

○筑波大学臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する規程

〔平成30年3月22日〕
法人規程第32号

改正 平成30年法人規程第65号

平成30年法人規程第68号

筑波大学臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する規程

(設置)

第1条 筑波大学(以下「本学」という。)に、臨床研究法(平成29年法律第16号。以下「法」という。)に定める臨床研究の審査意見業務を行う委員会として、筑波大学臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(定義)

第2条 この法人規程における用語の意義は、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) 法又は施行規則に規定する実施計画、研究計画書、利益相反管理基準及び利益相反管理計画(変更を含む。)について臨床研究を実施する者から意見を求められた場合において、法第3条に規定する臨床研究実施基準(以下「臨床研究実施基準」という。)に照らして審査を行い、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こと。
- (2) 法第13条第1項に規定する特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症(以下「疾病等」という。)の発生について、臨床研究を実施する者から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) 定期報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、報告に係る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) 前3号に掲げる場合のほか、必要があると認めるときは、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こと。

(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(5年以上の診療、教育、研究又は業務の経験を有する者)
- (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) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者(医学、歯学、薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を除く。)

- 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) 男女両性からなる5人以上で構成すること。
 - (2) 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。
 - (3) 本学に属しない者を2人以上含むこと。
- 3 委員は、第19条の規定に基づき、附属病院長が指名又は委嘱する。
- 4 委員の任期は、2年とする。任期の終期は、委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。
- 5 委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 委員は、再任を妨げない。
- 7 委員は、附属病院長に対し、年度初めに別に定める利益相反自己申告書を提出し、その確認を受けるものとする。

（技術専門員）

第5条 委員会に、専門的な事項を検討及び評価させるため、技術専門員を置く。

- 2 技術専門員は、次に掲げる者で組織する。
 - (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、生物統計の専門家及びその他臨床研究の特色に応じた専門家（医療機器の専門家、再生医療の専門家等）
- 3 技術専門員の構成は年度ごとに見直すものとし、必要に応じて追加することができる。
- 4 技術専門員は、審査の対象となる臨床研究に対し、医学的意義、臨床的位置付け、計画の妥当性等について、中立的立場から倫理的及び科学的評価を行うものとする。
- 5 技術専門員は、委員会に出席することを要しない。ただし、委員会の求めに応じ、委員会に出席して意見を述べることができる。

（委員長及び副委員長）

第6条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき又は第8条第1項の規定により委員長が審査から外れる場合にはその職務を代行し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

（委員会の開催及び成立要件）

第7条 委員会は、委員長が招集し、原則として毎月及び臨時に開催し、年12回以上開催する。

- 2 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。ただし、必要に応じて、テレビ会議等による出席も可とし、必ず記録に残すものとする。
 - (1) 5人以上かつ過半数の委員が出席していること。
 - (2) 第4条第1項第1号から3号までの委員がそれぞれ1人以上出席していること。
 - (3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること。
 - (4) 本学に属しない者である委員が2人以上出席していること。
 - (5) 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。

- 3 次条第1項に該当する委員が関与する案件を審査する場合には、当該委員を除き、前項に規定する成立要件をすべて満たすか否かを判定するものとする。

(判断及び意見)

第8条 委員又は技術専門員は、次の各号に掲げるいずれかに該当する場合、当該研究の審査に加わらないものとする。ただし、第2号又は第3号の者については、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代表医師、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代表医師若しくは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実施していた者
 - (3) 審査意見業務を依頼した研究代表医師又は研究責任医師が所属する医療機関の管理者である者
 - (4) 前3号のほか、審査意見業務を依頼した研究代表医師、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
- 2 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、説明又は意見の陳述を求めることができる。
 - 3 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、出席委員の全員から意見を聴き、出席委員全員の一致を原則とする。ただし、委員会において議論を尽くした結果、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。
 - 4 研究計画書等の軽微な変更に関する審査（臨床研究従事者の職名変更及び特定臨床研究の進捗に関する事項等の臨床研究の実施に重要な影響を与えない変更に限る。）について、委員長（第6条第4項に該当する場合は、副委員長）は、必要に応じて簡便な審査を行うことができる。
 - 5 前項の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、後日、当該審査結果を委員会で報告するものとする。
 - 6 委員会は、第3条第2号又は第4号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中止又は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簡便な審査を実施し、結論を得ることができる。ただし、この場合においては、後日、委員会において改めて結論を得なければならない。

(審査料の徴収)

第9条 委員会は、臨床研究実施基準に係る審査を申請する者から、次の表に掲げる審査に要する費用（以下この条において「審査料」という。）を徴収する。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料を免除することができる。

区 分	金額（税別）
新規申請	400,000円
定期報告	200,000円

2 審査料は、その全額を本学から送付する請求書により所定の期日までに納入するものとし、納入後は原則として返還しない。

（帳簿の備付け等）

第10条 学長は、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、当該帳簿をその最終の記載の日から5年間保存しなければならない。

（審査意見業務の記録等）

第11条 学長は、委員会における審査意見業務の過程に関する記録（以下この条において「議事録等」という。）を作成する。

2 学長は、議事録等及び審査意見業務に係る実施計画等の資料を、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

3 学長は、委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、審査意見業務に関する規程並びに委員名簿を、当該委員会の廃止後5年間保存しなければならない。

（秘密保持義務）

第12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、正当な理由なく、当該審査等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保障）

第13条 学長は、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14条 学長は、委員、技術専門員及び第20条の事務を行う者等に対し、年1回以上の教育又は研修の機会を確保する。

（厚生労働大臣による認定）

第15条 学長は、法第23条の規定に基づき、委員会が同条第4項に掲げる要件に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

2 学長は、法第25条第1項及び第3項に定める事項の変更を行う場合は、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

3 学長は、法第25条第2項に定める軽微な変更及び第4項に定める事項の変更をしたときは、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出なければならない。

（データベースへの記録と公表）

第16条 学長は、施行規則第66条第4項第3号の規定により、審査意見業務の透明性を確保

するため、業務規程、委員会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、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。

- 2 前項に定めるもののほか、学長は、委員会の審査料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

(委員会の廃止)

第17条 学長は、委員会の廃止を決定したときは、事務局を通じて、あらかじめ委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知するとともに、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18条 学長は、委員会を廃止したときは、事務局を通じて、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 学長は、前項の場合において、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該特定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し、又はその他の適切な措置を講じるものとする。

(権限の委任)

第19条 学長は、この法人規程による権限を筑波大学附属病院長に委任する。

- 2 前項の規定にかかわらず、委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの法人規程の改廃については、学長が行う。

(苦情・問合せへの対応)

第20条 委員会の業務に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、次条の事務局部門に、これらを受け付けるための窓口を設置する。

(事務)

第21条 委員会の事務は、つくば臨床医学研究開発機構臨床研究推進センター事務局部門で処理する。

(雑則)

第22条 この法人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、委員会が別に定める。

附 則

この法人規程は、法第23条の規定により厚生労働大臣の認定を受けた日から施行する。

附 則 (平30.4.26法人規程65号)

この法人規程は、平成30年4月26日から施行する。

附 則（平30.6.28法人規程68号）
この法人規程は、平成30年6月28日から施行する。