

# 山口大学臨床研究審査委員会標準業務規則

平成30年3月30日規則第49号

## 第1章 総則

### (目的と適用範囲)

第1条 臨床研究法（平成29年法律第16号，以下「法」という。）及び国立大学法人山口大学臨床研究審査委員会規則（以下「臨床研究審査委員会規則」という。）第21条の規定に基づき，山口大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な事項等を定める。

### (用語の定義)

第2条 本規則における用語の定義は，法，臨床研究法の施行期日を定める政令（平成30年政令第40号）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）並びに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。）のほかこの規則に定めるところによる。

## 第2章 審査意見業務の手続き等

### (特定臨床研究実施者との契約)

第3条 山口大学長（以下「学長」という。）は，特定臨床研究を実施する者（山口大学が実施機関の場合を除く。）に意見を求められた場合には，あらかじめ，次に掲げる事項を記載した文書により実施計画に係る審査を申請する者と契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 特定臨床研究を実施する者の氏名、特定臨床研究を実施する者の所属医療機関及び当該委員会の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) 手数料
- (7) その他必要な事項

2 前項の場合において，学長は，秘密保持に関する覚書を併せて締結するものとする。

### (審査手数料の徴収)

第4条 山口大学臨床研究審査委員会事務局（以下「事務局」という。）は，臨床研究審査委員会規則第14条に定める審査手数料が，山口大学に納入されたことを確認する。

- 2 審査手数料は、その全額を原則として当該審査を開始する日の前日までに前納するものとする。
- 3 審査手数料は、別表1に掲げるところによる。
- 4 既納の審査手数料は、返還しない。

(特定臨床研究の実施に関する計画)

第5条 委員会は、特定臨床研究の実施に関する計画(以下、「実施計画」という。)について意見を述べるために、特定臨床研究を実施する者より、施行規則第39条第1項に規定される様式第1の提出を受ける。

2 前項の様式第1に添付されるべき書類は、次のとおりとする。

- (1) 研究計画書(説明文書, 同意書を含む。)
- (2) 医薬品等の概要を記載した書類
- (3) 施行規則第13条第1項の規定により作成した手順書
- (4) 施行規則第17条第1項の規定により作成した手順書
- (5) 施行規則第18条第1項の規定により作成した手順書(作成した場合)
- (6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- (7) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- (8) 統計解析計画書(作成した場合)
- (9) 技術専門員からの評価書
- (10) その他委員会が必要と認める資料

(実施計画に対する意見)

第6条 特定臨床研究実施の適否に関する委員会の意見は、以下の各号の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

### 第3章 帳簿の備付け等

(帳簿の備付け)

第7条 学長は、臨床研究審査委員会規則第4条各号に掲げる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。

(教育研修)

第8条 学長は、年1回以上、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の教育又は研修の機会を確保し、受講状況の管理を行う。

(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。

- 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、審査意見業務の過程に関する記録（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、業務規程並びに委員名簿を、当該委員会の廃止後5年間保存する。

（情報の公表）

- 第10条 学長は、委員会における審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び前条第1項に規定する委員会における審査意見業務の過程に関する記録を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 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、委員会の審査手数料、開催日程、受付日（受付期限）、審査結果通知日、申請相談窓口及び受付状況等を公表する。

（権限の委任）

- 第11条 学長は、この章に規定する権限を山口大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）に委任する。

## 第4章 事務局

（事務局の設置）

- 第12条 病院長は、委員会の事務を行うものとして、山口大学医学部附属病院臨床研究センター内に事務局を設置する。
- 2 事務局は、事務局員4名以上で構成し、病院長が指名する。

（事務局の業務）

- 第13条 事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。
- (1) 審査意見業務に係る契約の受付及び実施計画の受付
  - (2) 第7条に規定する帳簿の備付けに係るもの
  - (3) 第8条に規定する教育研修に係るもの
  - (4) 第9条に規定する審査意見業務の記録等に係るもの
  - (5) 第10条に規定する情報の公表に係るもの
  - (6) 苦情等に関する問い合わせに係るもの

## 第5章 委員会の廃止

（委員会の廃止）

- 第14条 学長が、委員会を廃止しようとする場合は、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、その旨を通知する。

（委員会の廃止後の手続）

第15条 前条の場合において、病院長は、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る。

（その他）

第16条 学長は、この規則を改正しようとするときは、病院長の意見を聴かなければならない。

附 則

この規則は、平成30年3月30日から施行する。

別表1（第4条に定める審査手数料の徴収）

申請の種類	審査手数料（単位：円）
新規課題審査手数料 （疾病等報告含む。）	650,000
継続課題審査手数料 （疾病等報告，定期報告含む。）	350,000
多施設共同研究における分担施設 審査手数料（1施設あたり） 新規・継続共通	20,000
臨床研究の特色に応じた専門家 （技術専門員）の評価書を必要と する場合の審査手数料 新規・継続共通	20,000