

○ 国立大学法人山梨大学臨床研究審査委員会細則

平成30年 6月26日制定

令和 5年11月 8日改正

(趣旨及び権限の委任)

第1条 この細則は、国立大学法人山梨大学基本規則第47条第2項の規定に基づき、国立大学法人山梨大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定める。

2 学長は、この細則に基づき、委員会の管理運営に関する権限及び事務を医学部附属病院長（以下「病院長」という。）に委任する。

(定義)

第2条 この細則における用語の定義は、臨床研究法（平成29年法律16号。以下「法」という。）、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。）その他法に係る厚生労働省の通知等（以下「通知等」という。）の定めるところによる。

(審査意見業務)

第3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。）の規定により法第2条に定める特定臨床研究（以下「特定臨床研究」という。）を実施する者（第9条第2号に規定する多施設共同研究の場合の「研究代表医師」を含む。以下「研究責任医師」という。）から実施計画について意見を求められた場合において、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、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) 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、研究責任医師に対し、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、研究責任医師に対し、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

2 委員会は、前項第1号の審査意見業務を行う際には、当該特定臨床研究等における利益相反管理基準及び利益相反管理計画についても審査する。

(委員の構成)

第4条 委員会は、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各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) 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) 本学に属しない者が2名以上含まれていること。

3 委員は、病院長が委嘱する。

4 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場合、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長）

第5条 委員会に委員長を置き、副病院長（臨床研究担当）をもって充てる。

2 委員長は委員会を招集し、議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

（開催）

第6条 委員会は、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。

（成立要件）

第7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) 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) 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出席者の半数未満であること。

(5) 本学に属しない者が2名以上出席していること。

（技術専門員の評価）

第8条 委員会は、法第23条第1項第1号に規定する業務（法第6条第2項において準用する法第5条第3項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、次の各号に掲げる者（以下「技術専門員」という。）からの評価

書を確認しなければならない。

- (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、生物統計の専門家、その他の臨床研究の特色に応じた専門家
- 2 委員会は、審査意見業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。

（審査意見業務への関与）

第9条 次に掲げる委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第2号又は第3号に規定する委員又は技術専門員については、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特定臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師
- (2) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究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法第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。以下「多施設共同研究」という。）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

（緊急審査）

第10条 委員長は、第3条第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、特定臨床研究等の被験者保護の観点から緊急に当該特定臨床研究等の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、緊急審査を行うことができる。

2 緊急審査は、委員長及び委員長が指名する1名以上の委員により審査意見業務を行い、審査意見業務の結論（以下「審査結果」という。）を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、第11条の規定に基づき、委員会の審査結果を改めて得なければならない。

（変更申請の取扱い）

第11条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）は、委員会において承認された実施計画等の書類が変更又は追加になったときは、あらためて委員会の意見を聴くものとする。また、実施計画を変更する場合は、法第6条及び省令規則第41条に従って実施計画（省令規則様式第一）及び実施計画事項変更届書（省令規則様式第二）を厚生労働大臣へ届け出るものとする。

（実施計画の軽微な変更の取扱い及び簡便な審査）

第12条 臨床研究法施行規則第80条第4項の業務規程に定める方法は、次項及び第3項に定めるとおりとする。

2 研究責任医師は、実施計画において次に掲げる軽微な変更をする場合は、その変更から10日以内に委員会に通知を行う。委員会事務局は、当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、軽微変更通知書（統一書式14）、実施計画事項軽微変更届出書（省令規則様式第三）及び変更後の実施計画（省令規則様式第一）を受理し、收受印を押印した上で、その写しを交付することをもちて承認があったものとみなすことができる。

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の氏名（医師の変更を伴わないもの）、連絡先又は所属する機関の名称変更
- (2) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更
- (3) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
- (4) 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
- (5) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- (6) 第一症例登録日の追加
- (7) 進捗状況の変更
- (8) 契約締結日の追加
- (9) e-Rad 番号の変更
- (10) 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
- (11) 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

3 委員会は、前項各号に該当するもののほか、審査意見業務の対象となるものが特定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は、委員長のみの確認をもって行う等の簡便な審査により、審査結果を出すことができる。

（委員会の結論）

第13条 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当該委員会の結論とすることができる。

2 委員会の結論は、「承認」「不承認」「継続審査」のいずれかとする。

（特定臨床研究以外の臨床研究に係る業務）

第14条 委員会は、法第21条の規定により臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合には、審査意見業務に準じて第3条各号に掲げる業務と同様の業務を行うよう努めなければならない。

（報告）

第15条 委員会は、第3条第2号及び第3号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。

2 委員長は、委員会における審査の結論を文書により病院長に報告しなければならない。

(審査手数料)

第16条 委員会は、実施計画に係る審査を申請する者から事項に定める審査に要する費用(以下「審査手数料」という。)を徴収する。

2 審査手数料は、別表に掲げる区分に応じ、1件につき、同表に定める額とする。

3 既納の審査手数料は、返還しない。

(帳簿の備付け等)

第17条 病院長は、第3条各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿をその最終の記載の日から5年間保存する。

(運営に関する情報の公表)

第18条 病院長は、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、委員会の審査手数料、開催日程、受付状況及び相談窓口等の情報を、ウェブサイトにより公表する。

2 病院長は、審査意見業務の透明性を確保するため、業務細則、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。

(審査意見業務の記録等)

第19条 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する。

2 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年間保存する。

3 病院長は、施行規則第65条第1項に規定する申請書及び同上第3項に規定する申請書の添付書類、本細則ならびに委員名簿を、当該委員会の廃止後5年間保存する。

(委員会の廃止)

第20条 学長が、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、その旨を当該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、及び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21条 学長が、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、学長は、当該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。

(秘密保持義務)

第22条 委員会の委員若しくは委員会の審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該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。

(活動の自由及び独立の補償)

第23条 病院長は、委員会の審査意見業務が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(事務局)

第24条 病院長は、委員会の円滑な運営のため、委員会に国立大学法人山梨大学臨床研究審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を置く。

(教育研修)

第25条 病院長は、年1回以上、委員、技術専門員及び事務局職員の教育又は研修の機会を確保する。

(相談窓口)

第26条 病院長は、委員会及び特定臨床研究等の実施に関する相談窓口（以下「相談窓口」という。）を医学域総務課に設置する。

2 相談窓口に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(事務)

第27条 事務局の事務は、医学域総務課において処理する。

(雑則)

第28条 この細則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。

(細則の改廃)

第29条 この細則の改廃は、医学部附属病院運営委員会の議を経たうえで学長が定める。

附 則

1 この細則は、平成30年6月26日から施行する。

2 この細則施行後、最初に選出される委員及び技術専門員の任期は、第4条の規定にかかわらず、令和2年3月31日までとする。

附 則

- 1 この細則は、令和5年11月8日から施行する。

別表（第14条関係）

1. 第3条第1号の業務に要する手数料（法第6条第2項において準用する場合を除く。）

| 事 項 | 金額（円） |
|---------|---------|
| 新規課題審査料 | 200,000 |

※ ただし、多施設共同研究に係る審査手数料は施設数に応じて以下のとおりとする。

| 施設数 | 2～10 施設 | 11～20 施設 | 21～30 施設 | 31～40 施設 | 41～50 施設 | 51 施設以上 |
|-----------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|
| 金額 （円） | 200,000 | 400,000 | 600,000 | 800,000 | 1,000,000 | 1,200,000 |

2. 第3条第3号の業務に要する手数料

| 事 項 | 金額（円） |
|-----------------------|---------|
| 継続課題審査料（疾病等報告、定期報告含む） | 100,000 |

※ ただし、多施設共同研究に係る審査手数料は施設数に応じて以下のとおりとする。

| 施設数 | 2～10 施設 | 11～20 施設 | 21～30 施設 | 31～40 施設 | 41～50 施設 | 51 施設以上 |
|-----------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|
| 金額 （円） | 100,000 | 200,000 | 300,000 | 400,000 | 500,000 | 600,000 |