

○新潟大学中央臨床研究審査委員会規程

(平成 30 年 3 月 30 日規程第 31 号)

改正 平成 30 年 5 月 10 日規程第 43 号 平成 30 年 10 月 30 日規程第 93 号
平成 31 年 2 月 18 日規程第 5 号

(設置)

第 1 条 新潟大学(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。)第 23 条に規定する審査意見業務を実施するため、新潟大学中央臨床研究審査委員会を置く。

(定義)

第 2 条 この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「規則」という。)に規定するもののほか、次のとおりとする。

- (1) 認定臨床研究審査委員会 法第 23 条第 1 項に規定する認定を受けた委員会をいう。
- (2) 技術専門員 次の各号に掲げる要件のいずれかを満たし、認定臨床研究審査委員会から臨床研究に関する評価の依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から当該臨床研究に関し意見を述べる者をいう。
 - イ 次条第 1 項各号に定める業務の対象となる疾患領域の専門家
 - ロ 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

(審査意見業務)

第 3 条 新潟大学中央臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)は、次の各号に掲げる業務(以下「審査意見業務」という。)を行う。

- (1) 臨床研究の実施計画(実施計画の変更を含む。以下「実施計画」という。)について、研究責任医師(臨床研究を多施設共同研究として実施している場合は、研究代表医師。以下同じ。)から意見を求められた場合において、規則に定め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あたって留意すべき事項について意見を述べる業務
- (2) 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の発生に関する事項について、研究責任医師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、そ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業務

- (3) 臨床研究の実施の状況について、研究責任医師から報告を受けた場合において、報告に係る臨床研究の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意見を述べる業務
 - (4) 前3号に掲げるもののほか、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称が委員会である臨床研究を実施する研究責任医師に対し、必要があると認めるときは、当該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業務
- 2 委員会は、審査意見業務を依頼する者の職、所属等にかかわらず、審査意見業務を行う順及び内容並びに審査意見業務に関して徴収する手数料について公正な運営を行うものとする。

(委員会の構成)

第4条 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) 委員に男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- (3) 委員のうち、同一医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。以下同じ。）に所属する者が委員の半数未満であること。
- (4) 委員のうち、本学に所属していない者が2名以上含まれていること。

(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、委員の互選により選出する。
- 3 副委員長は、委員のうちから委員長が指名した者をもって充てる。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、次の各号のいずれかに該当する場合は、その職務を代理する。
 - (1) 委員長に事故があるとき。
 - (2) 第13条各号の規定により、委員長が審査意見業務に参加することができないとき。

(委員)

第6条 委員は、次の各号に掲げる者をもって充てる。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
- (2) 臨床研究の対象者の保護及び医学若しく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) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

- 2 次の各号のいずれかに該当する者は、委員に充てることはできない。
 - (1) 反社会的行為に関与したことがある者
 - (2) 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である者又は同条第4号に規定する暴力団と密接な関係を有している者
 - (3) 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(明治40年法律第45号)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のある者
 - (4) 禁錮以上の刑に処せられたことのある者
- 3 委員は、学長が委嘱する。
- 4 委員の任期は、2年とする。ただし、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。
- 5 委員は、再任を妨げない。
- 6 委員は、技術専門員を兼ねることができる。

(成立要件)

第7条 委員会が審査意見業務を行う場合は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 委員が5名以上出席していること。
 - (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) 前条第1項各号に規定する委員がそれぞれ1名以上出席していること。
 - (4) 出席した委員のうち、同一医療機関に所属する者が出席した委員の半数未満であること。
 - (5) 出席した委員のうち、本学に所属していない者が2名以上であること。
- 2 WEB会議システムを利用して遠隔地から委員会に参加する委員は、出席しているものとみなす。

(委員会の開催)

第8条 委員会は、審査意見業務が無い場合を除き、原則として1箇月に1回開催する。

(臨時開催)

第9条 委員長は、研究責任医師から臨時に意見等を求められた場合のほか、必要があると認める場合には、臨時に委員会を招集することができる。

(審査)

第10条 委員会は、研究責任医師から実施計画の提出があり、当該実施計画の新規審査に関する第3条第1項第1号の審査意見業務を行う場合は、技術専門員が作成した当該実施計画に関する評価書を確認しなければならない。

2 審査意見業務を行う場合は、必要に応じ技術専門員から意見を聴くものとする。

(緊急審査)

第11条 委員会は、第3条第1項第2号又は第4号の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中止その他の措置を講ずる必要があるときには、第7条及び第14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2名により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、後日、委員が出席することにより開催する委員会において改めて結論を得なければならない。

(簡便審査)

第12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り、かつ、委員会の指示に従って対応するものである場合は、第7条の規定にかかわらず、委員長の確認又は委員会が認めたものについては第26条に定める中央臨床研究審査委員会事務局の確認により審査意見業務を行うことができる。

2 前項の審査による意見は、審査意見業務の結論として取り扱うものとし、次回に開催される委員会において当該意見を報告するものとする。

(審査意見業務への関与)

第13条 次の各号のいずれかに該当する委員又は技術専門員(以下この条において「委員等」という。)は、審査意見業務に参加することができない。ただし、第2号及び第3号に該当する委員等は、委員会の求めに応じ、実施計画に関する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に係る臨床研究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に係る臨床研究の研究責任医師と同一の医療機関及び診療科に所属する者

(3) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る臨床研究の研究責任医師と過去1年以内に多施設共同研究(臨床研究に該当するもの及び医薬品、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)第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。)を実施していた者

(4) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が所属する医療機関の管理者である者

(5) 前4号に規定するもののほか、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

(委員会の結論)

第14条 委員会における審査意見業務に係る結論を得るにあたっては、出席委員の全員から意見を聴き、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することができる。

(報告)

第15条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により研究責任医師に報告しなければならない。

(審査料)

第16条 審査依頼をする者は、国立大学法人新潟大学授業料その他の費用に関する規程(平成16年規程第102号)に定める審査料を納付するものとする。

2 審査料は、審査依頼の受付時に徴収するものとする。

3 いったん徴収した審査料は、返還しないものとする。ただし、本学に係る理由により、当該審査をしないこととなった場合は、この限りでない。

(帳簿の備付け)

第17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、保存する。

(審査意見業務の記録等)

第18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を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表する。

2 学長は、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。

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、この規程並びに委員名簿を、委員会の廃止後5年間、保存する。

(秘密保持義務)

第 19 条 委員，技術専門員若しくは委員会の運営に関する事務を行う者又はこれらの者であった者は，正当な理由がなく，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。

(規程等の公表)

第 20 条 学長は，審査意見業務の透明性を確保するため，この規程，委員名簿その他臨床研究審査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ものとする。

2 学長は，研究責任医師が，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，審査料，開催日程及び受付状況を公表するものとする。

(活動の自由及び独立の保障)

第 21 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 22 条 学長は，年 1 回以上，委員，技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者(以下「委員等」という。)に教育又は研修(以下「教育等」という。)を受けさせなければならない。ただし，委員等が既に学長が実施する教育等と同等の教育等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。

(委員の追加等)

第 23 条 学長は，委員の追加及び変更，委員会の廃止の届出並びにこの規程の改廃について，委員会に諮るものとする。

(委員会の廃止)

第 24 条 学長は，委員会を廃止する場合は，委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し，あらかじめその旨を通知するとともに，厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 学長は，委員会を廃止した場合は，委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し，速やかにその旨を通知するとともに，当該研究責任医師に対し，当該研究責任医師が実施する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することその他の適切な措置を講ずるものとする。

(相談窓口の設置)

第 25 条 学長は，臨床研究に関する苦情及び問合せ(以下「苦情等」という。)に適切かつ迅速に対応するため，苦情等を受け付けるための窓口(以下「相談窓口」という。)を設置する。

2 相談窓口に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(事務)

第 26 条 審査等の事務を処理するため、中央臨床研究審査委員会事務局(以下「事務局」という。)を置く。

2 事務局の事務は、研究企画推進部において処理する。

(雑則)

第 27 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、委員会が別に定める。

附 則

1 この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

2 この規程の施行後最初に選出される第 6 条第 1 項各号の委員の任期は、第 6 条第 4 項の規定にかかわらず、平成 32 年 3 月 31 日までとする。

附 則(平成 30 年 5 月 10 日規程第 43 号)

この規程は、平成 30 年 5 月 10 日から施行する。

附 則(平成 30 年 10 月 30 日規程第 93 号)

この規程は、平成 30 年 11 月 1 日から施行する。

附 則(平成 31 年 2 月 18 日規程第 5 号)

この規程は、平成 31 年 2 月 18 日から施行する。