

岡山大学臨床研究審査委員会規程

〔平成30年3月19日〕
岡大規程第11号

改正 平成30年6月29日規程第49号
平成31年3月29日規程第83号
令和元年10月1日規程第103号
令和3年6月15日規程第61号

(設置)

第1条 岡山大学（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。）に基づき本学及び本学以外において実施される臨床研究に係る審査意見業務及び関連事務業務等（以下「審査等業務」という。）を行う委員会として、岡山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。）に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(委員会の責務)

第3条 委員会の責務は、法における特定臨床研究の審査等業務を行うとともに、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、これに応じる場合には、審査等業務に準じた業務を行うものとする。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員会に副委員長を2名置き、委員のうちから委員長が指名する。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

(委員長の責務)

第5条 委員長は、以下の責務を担う。

一 委員会を召集し、その議長として議事の進行を司る。

二 委員会議事録の作成を行う。

三 第14条及び第15条で定める審査業務を行う。

(審査意見業務)

第6条 委員会は、審査意見業務を行う手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。

2 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- 一 特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）の新規申請について、臨床研究の実施に関する基準（以下「実施基準」という。）に照らして審査を行い、実施の適否・留意すべき事項について意見を述べる。
 - 二 疾病等の報告を受けた場合、委員会において審査を行い、必要があると認めるときは、研究責任医師に対し、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。
 - 三 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、当該報告に係る特定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。当報告は原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日を起点に1年ごとに次に掲げる事項について定期報告を審査し、必要に応じて意見を述べる。
 - イ 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
 - ロ 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
 - ハ 当該特定臨床研究に係るこの省令又は研究計画に対する不適合の発生状況及びその後の対応
 - ニ 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
 - ホ 当該特定臨床研究の利益相反管理に関する事項
 - 四 実施計画の変更申請について、実施基準に照らして審査を行い、必要に応じて意見を述べる。
 - 五 その他必要があると認めるときは、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。
- 3 委員会は、前項第1号の業務を行うにあたっては、技術専門員からの評価書を確認することとし、前項第2号から第5号までに掲げる業務を行うにあたっては、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。
- （審査料）
- 第7条 学長は、審査意見業務を依頼する者から別表によ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、本学の研究責任医師が審査意見業務を依頼する場合、当該研究の審査意見業務にかかる経費については、本学経費で実施していることから、別表に掲げる相当分を減免することができる。
- 2 前項の規定にかかわらず、規則第78条第2項の規定により、廃止された認定臨床研究審査委員会（以下「廃止委員会」という。）で審議中であった臨床研究の審査意見業務等について、廃止委員会設置者から委員会の紹介を受けた研究責任医師が当該審査意見業務等を依頼する場合は、別表に掲げるもののうち定期報告審査料に係る審査料を適用するものとする。
- 3 審査料は、本学が指定した日までに全額を一括して徴収するものとする。
- 4 既納の審査料は、返還しない。
- （委員会に関する情報の公開）

第8条 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、次に掲げる各号の事項を公表する。

- 一 運用規定
- 二 委員構成
- 三 議事録
- 四 委員会の審査料等
- 五 開催日程
- 六 受付期限
- 七 申請相談先と相談内容
- 八 受付状況
- 九 その他必要な情報

2 上記にかかわらず、審査意見業務の透明性を確保するため、運用規定、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業務の過程に関する記録について、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。また、これらを変更又は更新したときも同様とする。

(審査意見業務の記録等)

第9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するものとする。ただし、当該記録には、次に掲げる各号の事項を含むものとする。

- 一 開催日時
- 二 開催場所
- 三 議題
- 四 臨床研究実施計画を提出した研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
- 五 審査意見業務の対象となった臨床研究実施計画を受け取った年月日
- 六 審査意見業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術評価員の氏名
- 七 委員の利益相反の関与に関する状況
- 八 結論及びその理由

(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なければならない。次に掲げる各号を臨床研究ごとに整理し記録する。

- 一 審査意見業務の対象となった臨床研究の研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
- 二 審査意見業務を行った年月日
- 三 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
- 四 疾病等や不適合の報告があった場合には、報告の内容
- 五 疾病等や不適合の意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
- 六 述べた意見の内容

2 学長は、前項の帳簿を、最終の記載の日から5年間保存するものとする。

(審査資料保管等)

第11条 学長は、審査意見業務の過程に関する記録及び審査意見業務に係る実施計画を、臨床研究ごとに整理し、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存するものとする。

2 本規程及び委員名簿は、当該臨床研究審査委員会の廃止後5年間保存するものとする。ただし、改正された本規程及び委員名簿は、当該改正された規程に基づき審査意見業務を行った全ての臨床研究が終了した日から5年間保存するものとする。

(秘密保持)

第12条 委員会の委員、技術専門員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(技術専門員)

第13条 学長は、実施計画に関して専門的見地から評価を行う技術専門員として、次に掲げる各号に定める者を指名し、意見を求める。

- 一 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
- 二 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
- 三 生物統計家
- 四 その他の臨床研究の特色に応じた専門家

2 技術専門員は、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。

3 技術専門員は、利益相反の報告義務を負う。

(簡便な審査業務の範囲)

第14条 委員会は、法第23条第1項の規定における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、委員会の指示に従って対応するものである場合は、対面での審査業務を行わず、委員長のみでの確認をもって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、委員出席による委員会において報告を行うものとする。

(委員会において対面での審査業務を行わない場合の審査業務の範囲)

第15条 委員会は、法第23条第1項第二号または同第四号を行う場合であって、臨床研究の対象者保護の観点から、緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合は、対面での審査業務を行わず、委員会は委員長及び委員長が指名する委員より、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

(委員会の廃止)

第16条 学長は、委員会を廃止する時は、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その旨を通知し、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等適切な措置を講じなければならない。

(苦情等相談窓口)

第17条 学長は、特定臨床研究に関する苦情や問合せを受付けるための相談窓口を設置しなければならない。

2 相談窓口業務は、岡山大学病院総合患者支援センター 治験・臨床研究相談窓口が行う。

3 問合せの連絡先は、委員会ホームページ上に公開する。

4 委員会事務局は相談窓口に寄せられた苦情や問合せ等を取りまとめ、委員会へ定期的に報告する。

(利益相反管理)

第18条 委員会は、研究責任医師が作成した、医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）及び利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者の関与の事実関係確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合は、その内容を含む。）を記載した報告書の内容を踏まえて、研究責任医師が作成した、医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた利益相反管理計画の審査を行う。

(委員の構成)

第19条 委員会の委員は、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。

一 医学又は医療の専門家

二 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

三 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すべて満たすものとする。

一 委員が5名以上であること。

二 男女両性で構成されていること。

三 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。

四 委員会を設置する者の所属機関に属さない者が2名以上含まれていること。

五 法令違反等の欠格事項に関する事項に該当しない者であること。

3 委員の任期は、原則として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。

4 委員は、再任を妨げない。

5 委員は、利益相反の報告義務を負う。

6 委員は、第13条に規定する技術専門員を兼任することができる。

(委員会の成立要件等)

第20条 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すべてに該当しなければ委員会を開催し、議事を行ってはならない。

- 一 5名以上の委員が出席していること。
- 二 男女両性が出席していること。
- 三 前条第1項第1号から第3号までの委員がそれぞれ1名以上出席していること。

四 出席した委員の中に、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。

五 前条第2項第4号に規定する委員が2名以上出席していること。

2 前項の規定にかかわらず、以下に掲げる委員及び技術専門員は審査意見業務に関与してはならない。

- 一 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
- 二 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等に属するとみなされる者
- 三 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と過去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
- 四 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
- 五 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

（議決方法等）

第21条 委員会は、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、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、出席委員の過半数以上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。ただし、その場合も、賛成、反対及び棄権の数を記載して、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。

2 審査意見業務を行う場合、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。ただし、委員長は委員会に出席した場合と同等のシステム環境を整備し、適宜意見の有無を確認する等、テレビ会議等での出席者が発言しやすい進行について配慮しなければならない。

（意見書を求める事項）

第22条 委員会は、新規申請時、第13条第1項第1号の技術専門員からの意見を聴かなければならず、必要に応じて第13条第1項第4号の技術専門員から適切な者に意見を聴かなければならない。

2 疾病等報告や定期報告その他必要があると認めるとき、技術専門員から適切な者に必

要に応じて意見を聴かなければならない。

- 3 対象となる臨床研究に用いる未承認の医薬品が人に対して初めて用いられる場合、審査意見業務の対象となる臨床研究に用いる医薬品が承認された範囲を超えた投与量で用いる場合その他必要と認められる場合においては、第13条第1項第2号の技術専門に意見を聴かなければならない。
- 4 対象となる臨床研究が、医薬品等の有効性を検証するための臨床研究である場合その他必要と認められる場合には第13条第1項第3号の技術専門員に意見を聴かなければならない。
- 5 その他、臨床研究の特色に応じて、第13条1項四号の技術専門員から適切な者に意見を聴かなければならない。

(報告)

第23条 委員会は、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。

(活動の自由及び独立の保障)

第24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25条 学長は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするため、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対し、学内外を問わず、教育又は研修の機会を確保しなければならない。

- 2 外部機関が実施する教育又は研修へ参加する場合は、受講歴を委員会事務局が管理するものとする。
- 3 教育・研修に関し、必要な事項は、別に定める。

(権限の委任)

第26条 学長は、この規程による権限を岡山大学病院長に委任する。

- 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については、学長が行う。

(事務局)

第27条 委員会の事務は、病院事務部研究推進課において処理するものとする。

- 2 委員会事務は、審査意見業務に係る契約の受付及び計画の受付、審査意見業務に関する記録を作成等の業務、審査意見業務に携わる委員の利益相反報告の管理業務及び委員会に関する相談窓口業務を行う。
- 3 委員会の運営に関する事務を行う者は4名以上とし、そのうち2名以上については専従とし、委員会等事務の業務について1年以上の経験年数を有する者とする。

(雑則)

第28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

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 30 年 7 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 3 年 7 月 1 日から施行する。

別表（第 7 条関係）

臨床研究審査委員会審査料	学内・学外問わず審査 1 件あたり	500,000 円
定期報告等継続審査料	学内・学外問わず審査 1 件あたり	300,000 円

第 7 条第 1 項に定める，学長が認める減免額

申請者・申請時期	審査料減免額 (1 審査あたり)	備考
学内の研究責任医師の場合（初回申請時）	200,000 円	
学内の研究責任医師の場合（定期報告時／年）	150,000 円	

（消費税及び地方消費税相当額を含む）