「審査意見業務」という。）に関する最終的な責任を有する。

2 学長は、本法人における審査意見業務の円滑かつ機動的な実施のため、当該業務に関する権限を福井大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）に委任する。ただし、委員会の設置、変更若しくは廃止の申出については、学長が行う。

(審査意見業務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる審査意見業務を行う。

- (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、実施計画について省令に定める臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という。）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、その名称が法第5条第1項第8号の認定臨床研究審査委員会として記載されている実施計画により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業務

(組織)

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、各号に掲げる委員は、当該号以外の号に掲げる委員を兼ねることはできない。

- (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) 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、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 委員が5人以上であること。
- (2) 男性及び女性がそれぞれ1人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ものを含む。)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人以上含まれていること。

3 第1項の委員は、病院長が委嘱する。

4 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

5 第1項の委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

(委員長及びその責務)

第6条 委員会に委員長を置き、委員の互選によってこれを定める。

2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるとき又は委員長が第9条に該当することにより審査意見業務に参加することができないときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

(委員会の開催及び議事)

第7条 委員会は、年12回以上開催するものとする。

2 委員会は、次の各号に掲げる要件を全て満たさなければ、議事を開き議決することができない。

(1) 第5条第1項各号の委員がそれぞれ1人以上出席していること。

(2) 委員が5人以上出席していること。

(3) 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。

(4) 出席委員のうち、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) 本法人に属しない者2人以上が出席していること。

3 委員会における審査意見業務に係る議決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場合には、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の議決とすることができる。

4 審査意見業務に係る結論は、次の各号に掲げる区分により示す。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 継続審査

5 委員会は、審査意見業務を行う順序及び内容について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず、公正な運営を行わなければならない。

(技術専門員)

第8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及び科学的な観点から審査を行う者として、次の各号に掲げる者(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

(3) 生物統計の専門家及びその他臨床研究の特色に応じた専門家

2 前項各号に掲げる技術専門員は、病院長が委嘱する。

3 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、委員会に評価書を提出するものとする。

4 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、委員会に出席し意見を述べるることができる。

(審査意見業務への関与)

第9条 委員又は技術専門員のうち、次の各号のいずれかに該当する者は、当該研究の審査に加わらないものとする。ただし、第2号又は第3号に規定する者については、委員会の求めに応じて、当該委員会におい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に係る研究責任医師等
- (2) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る研究責任医師等と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者
- (3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師等が属する医療機関の管理者
- (4) 前3号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師等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
（簡便な審査及び緊急審査）

第10条 委員会は、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り、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には、委員長及び委員が指名する1人の委員の確認により、審査意見業務を行い、結論を得ることができる。委員長は、当該審査結果を次回の委員会において報告するものとする。

- 2 委員会は、第4条第2号又は第4号に規定する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には、委員会の開催及び技術専門員からの意見の聴取を行うことなく委員長及び委員が指名する1人の委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、後日、第7条の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

（疾病等報告）

第11条 委員会は、研究責任医師から臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の報告を受けた場合、当該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、及び研究の継続適否について意見を述べなければならない。

- 2 報告を受けた疾病等報告は、第10条第2項に従い緊急審査を行うことができる。

（委員会の活動の自由及び独立の保障）

第12条 病院長は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立を保障するものとする。

（審査料の徴収）

第13条 委員会は、審査意見業務を依頼する者から、所定の期日までに別表に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。

- 2 前項の規定にかかわらず、病院長が特に必要と認めた場合は、審査料を減免することができる。

- 3 既納の審査料は、原則として返還しない。

（帳簿の備付け等）

第14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、最終の記載の日から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等から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び研究責任医師等に審査結果を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 病院長は、臨床研究審査委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、審査意見業務に関する規程並びに委員名簿を、当該委員会の廃止後5年間保存しなければならない。

(委員等の教育又は研修)

第15条 病院長は、委員、技術専門員及び委員会等の運営に関する業務を行う者（以下「委員等」という。）に対し、年1回以上、教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に病院長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

2 病院長は、前項の教育又は研修の実施日、内容、講師及び受講者名に関する記録を整備し、受講状況を管理するものとする。

(データベースへの記録と公表)

第16条 病院長は、審査意見業務の透明性を確保するため、本規程、委員会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関する事項について、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しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる事項については、当該事項を公表したものとみなす。

(1) 委員会の認定の申請書、委員会の変更の認定の申請書若しくは委員会の更新の申請書又は委員会の変更の届書に記載された事項

(2) 当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項

3 病院長は、委員会の審査料、開催日程、受付日、審査結果通知日、申請相談先、相談内容及び受付状況を福井大学医学部附属病院医学研究支援センターウェブサイトにより公表する。

(秘密保持義務)

第17条 委員等は、審査意見業務に関して知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(委員会の廃止)

第18条 学長は、委員会を廃止するときは、あらかじめ、その旨を委員会に審査意見業務を依頼していた研究責任医師等に通知する。廃止したときも、同様とする。

2 前項の場合において、学長は、委員会に審査意見業務を依頼していた研究責任医師等に対し、当該特定臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、本法人以外に置かれる認定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。

3 第1項の場合において、学長は、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(苦情及び問合せへの対応)

第19条 委員会は、委員会の業務に関する苦情及び問合わせに適正かつ迅速に対応するため、福井大学医学部附属病院医学研究支援センターに、苦情等相談窓口を設置する。

(事務)

第20条 委員会の事務は、研究・地域連携推進部松岡キャンパス研究推進課において処理する。

2 委員会の運営に関する者は、4人以上とし、うち2人は委員会等の運営に関する事務について1年以上の経験年数を有する専従者とする。

(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ことができる。

附 則

この規程は、平成30年11月28日から施行する。

附 則（平成30年12月12日福大規程第86号）

この規程は、平成30年12月12日から施行する。

附 則（平成31年3月30日福大規程第70号）

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和2年7月31日福大規程第111号）

この規程は、令和2年8月1日から施行する。