

国立大学法人山口大学臨床研究審査委員会規則

平成30年3月30日規則第48号

(設置)

第1条 国立大学法人山口大学(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。)で定める特定臨床研究の実施に関する実施計画(以下「実施計画」という。)に係る審査意見業務を行う委員会として、国立大学法人山口大学長(以下「学長」という。)が、国立大学法人山口大学臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(定義)

第2条 この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。

(活動の自由及び独立の保障)

第3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。

(審査意見業務等)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる業務(以下「審査意見業務」という。)を公正に行う。

- (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。)の規定により特定臨床研究を実施する者から実施計画について意見を求められた場合において、当該実施計画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、特定臨床研究実施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の発生(以下「疾病等」という。)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こと。
- (3) 法第17条第1項の規定により、特定臨床研究実施者から特定臨床研究の実施状況について報告(以下「定期報告」という。)を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該定期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) 前3号に掲げる場合のほか、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 前項に掲げるもののほか、委員会は次の各号に掲げる業務を公正に行う。
 - (1) 施行規則第21条第4項の規定により、同条第1項に規定する利益相反管理基準及び同条第3項に規定する利益相反管理計画について意見を述べること。
 - (2) 施行規則第41条の規定により利益相反管理基準又は利益相反管理計画を変更する場合においては、意見を述べること。
 - (3) 施行規則第59条第5項の規定により、定期報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べること。

(委員の構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員で構成する。ただし、以下の各号に掲げる委員は当該号以外に掲げる委員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
 - (3) 上記以外の一般の立場の者
- 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) 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) 本学に属しない者が2名以上含まれていること。
 - 3 委員は、学長が委嘱する。
 - 4 委員の任期は、最大3年とし、学長が委嘱した期間とする。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。

(技術専門員)

第6条 学長は、審査意見業務を行う実施計画ごとに、次の各号に掲げる者を施行規則第66条第3項第1号に規定する技術専門員として審査意見業務に加えるものとする。ただし、前条第1項第2号の委員が、当該実施計画の臨床研究の疾患領域の専門家である場合は、第1号の技術専門員を兼ねることができる。

- (1) 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
 - (2) 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
 - (3) 生物統計の専門家
 - (4) 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、学長が委嘱する。
 - 3 技術専門員の任期は、最大3年とし、当該実施計画の審査が終了した日までとす

る。ただし、欠員が生じたときの後任の技術専門員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 技術専門員は、再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

4 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。

(委員会の開催)

第8条 委員会は、次のように開催する。

(1) 委員会は、原則として毎月開催する。

(2) 特定臨床研究を実施する者から臨時に意見等を求められた場合のほか、委員長は、必要があると認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

(成立要件)

第9条 委員会が審査意見業務を行う場合には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

(1) 5名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名以上出席していること。

(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) 次に掲げる者がそれぞれ1名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

(5) 本学に属しない委員が2名以上含まれていること。

2 委員会は、第4条第1項第1号の審査意見業務を行うに当たっては、第6条第1項第1号の技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

3 前項に掲げるもののほか、委員会は、当該臨床研究の特色に応じ、第6条第1項第2号から第4号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号から第4号の審査意見業務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なければならない。

(判断及び意見)

第10条 委員及び技術専門員が以下の各号に該当する場合には、当該委員又は当該技術専門員は、当該委員会の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号に該当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を妨げない。

- (1) 当該実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者
 - (2) 当該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される共同研究（特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る。）を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者
 - (3) 研究責任医師が属する医療機関の管理者である者
 - (4) 前各号に定める者のほか、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關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者が適切でない者
- 2 委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、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。

（迅速審査）

第11条 委員会は、実施計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する1名の委員による確認により、迅速審査を行うことができる。

- (1) 当該実施計画の変更が、当該特定臨床研究に重要な影響を与えないものである場合
- (2) 当該実施計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合

（緊急審査）

第12条 委員会は、第4条第1項第2号又は第4号に規定する審査であって、特定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、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する1名の委員による確認により、緊急審査を行うことができる。この場合において、後日、第10条第2項に規定する委員会の結論を得なければならない。

（報告）

第13条 委員長は、第4条第1項第2号から第4号まで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。

（審査手数料）

第14条 委員会は、実施計画に係る審査を申請する者から審査意見業務に要する費用（以下「審査手数料」という。）を徴収する。

- 2 審査手数料の額は、委員への報酬の支払等、当該委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ、公正なものとなるようにする。
- 3 審査手数料に関し必要な事項は、山口大学臨床研究審査委員会標準業務規則において定める。

(秘密保持義務)

第15条 委員及び技術専門員若しくは審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該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。

(特定臨床研究以外の臨床研究に係る取り扱い)

第16条 委員会は、臨床研究を実施する者から法第21条の規定により臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められた場合には、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。

(委員会の廃止)

第17条 学長は、委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、その旨をその名称が法第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。

(権限の委任)

第18条 学長は、この規則による権限を山口大学医学部附属病院長に委任する。

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又はこの規則の改廃については、学長が行う。

(事務)

第19条 学長は、委員会の事務を行う者を、医学部及び医学部附属病院の職員のうちから選任する。

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又はこの規則の改廃に関する事務は、学術研究部研究推進課が行う。

(雑則)

第20条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成30年3月30日から施行する。