金沢大学臨床研究審査委員会規程

（平成 30 年 3 月 16 日規程第 2850 号）

（設置）

第 1 条　金沢大学（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。）第 23 条に規定する臨床研究審査委員会として，金沢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「省令」という。）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　国立大学法人金沢大学長（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金沢大学附属病院長（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。

（組織）

第 4 条　委員会は，次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし，各号に掲げる委員は，当該号以外の号に掲げる委員を兼ねることはできない。

(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　若干人

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 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)　本学に属しない者が 2 人以上含まれていること。

3　第 1 項の委員は，病院長が委嘱する。

4　第 1 項の委員の任期は 2 年とし，再任を妨げない。

5　第 1 項の委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は，前項の規定にかかわらず，前任者の残任期間とする。

（欠格事由）

第 5 条　次の各号に掲げる者は，前条第 1 項に規定する委員となることができない。

(1)　反社会的行為に関与したことがある者

(2)　暴力団員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である者，又は暴力団と密接な関係を有する者

(3)　法若しくは法第 24 条第 2 号に規定する国民の保健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者

(4)　禁固刑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

(技術専門員)

第 6 条　委員長は，審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実施計画ごとに，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。

2　委員長は，前項に定めるもののほか，審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実施計画について，次の各号に該当する場合は，当該各号に定める専門家を技術専門員に指名しなければならない。

(1)　特定臨床研究に用いる医薬品が人に対して初めて用いられる場合及び特定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　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

(2)　医薬品等の有効性を検証する場合その他必要と認められる場合　生物統計学の専門家

3　技術専門員は，委員会の要請に応じて委員会に出席し，意見を述べることができる。

4　技術専門員の欠格事由は，前条の委員と同様とする。

(審査意見業務)

第 7 条　委員会は，次の各号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，実施計画について省令に定める臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という。）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業務

(2)　法第 13 条第 1 項の規定により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業務

(3)　法第 17 条第 1 項の規定により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

(4)　前3号のほか，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業務

2　委員会は，第1項に定めるもののほか，省令第21条第4項の規定により意見を求められた場合において，意見を述べるものとする。

3　委員会は，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。

4　委員会は，臨床研究（特定臨床研究を除く。以下この項において同じ。）を実施する者から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，前3項に準じて審査意見業務を行うよう努めなければならない。

(委員長及びその責務)

第8条　委員会に委員長を置き，委員の互選によってこれを定める。

2　委員長は委員会を招集し，その議長となる。

3　委員長に事故があるとき又は第10条第1項に該当することにより審査意見業務に参加することができないときは，委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

(委員会の開催及び議事)

第9条　委員会は，年12回以上開催するものとする。

2　委員会は，次の各号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)　第4条第1項各号の委員がそれぞれ1人以上出席していること。

(2)　委員が5人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人以上出席していること。

(4)　出席委員のうち，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)　本学に属しない者2人以上が出席していること。

3　委員会における審査意見業務に係る議決を得るに当たっては，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場合には，出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の議決とすることができる。

4　委員会の結論は，「承認」「不承認」「継続審査」のいずれかとする。

5　委員会は，第7条第1項第1号に掲げる審査意見業務を行うときは，技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

6　委員会は，第7条第1項第2号から第4号までに掲げる審査意見業務を行うときは，必要に応じて，技術専門員から意見を聴くものとする。

7　委員会は，審査意見業務を行う順序及び内容について，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。

(利害関係者の排除)

第 10 条　次の各号に掲げる委員又は技術専門員は，審査意見業務に参加することができない。

(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，特定臨床研究については研究責任医師として，医師主導治験については治験責任医師及び治験調整医師として行っていた者

(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 3 号のほか，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

2　委員会は，必要があると認めるときは，前項第 2 号又は第 3 号の者に意見を聴くことができる。

(緊急又は簡便な審査)

第 11 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る場合であって，委員会の指示に従って軽微な対応をするものである場合には，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 人の委員による確認により審査意見業務を行い，結論を得ることができる。

2　委員会は，第 7 条第 1 項第 2 号又は第 4 号に掲げる審査意見業務を行う場合で，臨床研究の対象者の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ときには，委員長及び委員長が指名する 1 人の委員による確認により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。

(審査手数料)

第 12 条　審査意見業務を依頼した研究責任医師は，別に定める審査意見業務に係る手数料(以下「審査手数料」という。)を納入しなければならない。

2　前項の規定にかかわらず，病院長が特に認めた場合には，審査手数料の全部又は一部を免除することができる。

(徴収方法)

第 13 条　審査手数料は，本学が指定する口座への振込みにより，所定の期日までに支払わなければならない。

2　既納の審査手数料は，原則として返還しない。

(帳簿の備付け)

第 14 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

日から5年間保存しなければならない。

(記録等の保存)

第15条　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。

2　病院長は，次の各号に掲げる書類等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。

(1)　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

(2)　審査意見業務の過程に関する記録

(3)　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

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，この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。

(公表)

第16条　病院長は，この規程，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しなければならない。

2　前項の規定にかかわらず，次の各号に掲げる事項については，当該事項を公表したものとみなす。

(1)　委員会の認定の申請書，委員会の変更の認定の申請書若しくは委員会の更新の申請書又は委員会の変更の届書に記載された事項

(2)　当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項

3　病院長は，委員会の審査手数料，開催日程，受付日，審査結果通知日，申請相談先，相談内容及び受付状況を公表しなければならない。

(秘密保持義務)

第17条　委員会の委員，技術専門員若しくは第23条に規定する事務局員(以下「委員等」という。)又はこれらの者であった者は，正当な理由なく，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。

(活動の自由及び独立性の保障)

第18条　病院長は，委員会の活動の自由及び独立性を保障するものとする。

(教育研修)

第19条　病院長は，年1回以上，委員等に対し，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。

(苦情等相談窓口)

第20条　病院長は，審査意見業務に関する苦情及び問合せを受け付けるため，先端医療開

発センターに苦情等相談窓口を置く。

（委員会の廃止）

第21条　学長は，委員会を廃止するときは，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通知するものとする。廃止したときも，同様とする。

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，本学以外に置かれる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ものとする。

（事務局）

第22条　病院部経営管理課及び先端医療開発センターに委員会の事務を行う事務局を置く。

2　事務局員は4名以上とし，うち2名は，委員会等の事務局業務について1年以上の経験年数を有する専従者とする。

（雑則）

第23条　この規程に定めるもののほか，委員会に関し必要な事項は，別に定める。

附　則

1　この規程は，平成30年3月16日から施行する。

2　この規程の施行後，第4条第1項に規定する委員の最初の任期は，第4条第4項の規定にかかわらず，平成32年3月31日までとする。