

名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項

(目的)

第1条 本要項は、「臨床研究法（平成29年法律第16号）」、「臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）」、「名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会規程」、「名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究に係わる実施要綱」に基づき設置される名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）が、特定臨床研究の実実施計画による実施の適否の審査、留意事項の意見、特定臨床研究に起因するものと疑われる疾病等の報告に対する原因究明又は再発防止措置の意見、定期報告に関する留意事項、改善事項の意見等を中立かつ公正に行うため、必要な事項を定めるものである。

(定義)

第2条 この要項における用語の定義は次のとおりとする。

- (1) 法 臨床研究法（平成29年法律第16号）をいう。
- (2) 施行規則 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）をいう。
- (3) 病院 名古屋市立大学病院をいう。
- (4) 病院長 名古屋市立大学病院長をいう。
- (5) 委員会 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会（Nagoya City University Hospital Clinical Research Review board）をいう。
- (6) 医薬品等 法第2条第3項に定める次に掲げるものをいう。
 - ア 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）（以下、「医薬品医療機器等法」という。）第2条第1項に規定する医薬品（同条第14項に規定する体外診断用医薬品を除く）
 - イ 医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器
 - ウ 医薬品医療機器等法第2条第9項に規定する再生医療等製品
- (7) 臨床研究 法第2条第1項に定める、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（医薬品医療機器等法第80条の2第2項に規定する治験に該当するもの、製造販売後臨床試験及び治験届が義務付けられていない治験を除く）をいう。
- (8) 特定臨床研究 法第2条第2項に定める次のいずれかに該当するものをいう。
 - ア 未承認・適用外の医薬品等の臨床研究
 - イ 製薬企業等から資金の提供を受けた医薬品等の臨床研究
- (9) 臨床研究実施基準 法第3条に定める基準
- (10) 実施計画 特定臨床研究実施にかかる計画
- (11) 特定臨床研究実施者 実施計画を厚生労働省に提出した者
- (12) 研究責任医師 実施計画を作成し、特定臨床研究に携わるとともに当該特定臨床研究にかかる業務を統括する医師
- (13) 研究分担医師 研究責任医師の指導のもと実施計画に参画し、特定臨床研究に携わる医師
- (14) 研究代表医師 特定臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責

任医師の中から選任された当該多施設共同研究として実施する特定臨床研究に係る業務を代表する医師

(委員会の委員構成等)

第3条 委員会は次の各号に掲げる委員で構成し、病院長が指名又は委嘱を行う。

- (1) 病院の業務に従事する教員又は医学部教員3名及び看護部看護師1名、並びにその他の医学・医療の専門家1名
 - (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 2名以上
 - (3) 一般の立場から意見を述べることができる者 2名以上
- 2 第1項の委員は、男女両性で構成するものとする。
 - 3 委員の任期は原則として2年間とし、再任を妨げない。ただし、欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 4 委員会の透明性を確保するため、第1項の委員の指名、委嘱にあたっては、同一の医療機関に所属する者は、半数未満とし、かつ名古屋市立大学に所属しない者を複数名とする。
 - 5 委員は、次の各号に該当する場合は、意見審査業務に参加することができない。ただし、第2号又は第3号の場合は、委員会の求めに応じて意見を述べるることができる。
 - (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過去1年以内に多施設共同研究（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) その他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
 - 6 委員が審査意見業務を通じ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、指名期間を終えた後も同様とする。

(委員会の技術専門員)

第4条 委員会が、審査意見業務の対象となる案件にかかる技術的・専門的見地から第3項に定める評価書の確認、又は意見を聴取するため、病院長は次の各号に掲げる技術専門員を指名するものとする。

- (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、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家
- 2 技術専門員は、委員会の委員長から、審査意見業務の対象となる案件にかかる技術的・専門的見地からの意見を求められたときは、当該事案にかかる専門的・技術的観点からの評価書を提出し、必要に応じて委員会に出席し説明しなければならない。

3 委員会は、第9条第1項第1号の意見業務にあたっては、第1項第1号の技術専門員からの評価書を必ず確認しなければならない、第1項第2号の技術専門員からの評価書は必要に応じて確認するものとする。

なお、第9条第1項第2号から第5号までの意見審査業務にあたっては、必要に応じて技術専門員からの意見を聴くものとする。

4 前条第5項及び第6項の規定は、技術専門員の場合に準用する。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員である第3条第1項第1号の委員の中から病院長が指名する。

2 委員長は、副委員長を指名する。

3 委員長及び副委員長の任期は、原則として1年間とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で交代が生じた場合、後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員長は、委員会の議長となる。

5 委員長に不測の事態があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員会の開催)

第6条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員会は、原則として月1回開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めた場合には、随時開催することができる。

(委員会の会議の成立要件)

第7条 委員会の会議は、次に掲げる要件のすべてを満たさなければならない。

(1) 過半数の委員の出席

(2) 出席者は、同一の医療機関に所属する者は、半数未満とし、かつ名古屋市立大学に所属しない者が複数名とする。

(3) 男女両性の出席

(4) 第3条第1項各号に定める委員それぞれ1名以上の出席

(委員会審査申請資料)

第8条 委員会は、研究責任医師（病院に属するかどうか、その他のいかなる院外の機関に属するかを問わない）から提出された実施計画等提出資料に基づき審査意見業務を行う。

2 実施計画等提出資料について必要な事項は、別の手順書で定める。

(委員会の審査意見業務等)

第9条 委員会は、研究責任医師の所属により審査意見業務の順及び内容について区別を設けることなく、前条に掲げる資料に基づき、倫理的及び科学的観点から、法第23条第1項に規定する次の各号に掲げる審査意見業務を中立かつ公正に行う。

(1) 研究責任医師から提出された実施計画又は実施計画の変更について、臨床研究実施基準に照らし審査を行い、当該研究の実施の適否及び実施にあたっての留意すべき事項について意見を述べること

(2) 特定臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病、障害若しくは死亡又は

感染症にかかる報告を受けた場合、必要があると認めるときは、当該特定臨床研究実施者に対し、当該報告にかかる疾病等の原因の究明又は再発の防止のために講ずべき措置について意見を述べること

- (3) 定期報告を受けた場合、必要があると認めるときは、当該特定臨床研究実施者に対し、当該報告にかか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こと
 - (4) その他本委員会の名称が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の講ずべき措置について意見を述べること
- 2 委員会は、前項各号により意見を述べたときは、法第 29 条に基づき、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。
 - 3 委員会は、研究責任医師から主要評価項目報告書もしくは総括報告書が提出されたときは、その報告について意見を述べなければならない。
 - 4 委員会は、次の各号に掲げる特定臨床研究実施者からの通知を受理しなければならない。
 - (1) 法第 6 条第 3 項に基づき実施計画について軽微な変更をしたとき、その軽微な変更内容
 - (2) 法第 8 条に基づき特定臨床研究の中止をしたとき、その中止の日から 10 日以内になされる報告
 - (3) 法第 17 条第 1 項に基づき 1 年ごとに行われる特定臨床研究の実施状況の報告
 - 5 第 1 項第 2 号に定める疾病発生に関する手続きは、別にこれを定める。

(会議の運営に関する事項)

- 第 10 条 審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する委員長、委員及び技術専門員は、委員会における当該研究計画に関する審議には参加することができない。なお、審議に参加していない委員は採決に参加することができない。
- 2 委員長が前項の規定に該当するときは、第 5 条第 5 項を準用する。
 - 3 委員会の議事は全会一致をもって決定できるよう努め、これによることができない場合は出席委員の過半数をもって決し、適否同数の時は議長が決する。
 - 4 委員長が特に必要と認めるときは、委員会に委員又は技術専門員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。

(緊急又は簡便に審査を行う手続き)

- 第 11 条 委員会は、審査意見業務の対象となる事案が、当該臨床研究の実施に重要な影響を与えない場合であって、委員会の指示に従って対応する事案である場合には、以下の手続きによることができる。
- (1) 委員長及び委員長が指名した委員による審査
 - (2) 委員会への報告
- 2 委員会は、第 9 条第 1 項第 2 号に定める業務又は同条同項第 4 号に定める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、前項第 1 号の手続きによることができる。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。

(委員会事務局)

第 12 条 委員会の業務の円滑化を図るため、名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターに委員会事務局を設置する。

- 2 委員会事務局に事務局長を置き、臨床研究開発支援センター副センター長をもって充てる。
- 3 委員会事務局に事務局職員を置き、必要な事務職員又は技術職員をもって充てる。
- 4 委員会事務局は次に掲げる事項を行う。
 - (1) 委員会の運営に関すること
 - (2) 委員会審議に係る契約・予算経理に関すること
 - (3) 委員会の委員、技術専門員及び事務局員の研修に関すること
 - (4) 関係機関との連絡調整に関すること
 - (5) その他病院長又は事務局長が指示する業務
- 5 事務局長及び事務局職員は、事務局の業務を通じ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、当該業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 6 その他委員会事務局について必要な事項は別に定める手順書による。

(委員会に対する苦情相談窓口)

第 13 条 委員会は、委員会の審査意見業務等に関する苦情相談窓口を事務局に設置する。

(会議の記録)

第 14 条 委員会の記録(以下「議事録」という。)は、事務局が作成する。

- 2 議事録には、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨を記載する。
- 3 作成した議事録は、委員長を含む2名の委員が確認を行い署名、捺印し保存する。
- 4 委員会は、審議事項に関する記録を作成し保存する。なお、委員会終了後、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。
- 5 委員会の記録の概要について、知的財産権に係る事前確認の求めを受けた場合、求めに応じるとともにマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。

(記録の保存)

第 15 条 本規程、委員名簿、会議の議事録等の記録は、原則として、5年間保管する。また、事務局に提出された実施計画等提出資料および発行された審査結果通知書の写しなどの関連書類については、該当実施計画の終了が報告された日から5年を経過した日まで適切に保管するものとする。なお、委員会が審議した特定臨床研究の遵守すべき諸規則に記録の保存について定めがある場合、それに準ずる。

(病院長の責務)

第 16 条 病院長は、法第 24 条に定める欠格事由に該当する事態に至った場合は、理事長が速やかに厚生労働大臣に連絡するための、所要の手続きを講ずるものとする。

- 2 病院長は、必要に応じて、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 法第 25 条に基づく変更にかかる厚生労働大臣に対して理事長が行う認定手続き、届出手続きに係る業務
 - ア) 認定事項
 - ① 委員会の委員の氏名の変更
 - ② 意見審査業務の体制に関する変更
 - イ) 届出事項（軽微な変更）
 - ① 委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
 - ② 委員会の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
 - ③ 委員会の委員の減員に関する変更であって、第 4 条第 1 項、第 2 項及び第 4 項に定める委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
 - ④ 委員会の認定申請書に記載の氏名又は名称及び住所並びに代表者の氏名の変更
 - ⑤ 委員会の名称の変更
 - ⑥ 委員会の所在地及び連絡先の変更
 - ⑦ 委員会の認定申請書に添付の委員会の業務規程、委員会を設置するものに関する証明書類及び委員の略歴の変更
 - ⑧ その他審査意見業務の適正な実施に支障を及ぼすおそれのないもの
 - (2) 法第 26 条に基づく認定有効期間の更新手続きに係る業務
 - (3) 法第 27 条に基づく認定臨床研究審査委員会の廃止に係る手続き（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する通知、及び厚生労働大臣への届出を含む）に係る業務
 - (4) 委員会の意見審査業務に関する事項を記録するための帳簿の作成と保存（最終の記載の日から 5 年間）
 - (5) 委員会の意見審査業務の過程に関する記録の作成
 - (6) 前号の記録及び審査意見業務に係る実施計画の保存（当該臨床研究が終了した日から 5 年間）
 - (7) 運営に係る情報（規程、手順書、委員会の委員構成・審査手数料、開催日程及び受付状況・議事録、審査結果通知日、申請相談窓口）の公表
 - (8) 委員会の委員、技術専門員及び事務局職員への教育・研修の実施
- 3 前項第 3 号の廃止手続きについては別途定める。

（その他）

第 17 条 その他委員会に関する必要な事項は、理事長と病院長が協議して定める。

附 則

（施行期日）

- 1 この要項は、委員会が法第 23 条第 4 項による認定を受けた日から施行する。なお、法附則第 1 条による政令で定める日（以下「法施行日」という。）前に、この認定を受けた場合は、法施行日前に実施計画の審査及び次項に定める継続研究の審査を行うことができる。

(法施行日前から実施している継続研究の経過措置期間における審査)

2 この要項による委員会は、経過措置期間（法施行日から起算して1年を経過する日までの間）、法施行日前から実施している特定臨床研究について、法第5条に定める実施計画に代わり、次に掲げる事項について、書面により審査を行うものとする。

(1) 当該研究開始の日から研究に参加する全ての研究対象者が決定（症例登録終了）される日までの間

- ① 臨床研究の実施体制、統計解析に関する事項及び利益相反
- ② 臨床研究の品質管理及び保証に関する事項
- ③ 研究対象者の保護に関する事項（研究対象者に対する治療、安全性の評価及び倫理的配慮）
- ④ 研究参加に関する事項（研究対象者の選択基準、インフォームド・コンセント）

(2) 研究に参加する全ての研究対象者が決定（症例登録終了）される日から観察期間が終了する日までの間

- ① 臨床研究の実施体制、統計解析に関する事項及び利益相反
- ② 臨床研究の品質管理及び保証に関する事項
- ③ 研究対象者の保護に関する事項（研究対象者に対する治療、安全性の評価及び倫理的配慮）

(3) 観察期間が終了する日からデータが固定する日までの間

- ① 臨床研究の実施体制、統計解析に関する事項及び利益相反
- ② 臨床研究の品質管理及び保証に関する事項

(4) データが固定する日から研究が終了する日までの間

- ① 臨床研究の実施体制、統計解析に関する事項及び利益相反