

京都府立医科大学 臨床研究審査委員会手順書

京都府立医科大学学長
令和2年11月1日決定
令和3年3月1日改正

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、京都府立医科大学臨床研究審査委員会設置規程（令和2年11月1日京都府立医科大学規程第409号。以下、「規程」という。）によって設置される臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）の運営等について、規程第8条第2項、第14条及び第17条の規定に基づき定めるものである。

2 本手順書における用語は規程の例による。

(学長の責務)

第2条 学長は、委員会の委員及び技術専門員並びにその事務に従事する者が規程及び本手順書に従って適正に業務を行うよう、必要な措置を講じなければならない。

2 学長は、規程第12条第1項第3号から第6号まで及び第8号後半の規定に定める審査意見業務の過程に関する記録の作成、保存、公表等について、研究質管理センター（以下、「センター」という。）の長を責任者として指名する。

(委員の基準)

第3条 規程第4条第1項第1号に定める「医学又は医療の専門家」とは、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とする。

2 規程第4条第1項第2号に定める「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」とは、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係る業務を行った経験を有し、法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者とする。同号に定める「生命倫理に関する識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者とする。

3 規程第4条第1項第3号に定める「一般の立場の者」とは、主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、研究対象者に対する説明文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、研究対象者の立場から意見を述べることができる者とする。ただし、本学の教職員又はこれらの者であった者であってはならない。

(委員会の運営)

第4条 委員会の結論は次の各号のいずれかによる。

- ① 承認
 - ② 不承認
 - ③ 継続審査
- 2 委員会の結論を得るに当たっては、原則として、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得るものとする。全委員の意見聴取が困難な場合であっても、少なくとも、一般の立場の者である委員意見を聴くよう配慮するものとする。
 - 3 委員会は、実施計画の新規審査その他必要な場合には、研究責任者から、直接、説明を受けるものとする。委員会は、結論が得られ次第、研究責任医師に学長を通じて速やかに通知する。
 - 4 委員会は、原則として月1回(第2週の水曜日)に開催することとし、年に11回以上開催されなければならない。
 - 5 委員若しくは技術専門員、又は、審査意見業務を依頼した研究責任医師等が委員会開催場所での出席が困難である場合、テレビ会議システムによる双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会開催場所で出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう務めるとともに、委員長は適宜テレビ会議システムによる出席者の意見の有無を確認する等、双方が発言しやすい進行について配慮するものとする。
 - 6 委員会の委員及び技術専門員並びにその運営に従事する者は、審査を行った実施計画に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び業務の中立性、公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告するものとする。学長は、規程第12条第1項第2号の規定に反しない範囲で、委員会の業務が適正に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

(委員等の利益相反管理)

- 第5条 規程第7条第4号に定める「審査意見業務を依頼した研究責任医師と密接な関係を有している者」とは当該臨床研究の実施計画の策定等を支援した者、「審査意見業務の対象となる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」とは、当該実施計画における被験医薬品・医療機器等の製造販売業者又はその子会社から当該年度又は前年度に受けた寄附金の総額(実質的に使途を決定し得るものに限る。)が年間200万円を超える又は講演料、原稿執筆料、コンサルティング料等の個人的な利益の総額が100万円を超える者とする。
- 2 委員会の委員及び技術専門員は、委員会への出席又は技術評価の作成の都度、次の各号について、別に定める様式をもって、自己申告しなければならない。
 - 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である

か否か

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属する者又は多施設共同研究（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、治験調整医師又は研究責任医師として過去1年以内に行っていた者であるか否か

③ 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であるか否か

④ 前3号に規定する者のほか、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であるか否か

3 委員長は前項の規定に基づく自己申告の結果を踏まえ、規程第7条の規定に基づき、委員又は技術専門員の審査意見業務への参加の是非につき決定しなければならない。

（技術専門員）

第6条 規程第6条第4項に定める技術専門員とはそれぞれ次に定める者とする。

①「審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家」とは、審査対象となる研究の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育、研究又は業務を行っている者

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」とは、臨床薬理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者であって、次のアからウまでのいずれかに該当する者

ア 大学において5年以上臨床薬理学の教育又は研究を行っている教員

イ 次のいずれの項目にも該当する者

- ・医師、歯科医師、薬剤師等として5年以上の診療、業務、教育又は研究を行っていること

- ・大学院修士クラス相当の臨床薬理学に関する専門教育を受けていること

- ・査読のある学術雑誌に臨床薬理学に関する学術論文の発表が1編以上あること

ウ 日米欧の規制当局において毒性学、薬力学、薬物動態学の担当として2年以上の医薬品等の承認の審査業務を行った経験を有する者

③「生物統計家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて業務を行っている者であって、次のいずれの項目にも該当する者

- ・大学院修士クラス以上の統計の専門教育を受けるか、統計検定2級相当以上の能力を有すること

- ・数件程度の臨床研究の実務経験を有すること

④「その他の臨床研究の特色に応じた専門家」とは、審査対象となる研究分野に関する専門的知識・

経験に基づき、教育、研究又は業務を行っている者。例えば、医療機器の臨床研

究の場合は医療機器、臨床工学、材料工学の専門家、再生医療等製品の臨床研究の場合は、再生医療等の専門家が該当する。

- 2 審査意見業務において確認する評価書を作成する技術専門員の数については、規程第6条第4項又は第5項の規定に定めるほか、次の各号に基づき、審査意見業務の内容に応じて、委員会は専門的な審査を実施しなければならない。
 - ① 実施計画の新規審査：当該疾患領域の専門家2名
 - ・ 検証的試験の場合には、生物統計学の専門家1名を追加
 - ・ 未承認・適用外（効能効果又は用法用量が異なる場合）の医薬品を用いる場合には、臨床薬理学の専門家1名を追加
 - ② 実施計画の変更審査：当該疾患領域の専門家1名
 - ・ 統計的な解析方法等の変更の場合には、生物統計学の専門家1名を追加
 - ③ 疾病等の発生の報告の場合には、実施計画の対象疾患領域の専門家1名及び発生した疾病等の領域の専門家1名
- 3 技術専門員の選定は、委員長（委員長が規程第7条の規定に該当し、業務に参加できない場合には副委員長。以下この項において同じ。）が行うものとし、学長を通じて依頼する。委員長は、技術専門員に対し、評価書の作成にあわせて、委員会出席も依頼するものとする。ただし、出席を義務付けるものではない。

なお、委員会の委員は技術専門員を兼ねることができる。
- 4 委員会は、前3項にかかわらず、必要に応じ、技術専門員による評価書の作成又は委員会出席につき決議することができる。

（規程第8条第2項の緊急審査等の実施）

第7条 規程第8条第2項に定める「委員長が指名する委員」は副委員長とする。

- 2 規程第8条第2項の業務の実施と規定第7条の利益相反の関係については、次の各号の定めるところによるものとする。
 - ① 委員長が規程第7条の規定に該当する場合には、副委員長及び副委員長が指名する医学又は医療の専門家たる委員が業務を行うこと
 - ② 副委員長が規程第7条の規定に該当する場合には、医学又は医療の専門家たる委員から委員長が指名した委員が業務を行うこと
 - ③ 委員長、副委員長の双方とも規程第7条の規定に該当する場合には、学長が指名した医学又は医療の専門家たる委員2名が業務を行うものとする。
- 3 規程第8条第2項の業務の実施は文書によるものとし、当該文書は委員会に提出するものとする。

（事前確認不要事項）

第8条 規程第9条に定める「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」の

うち、次の各号に規定する変更を事前確認不要事項として定める。

- ① 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）
 - ② 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
 - ③ 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
 - ④ 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
 - ⑤ 第一症例登録日の追加
 - ⑥ 進捗状況の変更
 - ⑦ 契約締結日の追加
 - ⑧ e-Rad 番号の変更
 - ⑨ 研究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 実施計画又は研究計画書の変更であって、前項に定める事前確認不要事項のみの変更については、委員会事務局が前項各号に該当することを確認し、申請書類に収受印を押印し、その写しを交付することによって、規程第9条の規定に基づき委員長が確認したものとみなすものとする。
- 3 第1項各号に該当するもののほか、次の各号に掲げる事項に係るものについては、規程第9条に定める簡便な審査の対象とする。
- ① 研究代表医師、研究責任医師、統計解析担当責任者及び研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者に係る所属部署等の変更
 - ② 統計解析担当責任者及び多施設共同研究における研究責任医師の変更
 - ③ 研究分担医師の追加・削除
 - ④ 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
- 4 前3項の規定については、委員会ホームページを通じて研究責任医師等に指示するものとする。

（定期報告）

第9条 委員会は、定期報告を受けた場合には、当該臨床研究の継続の適否について、意見を述べ、及び結論を得なければならない。

2 特定臨床研究に係る定期報告には、次の事項が含まれていなければならない。

- ① 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数
- ② 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- ③ 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応

- ④ 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- ⑤ 当該臨床研究の利益相反管理に関する事項

(記録の作成)

第10条 学長は次の事項について審査意見業務の過程に関する記録に記載しなければならない。

- ① 規程第6条第2項の規定に基づき過半数の同意をもって委員会の結論とする場合における結論の内容及び賛成・反対・棄権の数
- ② 規程第7条の規定に基づく審議案件ごとの委員又は技術専門員の審査意見業務への関与に関する事項の確認状況
- ③ 規程第7条但書の規定により、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由
- ④ 規程第8条第2項又は第9条の規定に基づき審査意見業務を実施した委員の氏名
- ⑤ 開催日時、開催場所、議題、実施計画を提出した研究責任医師の氏名及び実施医療機関の名称、審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日、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評価員の氏名、並びに結論及び質疑応答等のやりとりが分かる内容

2 規程第12条第1項第3号に定める帳簿には、次の事項を臨床研究毎に記載しなければならない。

- 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

(審査意見業務の依頼)

第11条 規程第3条第1項第1号に定める実施計画（その変更を含む。）の審査を依頼しようとする研究責任医師は、学長あて別に定める様式にそった依頼書を実施計画、研究計画書、利益相反管理基準及び利益相反管理計画とともに提出しなければならない。

2 前項の規定に基づき、審査を依頼しようとする者は、必要な書類の記載、今後の手続き等につき、規程第10条第1項の規定に基づき設置された相談窓口にご相談・問合せを行うことができる。

(標準的事務処理期間)

第 12 条 前条に規定する実施計画の新規審査における標準的事務処理期間は次のとおりとする。ただし、この期間には、事務局による確認等を受けて依頼者側が整備するために要する期間は含まない。

- ① 依頼の受付、必要書類・記載の確認等：2 週間
- ② 技術専門員の選定、指名：2 週間
- ③ 技術専門員による技術評価書の作成：4 週間
- ④ 委員会の開催：開催予定日の 2 週間前までに技術評価書等が整ったものを議題とする。
- ⑤ 委員会決定の通知：委員会開催から 1 週間

(資料の保存等)

第 13 条 センターの長は、規程第 12 条第 1 項第 3 号から第 5 号までの規定に基づき、必要な記録を管理棟 4 階のセンター事務部門の執務室又は同棟地下 1 階の学生課倉庫に適切に保存しなければならない。

(手数料)

第 14 条 規程第 14 条の規定に基づき、手数料を次のとおり定める。

- ① 特定臨床研究の実施計画の新規審査：200,000 円（税別）
ただし、多施設共同研究にあつては、従たる施設ごとに、30 施設を上限に、10,000 円（税別）を加算する。
 - ② 特定臨床研究以外の臨床研究の新規審査：140,000 円（税別）
ただし、多施設共同研究にあつては、従たる施設ごとに、30 施設を上限に、7,000 円（税別）を加算する。
 - ③ 研究終了までの間、毎年度（初年度を除く）、①にあつては 10,000 円（税別）、②にあつては 7,000 円（税別）
- 2 本学に所属する研究責任医師からの依頼にあつては、本学に交付された公的研究費の間接費から補助できる範囲で、前項に定める額の半額を徴収するものとする。

(その他)

第 15 条 この手順書に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

(施行)

第 1 条 この手順書は、令和 2 年 11 月 1 日から施行する。

(施行)

第1条 この手順書は、令和3年3月1日から施行する。