

医療法人徳洲会
臨床研究審査委員会
規程

初 版：2021年 9月 15日

医療法人徳洲会臨床研究審査委員会規程

(設置、目的及び用語の定義)

- 第1条 医療法人徳洲会（以下、「本法人」という）に、医療法人徳洲会理事長（以下、「設置者」という）が、医療法人徳洲会臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という）を設置する。
- 2 委員会は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下、「法」という）に定める特定臨床研究に係る審査業務を行うことを目的とする。
 - 3 本規程における用語の定義は、法及び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）の定めるところによる。

(審査等業務の対象)

- 第2条 委員会は、法に定める区分に従い、次の各号に掲げる臨床研究の審査等業務を行う。
- 1) 特定臨床研究
 - 2) 臨床研究（特定臨床研究を除く）

(委員会の名称及び所在)

- 第3条 委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。
- 名 称：医療法人徳洲会臨床研究審査委員会
所在地：神奈川県鎌倉市岡本1370番1

(審査等業務内容)

- 第4条 委員会は、次の各号に掲げる審査等業務を行うものとする。
- 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）の規定により特定臨床研究を実施する者（以下、「申請者」という）から特定臨床研究の実施に関する計画（以下、「実施計画」という）について意見を求められた場合において、当該実施計画について臨床研究実施基準に照らし審査を行い、当該申請者に対し、特定臨床研究の実施の適否及び実施にあたって留意すべき事項について意見を述べること。
 - 2) 法第13条第1項の規定により申請者から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（以下、「疾病等」という）の発生に関する事項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、当該申請者に対し、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こと。
 - 3) 法第17条第1項の規定により申請者から特定臨床研究の実施状況について報告（以下、「定期報告」という）を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該申請者に対し、その特定臨床研究の実施にあたって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその特定臨床研究の実施を中止すべき旨の意見を述べること。

- 4) 施行規則第 21 条第 4 項の規定により申請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、当該申請者に対し意見を述べること。
- 5) 施行規則第 24 条第 5 項の規定により申請者から提出された総括報告書及びその概要について、当該申請者に対し意見を述べること。
- 6) 法第 8 条の規定により申請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、当該申請者に対して意見を述べること。
- 7) 施行規則第 15 条第 3 項の規定により申請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、当該申請者に対して意見を述べること。
- 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。

(委員会の体制)

第 5 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) 上記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) 委員会を設置する者の所属機関に属しない者が 2 名以上含まれること。
 - 5) 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。
 - 6) 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。
 - 7) 運営に関する事務を行う者が 4 名以上（※）であること。
- ※うち 2 名は、臨床研究審査委員会等の事務局業務について 1 年以上の経験年数を有する専従者であること。
- 3 委員は、法令違反等の欠格事項に該当がない旨確認の上、設置者が委嘱する。
 - 4 委員の任期は 3 年とするが、再任は妨げない。

(委員長及び副委員長の責務)

第 6 条 委員会に、それぞれ委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は委員の互選とし、副委員長は委員長が指名する。
- 3 委員長は委員会を招集し、議事進行を行う。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が事故等により不在、又は第 12 条第 1 項に抵触する場合は、その職務を代行する。

(技術専門員)

第7条 設置者は審査等業務の対象となる特定臨床研究ごとに、次の各号に掲げる技術専門員を指名する。

- 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、生物統計家、その他の臨床研究の特色に応じた専門家（必要に応じて）
- 2 技術専門員は、委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる。

(成立要件)

第8条 委員会が審査等業務を行う際には、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) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - 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 上記以外の一般の立場の者
 - 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半数未満であること。
 - 5) 本法人と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。
- 2 委員会の開催に際し、テレビ会議等の双方向の意思の疎通が可能な手段を用いて出席することができる。

(技術専門員からの評価書の確認)

第9条 委員会は、実施計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

- 2 前項以外の審査意見業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴かななければならない。

(簡便審査)

第10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であって、当該委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する委員による確認により、簡便審査を行うことができる。この場合の結果については、委員長が次回の委員会において報告する。

(緊急審査)

第11条 委員会は、法第23条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合にあつて、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、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、結論を得ることが出

来る。この場合において、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。

(委員会の判断及び意見)

第 12 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、②又は③に該当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、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年以内に多施設で実施する共同研究（特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る）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である者
- ④ ①から③までのほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査依頼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つて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

2 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。

3 申請者は、申請に関わる情報の提供はできるが、審査意見業務に参加させてはならない。

(意見書)

第 13 条 委員会は、第4条各号に掲げる実施計画に係る委員会の意見を求めた申請者に対し、臨床研究審査委員会意見書により、文書にて通知しなければならない。

2 前項の通知に当たっては、次の各号に掲げる表示により行い、また意見の理由及び注意事項について付記するものとする。

- 1) 承認
- 2) 不承認
- 3) 継続審査

(手数料)

第 14 条 委員会は、申請者から実施計画について意見を求められた場合においては、下記に定める当該特定臨床研究審査に要する費用を徴収するものとする。

1) 特定臨床研究に係る審査手数料

① 初回審査：300,000円（疾病等報告を含む）

② 初回審査増額分：100,000円

※多施設共同研究で参加施設数が6施設以上の場合5施設毎に加算

③ 継続審査：150,000円（疾病等報告、定期報告、変更申請、緊急開催、簡便審査を含む）

- ④ 継続審査増額分：50,000円
※多施設共同研究で参加施設数が6施設以上の場合5施設毎に加算
- ⑤ 事前相談：100,000円（本審査前に申請者が審査等業務を辞退した場合のみ）
- 2) 特定臨床研究以外の臨床研究に係る審査手数料
 - ① 初回審査：50,000円
 - ② 初回審査増額分：10,000円
※多施設共同研究で参加施設数が6施設以上の場合5施設毎に加算
 - ③ 継続審査：30,000円
 - ④ 継続審査増額分：5,000円
※多施設共同研究で参加施設数が6施設以上の場合5施設毎に加算
 - ⑤ 変更審査：5,000円（変更申請、疾病等報告等を含む）
 - ⑥ 資料作成支援料：150,000円
※徳洲会グループ病院外から審査依頼された場合に初回審査時に徴収

3) 算定方法

年間の審査開催に、初回審査12件、継続審査48件、その他初回審査及び継続審査における増額料金、並びに事前相談6件程度を想定。審査に必要な委員に対する謝金、交通費、資料配信等費用、事務局員人件費等から算出。

(帳簿の備付け)

第15条 設置者は、第4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。

(審査の過程に関する記録等)

第16条 設置者は、当該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 設置者は、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申請者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申請者に通知した文書の写しを、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 委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該委員会の廃止後5年間、保存する。

(秘密保持義務)

第17条 委員会の委員（技術専門員を含む）並びに審査等業務に従事する者又はこれらのものであった者は、正当な理由なく、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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(公正な運営)

第18条 委員会は、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うこととする。

(活動の自由及び独立の保障)

第 19 条 設置者は、委員会の審査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。

(教育研修)

第 20 条 設置者は、年 1 回以上、委員及び第 22 条の事務を行う者（以下、「委員等」という）に対し、教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に当該設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りではない。

(情報の公表)

第 21 条 設置者は、申請者が、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、次の各号に掲げる事項をホームページに公表する。

- 1) 審査料
 - 2) 開催日程
 - 3) 審査資料受付期限
 - 4) 審査結果通知日
 - 5) 受付状況
- 2 設置者は、業務規程、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等業務の過程に関する記録について、ホームページ及び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。
- 3 前項の公表にあたっては、委員会の開催後 2 ヶ月以内を目途に公表できるように努める。

(臨床研究（特定臨床研究を除く）に係る委員会の業務)

第 22 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法第 23 条第 1 項各号に掲げる業務と同様の業務を行うよう努める。

(事務)

第 23 条 設置者は、委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を示し、委員会事務局を医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院内に設置する。

(委員会の変更の認定)

第 24 条 設置者は、委員会に関する事項について、法第 23 条第 1 項の認定後に変更が生じたときは、当該変更について地方厚生局長の認定を受け、又は地方厚生局長に届け出るものとする。

(委員会の認定の更新)

第 25 条 設置者は、有効期間の満了後引き続き認定委員会を設置する場合は、有効期間の更新を受けるものとする。

(委員会の廃止後の手続き)

- 第 26 条 設置者は、委員会を廃止するときは、あらかじめ、委員会に実施計画を提出した研究責任医師に対しその旨を通知するとともに、地方厚生局長に届け出る。
- 2 設置者は、委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該委員会に実施計画を提出していた申請者に通知する。
 - 3 設置者は、委員会に実施計画を提出していた申請者に対し、当該特定臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の臨床研究委員会を紹介することその他の適切な措置を講じる。

(苦情及び問合せの受付窓口)

- 第 27 条 設置者は、苦情及び問合せを受け付けるための窓口を、湘南鎌倉総合病院内委員会事務局に設置する。

(厚生労働大臣への報告)

- 第 28 条 設置者は、委員会が第 4 条第 2 号から第 4 号まで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する。

(細則)

- 第 29 条 この規程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。

附則

(施行)

- 第 1 条 この規程は、2021年9月15日から施行する。