

琉球大学臨床研究審査委員会規則

〔平成30年3月14日〕
制 定

(目的及び用語の定義)

第1条 この規則は、本学に設置する臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置等を定めることを目的とする。

2 臨床研究審査委員会の業務に関し必要な事項について、この規則に定めのないものは、臨床研究法（平成29年法律第16号）、臨床研究法施行規則（厚生労働省令第17号）、臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について（平成30年2月28日 医政発0228第10号）、臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日 医政経発0228第1号、医政研発0228第1号）、その他関係法令等によるものとする。

3 この手順書における用語の定義は、第2項に掲げる法律等の定めるところによる。

(委員会の設置)

第2条 学長は、琉球大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の任務)

第3条 委員会は次に掲げる審査意見業務を行う。

- (1) 特定臨床研究実施者から実施計画（変更を含む）について意見を求められた場合において、臨床研究実施基準に照らし実施計画の審査を行い、実施の適否・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) 特定臨床研究実施者から疾病等又は不具合の発生に係る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) 特定臨床研究実施者から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、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) 特定臨床研究実施者から提出された総括報告書及びその概要について意見を述べる業務
- (5) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究の中止について通知を受けた場合において、必要に応じ、特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
- (6) 特定臨床研究実施者から重大な不適合について意見を求められた場合において、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
- (7) 前各号のほか、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、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（利益相反管理基準及び利益相反管理計画に関する意見対象を含む）又は疾病等の発生予防のために講ずべき措置について意見を述べる業務

（組織）

第4条 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、学長が任命又は委嘱する。各委員は当該各号の委員以外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の専門家又は生命倫理に関する見識を有する者

（3）前二号に掲げる者以外の一般の立場の者

3 委員は9名以上で構成する。

4 委員は男女両性で構成する。

5 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者を含む。病院が当該医療機関に該当する場合は、密接な関係を有する者とは医学研究科及び医学部に所属する者を指す。）に所属している者は半数未満とする。

6 委員のうち2名以上は本学に所属しない者とする。

7 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。委員に欠員が生じた場合、学長は速やかに後任の委員を任命又は委嘱することとし、後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

8 委員会への苦情及び問い合わせを受け付ける窓口は総合企画戦略部研究推進課とする。なお苦情及び問い合わせに対応するための手順等は別に定める。

9 委員会の運営に関する事務を行う者を4名以上置く。このうち2名以上は、委員会の事務に関する実務経験を1年以上有する専従でなければならない。

10 前項に定める人員の換算及び文言の定義は「臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日 医政経発0228第1号，医政研発0228第1号）」による。

（議事）

第5条 委員会は、次の要件を全て満たさなければ会議を開くことができない。

（1）全委員の3分の2以上の委員が出席すること

（2）男女両性の委員が出席すること

（3）第4条第2項第1号から3号のそれぞれの委員が1名以上出席すること

（4）本学に所属しない委員が2名以上出席すること

（5）同一医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。病院が当該医療機関に該当する場合は、密接な関係を有する者とは医学研究科及び医学部に所属する者を指す。）に所属している委員が出席委員の半数未満であること。

- 2 委員会の議決は、出席委員の全員の合意を原則とする。
- 3 前項の規定により議決が得られない場合は、出席委員の過半数の合意をもって議決とする。
- 4 前項により議決を得た場合には、審査結果通知書に少数意見を付記することとする。

(審査意見業務の通知)

第6条 委員会は、第3条各号に掲げる審査意見業務の結論を、次の各号に掲げる表示により書面で臨床研究実施者に通知する。

- 2 前項の通知は、当該審査意見業務の結論を得た日から起算して14日以内に行うものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査

(委員会の開催日)

第7条 委員会は、毎月第三水曜日を定例開催日とする。ただし、特別の事情のあるときは、委員長は開催日を変更することができる。

(技術専門員)

第8条 委員会は、第3条第1項第1号に規定する業務(変更審査を除く)を行うに当たっては、技術専門員の評価書を確認しなければならない。

- 2 技術専門員は、委員を兼ねることができる。
- 3 委員会は、第1項に定める以外の審査意見業務を行う場合は、必要に応じ技術専門員の意見を聴くことができる。
- 4 技術専門員は、委員会に出席することを要しないが、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。

(審査意見業務への参加の制限)

第9条 以下に掲げる委員又は技術専門員は審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三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
- (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(病院においては

病院長を指す)

- (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

(必要様式)

第10条 申請者による実施計画の作成(計画の変更及び中止を含む)は施行規則様式第一、二、及び三を用いるものとする。その他必要な書類は委員会等が定める様式を用いるものとする。

(審査手数料)

第11条 委員会の審査意見業務に関して徴収する費用(以下「審査手数料」という。)は別表のとおりとする。

(疾病等の報告を受けた場合の手続き)

第12条 第3条第2項に定める疾病等又は不具合の発生に係る報告を受けた場合の手続きは、施行規則第54条及び第55条の定めによる。

(事前確認不要事項の取扱い及び簡便な審査等)

第13条 委員会は、第5条の規定に関わらず、次に掲げる事項についての審査意見業務は、委員会の事務局(以下単に「事務局」という。)が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、省令様式第2による届書を受理し、收受印を押印したうえで、その写しを交付することをもって委員会の承認があったものとみなすことができる。

- (1) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更(担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。)
- (2) 実施医療機関の管理者およびその許可の有無の変更
- (3) データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
- (4) 統計解析担当者の所属及び役職等の変更
- (5) 第一症例登録日の変更
- (6) 施行規則第41条に定める進捗状況の変更
- (7) 契約締結日の追加
- (8) e-Rad 番号の変更
- (9) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示されたうえで継続審議となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更

- (10) 研究内容の変更を伴わない誤記の修正又は記載整備
 - (11) その他臨床研究の実施に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
- 2 以下の各号に該当する場合、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査により、結論を得ることができる。
- (1) 研究分担機関の削除
 - (2) 研究分担医師の削除又は所属、役職等の変更
 - (3) その他審査意見業務の対象となるものが特定臨床研究の実施に重大な影響を与えないもの
- 3 委員会は、審査意見業務のうち疾病等報告及びその他必要と認めるとき意見を述べる場合（重大な疾病や不適合事案の発生時等を想定する）であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合は、委員長と委員が指名する委員による緊急的な審査（書面のみを審査を含む）をすることができる。
- 4 前項の規定により結論を得た場合は、後日委員会の結論を得るものとする。

（帳簿の備付け等）

第14条 学長は、第3条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なければならない。

- 2 学長は、前項の帳簿を最終の記載の日から5年間保管しなければならない。

（審査意見業務の過程に関する記録等）

第15条 学長は、委員会における審査意見業務に関する記録を作成する。当該記録には以下の事項を含むものとする。

- (1) 開催日時
 - (2) 開始場所
 - (3) 議題
 - (4) 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
 - (5) 審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日
 - (6) 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専門員の氏名
 - (7) 審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況（審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）
 - (8) 結論及びその理由（第5条第3項の規定により得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（質疑応答などのやりとりの分かるもの）
- 2 学長は、前項の記録の概要を委員会のホームページで公表するものとする。
- 3 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，第1項の記録（技術専門員からの評価書を含む）及び委員会の審査結果通知書の写を，当該臨床研究が終了した日から5年間保管しなければならない。

（秘密の保持）

第16条 認定臨床研究審査委員会の委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，その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。

（情報の公開）

第17条 学長は，は審査意見業務の透明性の確保のため，次に掲げる事項を公表するものとする。なお，第1号から第4号に掲げる事項は厚生労働省が整備するデータベースへの記録を必須とし，第5号から第7号に掲げる事項は委員会のホームページへの掲載を必須とする。

- （1）本規則
- （2）委員名簿
- （3）法第23条の認定に係る事項
- （4）審査意見業務の過程に関する記録
- （5）審査手数料
- （6）委員会の開催日程
- （7）審査申請の受付状況

（委員会の廃止）

第18条 学長は，委員会を廃止するときは，施行規則様式第13による届書を九州厚生局長に提出する。この場合，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，その旨を通知しなければならない。

- 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なければならない。
- 3 学長は，厚生労働大臣による委員会の認定のための申請書類及びその添付書類を，委員会の廃止後5年間保存しなければならない。

（教育・研修）

第19条 学長は，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，研究倫理の安全性及び科学的妥当性の観点から，適切な審査等ができるようにするために，教育又は研修の機会を設け，受講歴を管理する。受講対象者は年に1回以上

当該教育又は研修を受講するものとする。

(審査の公正性)

第20条 委員会による審査意見業務は、依頼する者に関わらず実施計画の審査申請を受け付けた順に行う。また審査に当たっては第9条に定める委員及び技術専門員の審査意見業務への参加の制限を遵守するものとする。

(特定臨床研究以外の臨床研究に係る審査意見業務)

第21条 委員会は、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に係る意見を求められ、これに応じた場合には、第3条各号に準じた業務を行うよう努めなければならない。

(庶務)

第22条 委員会の庶務の統括は、総合企画戦略部研究推進課において行う。

(雑則)

第23条 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、委員会の議を経て学長が別に定める。

(改廃)

第24条 この規則の改廃は、委員会の議を経て学長が行う。

附 則 (平成30年3月14日)

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則 (令和元年6月19日)

この規則は、令和元年6月19日から実施し、平成30年10月16日に遡って適用する。

附 則 (令和2年3月13日)

この規則は、令和2年4月1日から施行する。

別表（第11条関係）

審査手数料（1件あたりにつき）		
区分	学外	学内
申請した日から換算して1年間の 審査手数料 ※新規審査，再審査，変更の審査， 各種報告を含む	300,000 円	210,000 円
申請した日から換算して1年経過後の 1年ごとの審査手数料 ※変更の審査，各種報告を含む	150,000 円	100,000 円

(別紙)

琉球大学 臨床研究倫理審査委員会規則第11条及び別表(11条関係)における審査料について(補足)

- ① 多施設共同研究の場合、参加施設数が30を超える場合は審査料金を加算する場合がある。
- ② 研究資金が公的資金の場合は審査料の減免を行う場合がある。

審査料の算定根拠は以下のとおり算出した

- ① 事務局の person 費、審査委員の謝金及び person 費から算出
- ② 審査資料の印刷費、印刷用紙等の代金、通信費を含む