

## 奈良県立医科大学臨床研究審査会規程

制定 令和2年11月19日

改正 令和6年 4月 1日

### (目的及び設置)

第1条 臨床研究法(平成29年法律第16号、以下「法」という。)第2条第1項に規定する臨床研究(以下「臨床研究」という。)に対する、審査意見業務を行うことを目的として、公立大学法人奈良県立医科大学(以下「本学」という。)に奈良県立医科大学臨床研究審査会(以下「審査会」という。)を置く。

- 2 理事長は、審査会の審査意見業務が適正かつ公正に行えるよう、審査会の活動の自由及び独立を保障するものとする。
- 3 審査会の管理運営は、理事長の監督のもと、附属病院長(以下「病院長」という。)が行う。

### (審査会の任務)

第2条 審査会は、臨床研究の実施計画について、法第3条に規定する臨床研究実施基準(以下「実施基準」という。)に照らして審査を行い、法第2条第2項に規定する特定臨床研究(以下「特定臨床研究」という。)を実施する者に対し、そ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業務を行う。

- 2 審査会は、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。)の報告を受けた場合、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、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業務を行う。
- 3 審査会は、特定臨床研究の実施状況について定期報告を受けた場合、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業務を行う。
- 4 審査会は、前3項のほか、必要があると認めるときは、当該特定臨床研究を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を行う。

### (審査会の審査理念)

第3条 審査会は、次の各号に掲げる観点に留意して審査を行う。

- (1) 臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重した臨床研究の実施
- (2) 社会的及び学術的意義を有する臨床研究の実施
- (3) 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (4) 臨床研究の対象者への負担その他の不利益及び臨床研究により得られる利益の比較考量
- (5) 独立した公正な立場における審査意見業務
- (6) 臨床研究の対象者への事前の十分な説明と自由な意思に基づく同意
- (7) 社会的に特別な配慮を必要とする者に対する必要かつ適切な措置
- (8) 個人情報等の適切な管理
- (9) 臨床研究の質及び透明性の確保

### (組織)

第4条 審査会は、次の各号に掲げる委員から構成する。ただし、各号に掲げる委員は、当該各号に掲げる委員以外を兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
  - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
  - (3) 一般の立場から意見を述べることができる者
- 2 委員構成は、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) 本学に所属する委員(本学と密接な関係を有する者を含む。)が委員総数の半数未満であること。
  - (4) 本学に所属しない委員が2名以上含まれていること。

(5) 委員に次のイからニまでのいずれかに該当する者がいないこと。

イ 反社会行為に関与したことがある者

ロ 暴力団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険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されたことがある者

ニ 禁固以上の刑に処されたことがある者

3 委員は、公立大学法人奈良県立医科大学教育研究審議会の審議を経て、理事長が任命又は委嘱する。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 審査会に委員長を置き、委員長の選出は、委員の互選による。

2 委員長は、審査会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第6条 審査会は、原則として年に12回以上定期的に開催する。ただし、委員長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。

2 審査会は、次の各号に掲げる要件を全て満たした場合に審査意見業務を行うことができる。

(1) 第4条第1項各号に掲げる委員が、それぞれ1名以上出席していること。

(2) 委員が5名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名以上出席していること。

(4) 本学に所属する委員（本学と密接な関係を有する者を含む。）が、出席委員の半数未満であること。

(5) 本学に所属しない委員が2名以上出席していること。

3 審査会は、必要があると認めるときは、申請者又は委員以外の者に出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。

4 委員は、第8条各号に規定する自己に係る申請の審議には、関与することができない。

5 審査会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究の審議を行う場合は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

6 審査会の議事は、出席委員全員から意見を聞いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって決するものとする。ただし、審査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により決するものとする。

7 審査意見業務の過程に関する記録は、厚生労働省が整備する臨床研究等提出・公開システムに記録することにより公表する。

(審査意見業務)

第7条 審査会は、第2条に規定する業務（以下「審査意見業務」という。）を求められたときは、その申請を受理した日から90日以内に審査の結果を通知するものとする。

2 審査会は、前項の審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

(1) 臨床研究の実施体制に関する事項

(2) 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(3) 臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(4) 研究対象者等に対する説明及び同意事項

(5) 研究対象者に関する補償

(6) 利益相反管理

(7) 医薬品等の品質の確保

(8) 個人情報等の取扱い

(9) その他臨床研究の実施に必要な事項

3 審査会は、実施計画の新規審査を行うにあたっては、技術専門員（法施行規則第66条第3項第1号に規定する技術専門員を

いう。以下同じ。)からの評価書を確認しなければならない。

- 4 審査会は、審査意見業務(前項の場合を除く。)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ければならない。
- 5 審査会及び審査会事務局は、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、公正な運営を行わなければならない。

#### (審査意見業務への関与)

第8条 委員又は技術専門員は、次の各号に該当する場合は審査意見業務に参加してはならない。ただし、第2号及び第3号に該当する委員又は技術専門員については、審査会の求めに応じて、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) 前各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って、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

#### (緊急に審査を行う場合の審査方法)

第9条 審査会は、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。ただし、この場合において、後日、委員出席による審査会において結論を得なければならない。

#### (簡便に審査を行う場合の審査方法)

第10条 審査会は、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、審査会の指示に従って対応するものである場合には、審査会事務局及び委員長が確認することによって行う簡便な審査を行うことができる。

#### (研究等の実施計画の変更)

第11条 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、研究等の実施計画を変更(軽微な変更を除く。)するときは、変更の申請を審査会に提出しなければならない。

- 2 審査会は、前項の申請があった場合、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業務を行う。

#### (研究等の実施計画の中止)

第12条 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、研究等の実施計画を中止したときは、その中止の日から10日以内に、その旨を審査会に通知しなければならない。

#### (疾病等報告及び不具合報告)

第13条 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、当該特定臨床研究の実施に関わる疾病等が生じたこと及び生じるおそれがあること並びに当該特定臨床研究に用いる医療機器等の不具合により疾病等が生じるおそれがあることを知ったときには、審査会へ報告しなければならない。

- 2 審査会は、前項の報告を受けた場合には、必要に応じて、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るべき措置について意見を述べるることができる。

#### (定期報告)

第14条 研究責任医師は、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、審査会に報告しなければならない。

- 2 前項に規定する審査会への定期的な報告は、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、原則として、1年ごとに、当該期間満了後2月以内に行わなければならない。
- 3 審査会は、前項の報告を受けた場合には、当該特定臨床研究の継続の可否について、意見を述べなければならない。

(帳簿の備付け等)

第15条 病院長は、帳簿の備付け等に関し、次に掲げる責務を負う。

- (1) 審査会における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年間保管すること
- (2) 審査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こと
- (3) 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及び審査意見業務の過程に関する記録及び審査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年間保管すること
- (4) 病院長は、この審査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、審査会の廃止後5年間保存すること

(秘密保持義務)

第16条 審査会の委員及び技術専門員並びに審査会事務局担当者は、職務上知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合など正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

- 2 新たに任命又は委嘱された委員及び技術専門員は、前項に係る誓約書を審査会に提出しなければならない。

(委員等の教育又は研修)

第17条 審査会の委員及び技術専門員並びに審査会事務局担当者は、年1回以上、教育又は研修を受けなければならない。

(情報の公開)

第18条 病院長は、研究責任医師が、審査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、審査会の審査手数料、開催日程及び受付情報を公表しなければならない。

- 2 審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他審査会の認定に関する事項について、第6条第7項に規定する審査意見業務の過程に関する記録とともに、厚生労働省が整備する臨床研究等提出・公開システムに記録することにより公表する。

(臨床研究(特定臨床研究を除く。)に係る審査会の業務)

第19条 審査会は、臨床研究法に定める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、これに応じた場合には、本規程に準じて意見審査業務を行うよう努めなければならない。

(審査会の廃止)

第20条 理事長は、審査会が次の各号に該当し、厚生労働大臣からその認定を取り消された場合に審査会を廃止する。

- (1) 偽りその他不正の手段により審査会の認定、審査会の事項の変更の認定又は審査会の更新を受けたとき。
  - (2) 審査会が法第23条第4項各号に掲げる要件のいずれかに適合しなくなったとき。
  - (3) 法第24条各号(第3号及び第4号を除く。)のいずれかに該当するとき。
  - (4) 法第3章の規定又は同章の規定に基づく命令に違反したとき。
  - (5) 正当な理由がなく厚生労働大臣が実施する検査を拒み、妨げ、若しくは回避し、若しくは質問に対し、答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。
- 2 理事長は、審査会を廃止したときは、速やかに、その旨を審査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。
  - 3 理事長は、審査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、適切な措置を講じなければならない。

(審査費用等)

第21条 臨床研究の審査を依頼しようとする者は、本学が指定する方法により、当該審査に要する費用(以下「審査費用」という。)を納付しなければならない。

- 2 前項の審査費用の額は「奈良県立医科大学臨床研究審査会の審査費用に関する細則」に定める額とする。
- 3 既納の審査費用は返納しないものとする。

(苦情及び問合せ等)

第22条 病院長は、研究対象者及び患者等からの臨床研究に関する苦情及び問合せ等に関する相談窓口を患者・家族支援室に置き、その連絡先を公表する。

2 相談窓口の担当者は、前項に規定する苦情及び問合せの内容が倫理的又は科学的に重大な事項である場合には、速やかに臨床研究管理委員会委員長に報告するものとする。臨床研究管理委員会委員長は、必要に応じて調査を行うとともに病院長及び審査会委員長にその内容を報告する。

(審査会事務局)

第23条 審査会事務局は、臨床研究センターに置く。

(雑則)

第24条 この規程に定めるもののほか、審査会の運営に関し必要な事項は、審査会に諮って、病院長が定める。

附 則

- 1 この規程は、令和2年11月19日に制定する。
- 2 この規程は、厚生労働大臣から認定を受けた日（令和3年1月8日）から施行する。
- 3 この規程が施行されて最初に任命又は委嘱される委員の任期は、第4条第4項の規定にかかわらず、任命又は委嘱された日から令和4年3月31日までとする。
- 4 第24条の規定にかかわらず、制定時に必要となる事項は、病院長が定め、最初に開催される審査会に報告するものとする。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年4月1日から施行する。