

## 名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程

### (目的)

第1条 この規程は、「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）」及び「名古屋市立大学臨床研究審査委員会規程」に基づき理事長が設置する名古屋市立大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）において、特定臨床研究の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、名古屋市立大学病院長が必要な事項を定めるものである。

### (定義)

第2条 この規程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 名古屋市立大学臨床研究審査委員会（Nagoya City University Certified 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する者
- (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
- (15) 疾病等 疾病、障害若しくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含む。

(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、病院長が任命又は委嘱を行う。

- (1) 病院の業務に従事する教員、医学部教員、看護部看護師又はその他の医学・医療の専門家 3名以上
  - (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 1名以上
  - (3) 一般の立場から意見を述べることができる者 1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項の委員の任命又は委嘱にあたっては、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 次のイからニまでのいずれかに該当する者は委員となることができない。
- イ 反社会的行為に関与したことがある者
  - ロ 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成3年法律第77号)第2条第6号に規定する暴力団員又は同条第2号に規定する暴力団と密接な関係を有している者
  - ハ 法若しくは法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律(大正15年法律第60号)の規定により罰金の刑に処せられたことがある者
  - ニ 禁錮以上の刑に処せられたことがある者
- 6 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關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つて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

7 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、任命・委嘱期間を終えた後も同様とする。

(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号の意見業務にあつては、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ず、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つては、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6項及び第7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 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選により決定する。

3 副委員長は、委員長が委員の中から指名する。

4 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。

5 委員長は、委員会を招集し、その議事の進行を行う。

6 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、その職務を代行する。

(委員会の開催)

第6条 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。

- 2 委員長が必要と認めた場合は、委員会をテレビ会議もしくはWEB会議等の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ができるものとする。
- 3 新規の実施計画の審査意見業務及び実施計画の変更の審査意見業務について、災害その他やむを得ない事由があり、緊急に臨床研究を行う必要がある等場合にあつては、書面による審査意見業務を行うことができる。この場合、定期報告までに、対面による審査等業務が可能となった段階で、速やかに実施にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について結論を得るものとする。

(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) 5名以上の委員の出席
- (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

(審査申請資料)

第8条 委員会は、特定臨床研究実施者（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どうかを問わない）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、別途、「名古屋市立大学臨床研究審査委員会標準業務手順書」で定める。

(審査意見業務等)

第9条 委員会は、特定臨床研究実施者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的かつ公正に行う。

- (1) 特定臨床研究実施者から提出された実施計画又は実施計画の変更（主要評価項目報告書を作成しようとする場合を含む。）について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、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) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病等又は不具合の発生にかかる報告を受けた場合において、当該臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、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) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究に係る定期報告を受けた場合において、当該臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、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) 特定臨床研究実施者から提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
  - (5) 特定臨床研究実施者から提出された総括報告書及びその概要について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
  - (6) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究の中止について通知を受けた場合において、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
  - (7) 特定臨床研究実施者から重大な不適合（臨床研究の対象者の人権及び安全並びに臨床研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。）について意見を求められた場合において、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
  - (8) 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究に係る審査意見業務の適切な実施のために必要な業務
- 2 委員長が特に必要と認めたときは、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。
  - 3 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、遅滞なく東海北陸厚生局長にその内容を報告しなければならない。

（委員会の結論）

- 第 10 条 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 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し、適否同数の時は議長が決するものとする。
  - 3 委員会の結論は、「承認」、「不承認」又は「継続審査」のいずれかとする。
  - 4 委員会の結論は、文書にて研究責任医師に通知するものとする。

（事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査）

- 第 11 条 委員会が行う第 9 条第 1 項の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、委員会の事務局（以下「事務局」という。）が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、省令様式第 2 による届書を受理し、收受印を押印したうえで、その写しを交付することをもって委員会の承認があったものとみなすことができるものとする。
- (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) 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
  - (10) 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 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、委員長のみを確認をもって行う簡便な審査により、結論を得ることができる。

(緊急審査)

第 12 条 委員会は、審査意見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、第 4 条第 3 項、第 7 条、及び第 10 条の規定にかかわらず、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。この場合において、委員会は、後日、改めて委員会の結論を得るものとする。

(審査手数料)

第 13 条 委員会が、審査意見業務を依頼する者から徴収する審査手数料については、別途、「名古屋市立大学臨床研究審査受託規程」で定める。

(事務局)

第 14 条 病院長は、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事務局を設置する

- 2 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 事務局に 4 名以上の事務局職員を置き、必要な事務職員又は技術職員をもって充てる。
- 4 前項の事務局職員のうち 2 名は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性を審査する委員会の事務に関する実務経験を 1 年以上有する専従の者とする。
- 5 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
- 6 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。
- 7 その他事務局について必要な事項は別に定める「名古屋市立大学臨床研究審査委員会事務局にかかる標準業務手順書」による。

(委員会に対する苦情相談窓口)

第 15 条 病院長は、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。

(審査意見業務の記録等)

第 16 条 事務局は、次の各号に掲げる事項を含む委員会における審査意見業務の過程に関する記録（以下「議事録」という。）を作成しなければならない。

- (1) 開催日時
  - (2) 開催場所
  - (3) 議題
  - (4) 実施計画を提出した研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
  - (5) 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
  - (6) 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専門員の氏名
  - (7) 議題ごとの委員会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状況（審査意見業務に参加できない者が委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実及び理由を含む。）
  - (8) 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容
- 2 事務局は、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年間保存するものとする。これらの書類等は、臨床研究ごとに整理し保存するものとする。
- 3 病院長は、委員会の認定に係る申請書及び添付書類、本規程並びに委員名簿を、委員会廃止後5年間保存するものとする。

(帳簿の備付け等)

第 17 条 事務局は、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年間保存するものとする。

- 2 前項の帳簿には、審査意見業務の対象となった研究ごとに、次の各号に掲げる事項を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特定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特定臨床研究の名称
- (4) 疾病等若しくは不具合の報告又は定期報告を受けた場合には、その報告の内容
- (5) 述べた意見の内容（法第 23 条第 1 項第 4 号の意見を述べた場合には、その必要があると判断された理由を含む。）
- (6) 法第 23 条第 1 項第 1 号の審査意見業務を行った場合には、研究責任医師等が当該審査意見業務の対象となった実施計画を東海北陸厚生局長に提出した年月日

(教育)

- 第 18 条 委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者は、年 1 回以上、教育又は研修を受けなければならない。
- 2 事務局は、前項の教育又は研修の受講歴を管理するものとする。

(運営に関する情報の公表)

- 第 19 条 事務局は、審査手数料、開催日程、受付状況、規程類、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関する事項について、公表するものとする。

(非特定臨床研究)

- 第 23 条 委員会は、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じる場合には、特定臨床研究の場合に準じて審査意見業務を行うこととし、この規程の規定を準用する。

(廃止する認定臨床研究審査委員会からの移管)

- 第 24 条 委員会は、廃止しようとする認定臨床研究審査委員会（以下、「廃止予定委員会」という。）から、研究の移管の申し入れがあった場合、委員会が審査意見業務を行うために求める手続き及び審査手数料等、受け入れる場合の条件を提示し、廃止予定委員会を通じて特定臨床研究実施者が承諾した場合は、これを受け入れるものとする。
- 2 廃止予定委員会から、新規申請審査中の研究の引継ぎの申し入れがあった場合、廃止予定委員会が発行した当該研究にかかる審査結果通知書及び技術専門員評価書を継承し、委員会が新規申請として審査意見業務を行う際に利用できるものとする。
- 3 その他廃止予定委員会からの移管について必要な事項は別に定める「名古屋市立大学臨床研究審査委員会事務局にかかる標準業務手順書」による。



(その他)

第 25 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 この規程は、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。
- 2 「名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項」は、理事長が東海北陸厚生局へ廃止届の提出とともに認定証を返納し、東海北陸厚生局がこれを受領したときをもって、廃止とする。