

名古屋市立大学病院臨床研究審査受託要項

(趣旨)

第1条 名古屋市立大学病院（以下「病院」という。）において受託する臨床研究に係る臨床研究審査に関し必要な事項は、この要項の定めるところによる。

(審査依頼手続き)

第2条 臨床研究審査を依頼しようとする機関（以下「依頼機関」という。）は、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員長（以下「審査委員長」という。）に臨床研究審査依頼書（別記様式1）を提出しなければならない。

2 審査委員長は、前項の依頼に係る臨床研究審査の諾否を決定したときは、依頼機関に対し、臨床研究審査諾否通知書（別記様式2）を交付するものとする。

(契約の締結)

第3条 依頼機関は、前条第2項の臨床研究審査承諾の通知を受けたときは、速やかに名古屋市立大学理事長（以下「理事長」という。）と臨床研究審査業務に関する委託契約を締結するものとする。

(審査料)

第4条 依頼機関は、前条により契約を締結した場合は審査料一覧（別表1）に記載の審査料の振り込みを、本学から送付する請求書により所定の期日までに実施しなければならない。記載の審査料は「税抜金額」であり、請求にあたっては消費税相当額を加算する。

2 特定臨床研究（法施行後の新規実施分）新規申請時のみ、1実施計画当たり、申請時の参加機関数が31機関以上の場合、別表2の参加機関数別審査料を適用する。（参加機関数には研究代表医師の機関を含む。）

3 既納の審査料は、理由の如何にかかわらず返納しない。

4 理事長は、審査料を徴収することが必要でないとする場合は、これを徴収しないことができる。

5 新規申請及び定期報告（継続の適否審査）の審査料は審査及び定期報告実施毎に請求するものとする。変更申請、疾病等報告及び不具合報告についての請求は、原則、各年度4月1日から翌年3月31日発生分までを基準として4月に行うものとする。詳細については別表3を参照すること。

6 その他審査料について特記すべき事項については別表4を参照すること。

(研究計画書等の作成、提出等及び決定通知)

第5条 依頼機関は、第3条の契約締結後、遅滞なく当該臨床研究に係る研究計画書、説明書、同意書等を作成の上、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会事務局に提出しなければならない。

2 審査委員長は、当該臨床研究の臨床研究審査の結果を、臨床研究審査結果通

知書（別記様式3）により依頼機関に通知するものとする。

（雑則）

第6条 この要項に定めるもののほか、この要項の実施について必要な事項は、病院長が定める。

2 名古屋市立大学所属員が申請をする場合の手続きについては別に定める。

附 則

この要項は、委員会が臨床研究法（平成29年法律第16号）第23条第4項による認定を受けた日から施行する。

別表 1 (第 4 条第 1 項関係)

審査料一覧 (税抜金額)

区分		支援協定 締結病院	その他
特定臨床研究 (法施行後の新規実施 分)	新規申請	60,000 円	300,000 円
	変更申請	30,000 円	150,000 円
	定期報告 (継続の適否審査)	12,000 円	60,000 円
特定臨床研究 (法施行前からの継続 分)	新規申請	30,000 円	150,000 円
	変更申請	30,000 円	150,000 円
	定期報告 (継続の適否審査)	12,000 円	60,000 円
その他の臨床研究 (努力義務)	新規申請	12,000 円	60,000 円
	変更申請	6,000 円	30,000 円
	定期報告 (継続の適否審査)	2,400 円	12,000 円
疾病等報告及び不具合 報告	必要があつて意見を述べたもの	30,000 円	150,000 円
	上記以外のもの	12,000 円	60,000 円

(西暦 年 月 日施行)

(西暦 年 月 日適用)

別表 2 (第 4 条第 2 項関係)

参加機関数別審査料 (特定臨床研究 (法施行後の新規実施分) 新規申請時のみ)
(税抜金額)

参加機関数	支援協定 締結病院	その他
30 機関以下	60,000 円	300,000 円
31 機関以上 45 機関以下	90,000 円	450,000 円
46 機関以上 60 機関以下	120,000 円	600,000 円
61 機関以上 75 機関以下	150,000 円	750,000 円
以下「15 機関」毎に「その他」区分は 150,000 円を加算し、それ以外の区分は 30,000 円を加算する。		

(西暦 年 月 日施行)

(西暦 年 月 日適用)

別表 3 (第 4 条第 5 項関係)

請求単位及び請求時期

区分	請求単位	請求の時期
新規申請	申請の都度	申請があったとき
変更申請	原則、各年度 4 月 1 日から翌年 3 月 31 日発生分	4 月 (前年度分) 又は中止・終了報告時
定期報告 (継続の適否審査)	定期報告の都度	定期報告があったとき
疾病等報告及び不具合報告	原則、各年度 4 月 1 日から翌年 3 月 31 日発生分	4 月 (前年度分) 又は中止・終了報告時

別表4（第4条第6項関係）

特記事項

事項	特記事項	請求時期	備考
疾病等報告及び不具合報告			
<p>委員会が必要があると認め、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研究責任医師に意見を述べた場合</p>	<p>①請求は、原則、各年度4月1日から翌年3月31日発生分までの報告を基準として行う。 ②1実施計画当たり、別表1に定める金額を年間（研究責任医師が実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年毎。ただし、省令に定める報告期間内に委員会へ報告されたものに限る。）請求額の上限とし、報告の件数は問わない。 ③報告時期にかかわらず、既報事象の続報については請求の対象としない。</p>	<p>・4月（前年度分） ・中止報告又は終了報告後</p>	
<p>上記以外の場合</p>	<p>上記①②③に準ずる。</p>	<p>・4月（前年度分） ・中止報告又は終了報告後</p>	
変更申請			
<p>研究分担医師の追加・削除（但し、当該実施医療機関における研究実施体制に重要な影響を与えない場合に限る）</p>	<p>審査料を徴収しない</p>		
<p>全ての文書の誤字等に伴う変更（但し、当該実施医療機関における研究実施体制に重要な影響を与えない場合に限る）</p>	<p>審査料を徴収しない</p>		
<p>委員会の審査において、上記二事項に合致しないが、臨床研究の対象者への負担やリスクが増大しない変更であって、当該実施医療機関における研究実施体制に重要な影響を与えず、上記二事項に準ずるものと判断された場合</p>	<p>審査料を徴収しない</p>		

事項	特記事項	請求時期	備考
緊急審査			
<p>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で、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つて、委員長及び委員長が指名した委員による審査を行う場合</p>	<p>①請求は、原則、各年度4月1日から翌年3月31日発生分までの報告を基準として行う。</p> <p>②1実施計画当たり、別表1に定める金額を年間（研究責任医師が実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年毎。ただし、省令に定める報告期間内に委員会へ報告されたものに限る。）請求額の上限とし、報告の件数は問わない。</p> <p>③報告時期にかかわらず、既報事象の続報については請求の対象としない。</p>	<p>・4月（前年度分）</p> <p>・中止報告又は終了報告後</p>	
<p>研究責任医師（当該臨床研究を共同研究として行っているときは研究代表医師）から当該臨床研究が法令又は実施計画に適合していないことを知ったとき、かつ当該臨床研究が重大な不適合事案であることの報告がなされた場合で、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つて、委員長及び委員長が指名した委員による審査を行う場合</p>	<p>「別表1」の各区分の「定期報告（継続の適否審査）」と同額とする。</p>	<p>・4月（前年度分）</p> <p>・中止報告又は終了報告後</p>	
<p>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、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つて、委員長及び委員長が指名した委員による審査を行う場合</p>	<p>「別表1」の各区分の「定期報告（継続の適否審査）」と同額とする。</p>	<p>・4月（前年度分）</p> <p>・中止報告又は終了報告後</p>	
継続審査判定を受けたものの再審査			
<p>委員会の意見に対し、必要な対応がなされた上で審査を行う場合</p>	<p>審査料を徴収しない</p>		

別記様式第1号（第2条第1項関係）

臨床研究審査依頼書

西暦 年 月 日

名古屋市立大学病院臨床研究審査委員長 殿

機関名：
機関の長：

印

名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会への審査について（依頼）

別紙のとおり、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会へ臨床研究の審査を依頼します。

別紙

提出日	西暦 年 月 日
受付日*	西暦 年 月 日
受付番号*	

*の箇所は、名古屋市立大学病院申請窓口が記入する。

研究課題名		
臨床研究審査を依頼する理由		
研究責任者連絡先	氏名	
	所属	
	職名	
	TEL	
	e-mail	
担当者連絡先	氏名	
	所属	
	住所	〒
	TEL	
	e-mail	

機関の概要 (機関の名称・住所・施設(設備)等の概要)	
共同研究者 (所属・職名・氏名)	

研究の意義・目的・役割	
対象疾患及び選定理由	
実施計画	※要点を簡潔に記載すること。
研究期間	承認日～西暦 年 月 日
被験者等に対するインフォームド・コンセント	
個人情報保護の方法	
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名)	
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	

臨床研究審査諾否通知書

西暦 年 月 日

機関の長

殿

課題名：

受付番号：

申請日：

名古屋市立大学病院臨床研究審査委員長

貴機関から依頼された上記研究課題の審査について、下記のとおり決定しましたので、通知します。

記

審査を承諾

rinshou-kenkyu@med.nagoya-cu.ac.jp 宛に申請書類を提出してください。

審査を不承諾

以上

臨床研究審査業務に関する委託契約書

(以下甲という。)と公立大学法人名古屋市立大学(以下乙という)は、臨床研究審査業務について次のとおり契約(以下「本契約」という。)を締結する。

(目的)

第1条 甲は、臨床研究審査業務(以下「本業務」という。)を乙に委託し、乙は、これを受託するものとする。

(委託内容及び審査料)

第2条 乙は、甲が申請する臨床研究に対し、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会にて臨床研究審査業務を実施する。審査料については名古屋市立大学病院臨床研究審査受託要項に定める。なお審査料は本契約締結時の要項に定める額を適用するものとする。

(審査料の支払い方法)

第3条 乙は甲に、前条に定める審査料を、新規申請については申請の都度、変更申請及び疾病等報告及び不具合報告については、原則、各年度4月1日から翌年3月31日発生分までの報告を基準として4月に請求を行う。中止もしくは終了時には、変更申請及び疾病等報告及び不具合報告について未請求分の請求を行う。定期報告(継続の適否審査)については、定期報告の都度(研究責任医師が実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年毎)請求を行うものとする。

2 甲は、乙の発行する請求書を受領した日から30日以内に乙指定の金融機関の口座に振り込まなければならない。振込手数料は甲の負担とする。

3 乙は、甲が正当な理由がなく債務の履行を遅延したときは、遅延日数に応じ、請求額に契約締結の日(契約が更新されたときは、契約更新の日)における政府契約の支払い遅延防止等に関する法律(昭和24年法律第256号)第8条第1項に規定する財務大臣が決定する率を乗じて計算した額を延滞金として徴収する。

(報告)

第4条 乙は、審査業務を実施したときは、遅延なく結果を記載した通知書を甲に提出するものとする。甲は乙に対して、必要に応じ、審査結果について審査結果受領後3ヵ月以内に異議申し立てをすることができる。

(契約期間)

第5条 本契約の有効期間は、西暦 年 月 日から西暦 年3月31日までとする。ただし、期間満了の日から1か月前までに甲乙いずれからも何ら申し出のない場合は、同一条件をもってさらに1か年更新されるものとし、その後も同様とする。

(契約の改定)

第6条 本契約の有効期間中に、甲乙いずれかより契約改定の申し入れがあつ

た場合は双方協議のうえ、その取扱いを決定するものとする。

(契約の解除)

第7条 両者いずれかの当事者が本契約に違反した場合、他の当事者は相当の期間を定めてその履行を催告するも、その期間内に履行がなされないときは、催告期間の満了日に自己の義務を履行することなく本契約を解除することができる。

(守秘義務)

第8条 乙は、甲から提供された資料から得られた情報については、甲の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

(監査等による情報閲覧について)

第9条 甲は、乙又は乙が業務を委託した者によるモニタリング及び監査並びに臨床研究審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じ、全ての研究関連記録について直接閲覧されることに合意する。

(協議)

第10条 本契約に定めのない事項及び疑義が生じた事項については、両当事者協議のうえ決定するものとする。

この契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲

印

乙 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地
公立大学法人名古屋市立大学
理事長

印

別記様式第3号（第5条第2項関係）

臨床研究審査結果通知書

西暦 年 月 日

審査依頼者

殿

審査区分：

課題名：

受付番号：

申請日：

名古屋市立大学病院臨床研究審査委員長

貴殿から依頼された上記研究課題の審査について、下記のとおり決定しましたので、通知します。

この通知は、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会における当該研究課題に係る臨床研究審査の結果をお伝えするものです。

実際に当該研究課題を実施する場合には、関連する臨床研究法等に則り、実施くださるよう御留意願います。

記

承認（管理番号：）

不承認

継続審査

（審査委員会からの意見）

--