

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 1 1 月 1 日 〕
〔 京都府立医科大学規程第 4 0 9 号 〕

(目的及び設置)

第 1 条 京都府立医科大学(以下、「本学」という。)に、臨床研究法(平成 2 9 年法律第 1 6 号。以下「法」という。)第 2 条第 1 項に定める臨床研究を審査する委員会として、京都府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。

2 委員会は、京都府公立大学法人理事長(以下、「理事長」という。)が設置するものとする。

(定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- ① 「臨床研究」とは、法第 2 条第 1 項に定めるものをいう。
- ② 「特定臨床研究」とは、法第 2 条第 2 項に定めるものをいう。
- ③ 「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者をいい、臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- ④ 「研究分担医師」とは、研究責任医師の指導の下に当該臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- ⑤ 「医薬品等」とは、法第 2 条第 3 項に定めるものをいう。
- ⑥ 「医薬品等製造販売業者」とは、法第 2 条第 4 項に定めるものをいう。
- ⑦ 「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係等によって、公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念される状態をいう。
- ⑧ 「臨床研究実施基準」とは、法第 3 条に基づき、厚生労働大臣が定めるものをいう。

(審査意見業務)

第 3 条 委員会は、倫理的及び科学的観点から、中立かつ公正に審査を行うものとし、次に掲げる業務を行う。

- ① 臨床研究の実施計画(実施計画の変更を含む。)について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、研究責任医師(多施設臨床研究の場合は研究代表医師。以下同じ。)に対し、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 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、当該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講ずべき措置について意見を述べる業務
 - ③ 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、当該研究責任医師に対し、当該報告に係る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臨床研究を実施する研究責任医師に対し、当該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
- 2 委員会及びその事務局は、審査意見業務を行う順及び内容について、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。

(組織等)

第 4 条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- 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 ①又は②以外の一般の立場の者
- 2 前項各号の委員は各1名以上とし、他の号の委員を兼ねることはできない。
 - 3 委員会は、男性又は女性の委員は各1名以上、合計5名以上で構成するものとする。
 - 4 同一の機関（当該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全委員の半数未満でなければならない。
 - 5 本学に属しない者を複数含まなければならない。
 - 6 委員は設置者が任命又は委嘱する。
 - 7 委員の任期は、原則として2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

第5条 委員会に、委員長及び副委員長を置き、設置者がこれを指名する。

- 2 委員長の任期は、原則として2年以内とし、再任を妨げない。ただし、前条第7項の委員の任期を超えることはできない。
- 3 委員長は委員会を招集し、議長となる。
- 4 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

（議事の運営）

第6条 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ、開催することができない。

- ① 委員の過半数が出席すること
 - ② 男性及び女性の委員が出席していること
 - ③ 第4条第1項各号の委員が各1名以上出席していること
 - ④ 出席委員のうち、同一の機関（当該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その半数未満であること
 - ⑤ 本学に属しない委員が複数出席していること
- 2 必要に応じて双方向に顔を確認できるテレビ会議システム等により議事に参加した委員は、出席したものとみなす。
- 3 委員会における審査意見業務に係る結論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委員会の結論とすることができる。
 - 4 委員会は、研究責任者から提出された実施計画及び研究計画書並びに利益相反管理基準及び利益相反管理計画を審査しなければならない。
 - 5 委員会は、第3条第1項第1号に定める実施計画（実施計画の変更を含む。）に係る業務の実施に当たっては、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員の評価書のほか、必要に応じて、毒理学、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又は生物統計家その他臨床研究の特色に応じた専門家である技術専門員の評価書を確認しなければならない。
 - 6 委員会は、第3条第1項第2号から第4号までに定める審査意見業務を行うに当たっては、必要に応じ、前項に定める技術専門員から意見を聴かななければならない。
 - 7 委員会は、年12回以上、定期的な開催が予定されなければならない。

（委員の利益相反管理）

第7条 次の各号のいずれかに該当する委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加できない。ただし、第2号又は第3号に該当する者であって、委員会の求めに応じて意見を述べることは妨げない。

- 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
- 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
- ④ 前各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

（疾病等の発生、重大な不適合等に係る報告を受けた場合等の審査意見業務の実施）

第8条 第3条第1項第2号に定める疾病等の発生の報告に意見を述べる業務又は同項第3号若しくは第4号に定める必要と認める場合に意見を述べる業務を行う場合、委員会は、研究対象者の生命、健康及び人権の尊重を第一に、当該報告に係る疾病等の原因の究明若しくは再発防止のために講ずべき措置又は臨床研究の実施に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項を検討するものとする。

- 2 委員会は、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には、別に定める方法により、委員長及び委員長が指名する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。ただし、この場合においては、直近の委員出席による委員会においてあらためて結論を得なければならない。
- 3 前項に定める場合を除き、疾病等の発生又は臨床研究実施基準との重大な不適合について報告を受けた場合、直近の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。

（簡便な審査意見業務の実施）

第9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る場合には、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査を行うことができる。

（苦情、問合せ等の窓口）

第10条 臨床研究の審査意見業務に係る苦情及び問合せ並びに業務依頼に係る相談を受けるため、研究質管理センター（以下、「センター」という。）に相談窓口を置き、その連絡先を公表する。

- 2 相談窓口では、研究対象者等からの苦情及び問合せについては、できるだけ平易な表現を用いて説明し、真摯に対応するものとする。
- 3 相談窓口の担当者は、苦情及び問合せの内容が倫理的又は科学的に重大な事項である場合には速やかにセンター長に報告するものとする。センター長は必要な調査を行い、遅滞なく、設置者及び委員長にその内容を報告しなければならない。

（秘密の保持）

第11条 委員会の委員若しくは技術専門員又はその運営に従事する者又はこれらの者であったものは、審査意見業務に関して知り得た情報を適正に管理するとともに、正当な理由なく審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

（委員会の設置者の責務）

第12条 設置者は、委員会の活動に関し次の責務を負う。

- ① 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を確保すること
- ② 委員会の活動の自由及び独立を保障すること

- ③ 委員会における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、保存すること
 - ④ 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すること
 - ⑤ 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臨床研究が終了した日から5年間保存すること
 - ⑥ 委員会の審査手数料、開催日程（頻度）、受付状況、進捗状況並びに相談窓口及び相談内容を本学ウェブページ（外部向け）に月1回以上公表すること
 - ⑦ 研究対象者等からの苦情及び問合せの内容が倫理的又は科学的に重大なものである場合には、その改善につき委員会に検討を依頼すること
 - ⑧ 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について、新任の際及びその後は継続的に年1回以上、必要な教育又は研修の機会を確保するとともに、その受講の記録を作成、保存すること
 - ⑨ 委員会の運営に関する事務を行う者として審査意見業務の多寡に応じて適正な数の教職員（4名以上、うち2名以上は1年以上の経験を有する専従の者）を配置すること
- 2 委員会が厚生労働大臣の認定を受けた場合には、設置者は次の責務を負う。
- ① 委員会の委員又は審査意見業務を行う体制について変更するときは、あらかじめ、厚生労働大臣に申請し、その認定を受けること。ただし、次のアからウまでのいずれかに該当するものを除く。
 - ア 委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
 - イ 委員の職業の変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
 - ウ 委員の減員に関する変更であって、委員会の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
 - ② 設置者の氏名、委員会の名称若しくは法第23条第2項第5項に掲げる事項又は認定（変更を含む。）にあたって申請書に添付した書類に変更（前号のアからウまでに定めるものを含む。）があったときは、遅滞なく、厚生労働大臣に届け出ること。ただし、次のア又はイのいずれかに該当するものを除く。
 - ア 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う設置者の住所及び臨床研究審査委員会の所在地変更、委員の略歴の追加に関する変更
 - イ 臨床研究審査委員会を設置する旨の定めをした定款等の変更であって、法令の制定・改廃に伴い当然必要とされる規定の整理や用語の整理等の形式的な変更
 - ③ 委員会が第3条第1項第2号から第4号までの意見を述べた場合、遅滞なく厚生労働大臣及び研究責任医師にその旨を報告すること
 - ④ 本規程及び手順書、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関する事項並びに相談窓口及び相談内容について、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こと

（委員会の事務）

第13条 委員会の事務は、センターにおいて処理するものとする。

（手数料）

第14条 審査意見業務に関して研究責任医師から手数料を徴収するものとする。なお、手数料の額は、委員会の健全な運営に必要な費用に照らして合理的な範囲で設置者が別に定めるものとする。

（委員会の廃止）

第15条 設置者が委員会を廃止しようとする場合は、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。

（委員会の廃止後の手続）

第16条 設置者が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。

2 前項の場合において、設置者は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該研究の実施の継続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、当該委員会が審査意見業務を行うに当たって必要な書類を提供する等の協力を行うものとする。

3 委員会廃止後5年間は、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（規程の改正を含む。）並びに委員名簿（委員の変更を含む。）を保存しなければならない。

（その他）

第17条 理事長は委員会に係る業務を学長に委任するものとする。

2 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、前項の規定に基づき、学長が別に定める。

附 則

（施行）

第1条 この規程は、令和2年11月1日から施行する。ただし、臨床研究のうち特定臨床研究に係る業務については、厚生労働大臣の認定を受けた後でなければ、その業務を行うことができない。

（外部委員等への謝金）

第2条 本学に所属しない委員又は技術専門員については、予算の範囲内で、次の謝金を支払うものとする。

- ① 委員会出席 1日あたり13,900円（税込み）
- ② 評価書の作成 1件あたり6,950円（税込み）

附 則

この規程は、令和2年11月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。