

(趣旨)

第1条 この規程は、臨床研究法(平成29年法律第16号。以下「法」という。)に基づき、佐賀大学(以下「本学」という。)に設置する佐賀大学臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)の組織、運営等に関し必要な事項を定めるものとする。

(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)の定めるところによる。

(学長の責務及び権限の委任)

第3条 佐賀大学学長(以下「学長」という。)は、本学における法第23条第1項に規定する審査意見業務(以下「審査意見業務」という。)に関する最終的な責任を有する。

2. 学長は、本学における審査意見業務の円滑かつ機動的な実施のため、当該業務に関する権限を佐賀大学医学部附属病院長(以下「病院長」という。)に委任する。ただし、委員会の設置、変更若しくは廃止の申出又はこの規程の改廃については、学長が行う。

(審査意見業務)

第4条 委員会は、次に掲げる審査意見業務を行う。

- (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。)の規定により意見を求められた場合において、特定臨床研究の実施に関する計画(以下「実施計画」という。)について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、特定臨床研究を実施する者に対し、特定臨床研究の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項の規定により特定臨床研究を実施する者から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(以下この項において「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、特定臨床研究を実施する者に対し、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項の規定により特定臨床研究を実施する者から特定臨床研究の実施状況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、当該特定臨床研究を実施する者に対し、当該報告に係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) 法第3条第2項第5号の規定により特定臨床研究(法第2条第2項第1号に掲げるものに限る。)に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与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、当該特定臨床研究を実施する者に対し、利益相反に関する事項について意見を述べること。
- (5) 前各号に掲げるもののほか、必要があると認めるときは、その名称が法第5条第1項第8号の

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、当該特定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。

2 委員会は、法第21条の規定により特定臨床研究以外の臨床研究に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合は、審査意見業務に準じた業務を行うよう努めるものとする。

#### (委員)

第5条 委員会は、次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に掲げる者以外を兼ねることができない。

- (1) 医学又は医療の専門家 若干人
- (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 若干人
- (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者で、研究対象者に対する説明文書の内容が一般的に理解できるものであるか等、研究対象者の立場から意見を述べることができるもの 若干人

2 委員会の構成は、次に掲げる基準を満たさなければならない。

- (1) 委員が5人以上であること。
- (2) 男性及び女性がそれぞれ1人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) 本学の職員以外の者が2人以上含まれていること。

3 委員は、病院企画室会議の議を経て、病院長が委嘱する。

4 委員の選出に当たっては、委員が次に掲げる者でないことを確認する。

- (1) 禁固以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者
- (2) 法及び臨床研究法第24条第2号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令(平成30年政令第41号)で定める法律の規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者

#### (委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は、委員長を助け、委員長が審査意見業務の対象となる臨床研究の実施者である場合又は委員長に事故がある場合は、その職務を代行する。

#### (委員の任期)

第7条 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

#### (議事運営等)

第8条 委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 5人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人以上出席していること。
  - (3) 次に掲げる者がそれぞれ1人以上出席していること。
    - ア 第5条第1項第1号に掲げる者
    - イ 第5条第1項第2号に掲げる者
    - ウ 第5条第1項第3号に掲げる者
  - (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) 本学の職員以外の者が2人以上含まれていること。
- 2 委員会の議事は、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当該委員会の結論とすることができる。
- 3 委員会は、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費用について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず、公正な運営を行わなければならない。
- 4 委員会の結論は、次に掲げるいずれかにより示すものとする。
- (1) 承認
  - (2) 不承認
  - (3) 継続審査

#### (開催)

第9条 委員会は、原則として、毎月1回以上開催する。ただし、委員長が必要と認めた場合は、臨時に開催することができる。審査意見業務については、対面による方法のほか、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いることは差し支えないこととする。

#### (技術専門員)

第10条 委員長は、審査意見業務の対象となる特定臨床研究ごとに、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家を技術専門員に指名する。技術専門員とは、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者をいう。

2 前項に定めるもののほか、委員長は、必要に応じて審査意見業務の対象となる特定臨床研究ごとに、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を、技術専門員に指名する。

3 委員会は、第4条第1項第1号に掲げる審査意見業務を行うときは、前2項の技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

4 委員会は、第4条第1項第2号、第3号又は第5号に掲げる審査意見業務を行うときは、必要に応じて第1項及び第2項の技術専門員から意見を聴かなければならない。

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、委員会が必要と認めた場合に、出席して意見を述べることができる。

#### (審査意見業務への関与)

第11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、第2号又は第3号に規定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、当該委員会におい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に係る特定臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師
- (2) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究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される共同研究(特定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
- (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
- (4) 前3号に掲げる者のほか、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もの

(特定臨床研究の実施に係る手続)

第12条 特定臨床研究を実施する者は、実施計画を作成の上、委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、前項の実施計画を受理したときは、委員会を招集して当該実施計画について審査意見業務を行い、その結果について病院長に報告するものとする。

(緊急又は簡便な審査)

第13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には、委員会の開催及び技術専門員からの評価書の確認又は意見の聴取を行うことなく、委員長及び委員長が指名する1人の委員の確認により、審査意見業務を行うことができる。

2 委員会は、第4条第1項第2号又は第5号に規定する審査意見業務を行う場合であつて、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、委員会の開催及び技術専門員からの意見の聴取を行うことなく委員長及び委員長が指名する1人の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、後日、第8条第2項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

3 前項後段に規定する場合において、緊急審査の結論と委員出席による通常委員会の結論が異なるものとなった場合には、通常委員会の結論を最終結論とし、その結論を直ちに研究責任医師に通知しなければならない。

(委員会の活動の自由及び独立の保障)

第14条 病院長は、委員会の審査意見業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立を保障するものとする。

(厚生労働大臣への報告)

第15条 委員会は、委員会が第4条第1項第2号、第3号及び第5号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しなければならない。

(審査料)

第16条 委員会は、特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究に関する計画に係る審査を申請する者から次の表に定める審査に要する費用(以下「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、病院長の承認を得て、審査料を減免又は免除することができる。

2 審査料は、当該研究に関する計画に係る審査を開始する日(以下この条において「審査開始日」という。)から起算して1年ごとに徴収するものとする。その金額は、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者に係る人件費、謝金及び教育・研修に要する費用等を勘案し、次の表に掲げる額に消費税法(昭和63年法律第108号)及び地方税法(昭和25年法律第226号)の定めによる税率を乗じて得た額とする。

区分	審査料(1件当たり)
初回の審査開始日から起算して1年目	300,000円
初回の審査開始日から起算して2年目以降	150,000円

3 前項の規定にかかわらず、2以上の研究機関が共同研究を行う場合は、1研究機関が加わるとともに前項の審査料に30,000円を加算した額とする。ただし、当該加算額は初回の審査開始日から起算して1年目の審査料にのみ加算するものとする。

4 審査料は、所定の期日までに全額を一括して徴収するものとする。

5 既納の審査料は、原則として返還しない。

(帳簿の備付け等)

第17条 病院長は、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、最終の記載の日から5年間保存しなければならない。

2 病院長は、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なければならない。

3 病院長は、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。

4 病院長は、臨床研究審査委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、本規程並びに委員名簿を、委員会の廃止後5年間保存しなければならない。

(委員等の教育又は研修)

第18条 病院長は、年1回以上、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者(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、委員等が既に病院長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、この限りでない。

2 委員会事務局は、前項の教育又は研修の実施日、内容、講師及び受講者名に関する記録

を整備し、保存しなければならない。

(情報の公表)

第19条 病院長は、審査意見業務の透明性を確保するため、本規程、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、公表しなければならない。

2 病院長は、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、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。

(守秘義務)

第20条 委員等は、委員会において業務上知り得た情報を正当な理由なしに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。

(委員会の変更)

第21条 学長は、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、当該変更について厚生労働大臣の認定を受けるか、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(委員会の更新)

第22条 学長は、有効期間の満了後引き続き認定臨床研究審査委員会を設置する場合は、有効期間の更新を受けなければならない。

(委員会の廃止)

第23条 学長は、委員会を廃止するときは、あらかじめ、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するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 前項の場合において、学長は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、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することその他の適切な措置を講じなければならない。

(事務)

第24条 委員会の事務は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター(以下「臨床研究センター」という。)に設置する事務局において処理する。

2 臨床研究センターに、委員会に関する業務についての苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。

3 委員会の運営に関する事務を行う者は、4人以上とし、うち2人は臨床研究審査委員会等に関する業務について1年以上の経験年数を有する専従者とする。

(雑則)

第25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7月18日から施行する。
2. この規程施行後、最初に委嘱される第5条第1項の委員の任期は、第7条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10月3日改正)

この規程は、平成30年10月3日から施行する。

附 則(令和3年3月8日改正)

この規程は、令和3年3月8日から施行し、令和3年2月17日から適用する。

附 則(令和4年10月5日改正)

この規程は、令和4年10月5日から施行する。