

(設置)

第 1 条 国立大学法人秋田大学（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 条第 1 項に定める審査意見業務を実施するため、国立大学法人秋田大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は国立大学法人秋田大学長（以下「学長」という。）のもとに設置し、委員会の運営及び業務は学長から委任を受けて医学部附属病院長（以下「病院長という」。）が行う。

(定義)

第 2 条 本規程における用語の定義は、法その他関係法令の定めるところによる。

(審査意見業務の対象)

第 3 条 委員会の審査意見業務の範囲は、法に定める特定臨床研究及びその他病院長が必要と認めた臨床研究（以下「特定臨床研究等」という。）とする。

(審査意見業務)

第 4 条 委員会は、次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、実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、特定臨床研究等を実施する者に対し、特定臨床研究等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、特定臨床研究等の実施者に対し、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、特定臨床研究等の実施者に対し、特定臨床研究等の実施に当たって留意又は改善すべき事項について意見を述べること。

(4) 前 3 号に定めるもののほか、必要があると認めるときは、特定臨床研究等を実施する者に対し、特定臨床研究等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及び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。

(5) 特定臨床研究等の実施に係る利益相反管理基準及び利益相反管理計画書について意見を述べること。

2 委員会は、法及びその他関係法令の定めにより、臨床研究実施基準への適合性を審査するとともに、倫理的及び科学的な観点から審査意見業務を行うものとする。

3 委員会は、審査意見業務を行う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、公正な運営を行うものとする。

(申請)

第 5 条 委員会に審査意見業務を依頼しようとする者は、別に定める様式により、委員会に申し出なければならない。

(組織)

第6条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、病院長が委嘱する。

(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) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 委員会は、次の要件を満たしていなければならない。

(1) 前項各号に掲げる委員が当該各号以外に掲げる委員を兼ねないこと。

(2) 委員が5名以上であること。

(3) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。

(4) 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委員総数の半数未満であること。

(5) 本学に所属しない者が2名以上含まれていること。

3 委員は、第8条に定める技術専門員を兼ねることができる。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は委員のうちから病院長が指名する委員をもって、副委員長は委員長が指名する委員をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

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、その職務を代行する。

(技術専門員)

第8条 病院長は、次に掲げる専門家のうちから、技術専門員を指名する。

(1) 審査意見業務の対象となる特定臨床研究等に係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、委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から専門的な意見を述べるものとする。

3 委員会は、第4条第1項第1号に定める実施計画の新規審査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。

4 委員会は、前項以外の審査意見業務を行うに当たっては、必要に応じて、技術専門員から意見を聴くものとする。

(任期)

第9条 委員及び技術専門員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員又は技術専門員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(議事)

第10条 委員会は、次に掲げる要件を全て満たさなければ、開催することができない。

(1) 第6条第1項各号の委員がそれぞれ1名以上出席すること。

(2) 5名以上の委員が出席すること。

(3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席すること。

(4) 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

る者が出席者の半数未満であること。

(5) 本学に所属しない者が2名以上出席していること。

2 委員会が必要と認めるときは、会議に委員以外の者の出席を求めて説明又は意見を聞くことができる。

3 次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。

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、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。）を研究責任医師、治験責任医師又は治験調整医師として実施していた者

(3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が所属する医療機関の管理者

(4) 前3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と認められる者

4 委員会は、審査意見業務（次条各項の規定によるものを除く）を行うため、原則として、月1回以上定期に開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。

5 委員会における審査意見業務に係る結論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、出席委員全員の一致をもって行うように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は、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。

6 委員会は、次のいずれかの結論により、前項の審議結果を速やかに当該特定臨床研究等の実施者に通知するとともに、病院長に報告するものとする。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 継続審査

7 委員会は、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。

（簡便審査及び緊急審査）

第11条 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、当該特定臨床研究等の実施に重要な影響を与えないものである場合であり、かつ、委員会の指示に従って対応するものである場合は、委員会を開催することなく、委員長のみの確認をもって、審査意見業務を行うことができる。ただし、この場合においては、委員長は、後日、当該審査意見業務の結論を委員会に報告するものとする。

2 委員会は、第4条第1項第2号及び第4号に規定する審査意見業務を行う場合であって、特定臨床研究等の対象者の保護の観点から緊急に当該特定臨床研究等の中止その他の措置を講じる必要があると認められた場合には、委員長及び委員長が指名する1名の委員

による審査意見業務を行い、委員会の結論とする。ただし、この場合においては、委員会は、後日、前条第5項の規定に基づき、委員会の結論を改めて得なければならない。

(審査手数料)

第12条 委員会は、審査意見業務を依頼した研究責任医師から審査手数料を徴収するものとする。なお、審査手数料の額は、委員会の健全な運営に必要な費用に照らして合理的な範囲で学長が別に定める。

(事務局)

第13条 病院長は、委員会の円滑な運営のため、委員会に事務局を置く。

2 事務局員は4名以上とし、医学部附属病院臨床研究支援センター及び大学院医学系研究科・医学部総務課研究協力室の職員をもって充てる。

3 前項に定める事務局員のうち2名は、委員会等の事務局業務又はそれに準ずる業務について1年以上の経験を有する専従者とする。

4 苦情及び問い合わせを受け付ける相談窓口を事務局内に設置し、相談窓口に寄せられた相談等の対応は事務局員が行う。相談窓口の業務等については、病院長が別に定める。

(秘密の保持)

第14条 委員、技術専門員及び事務局員(以下「委員等」という。)は、職務上知り得た情報を正当な理由無く漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

(教育又は研修)

第15条 病院長は、委員等に対し、年1回以上、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。

(帳簿の作成等)

第16条 病院長は、審査意見業務に関し必要な事項を記録した帳簿を作成しなければならない。

2 前項の帳簿は、最終の記録日から5年間保存しなければならない。

(議事録)

第17条 病院長は、審査意見業務の過程を記録するため、議事録を作成しなければならない。

2 前項の場合において、病院長は、審査意見業務の対象となる特定臨床研究等の内容が知的財産権等に配慮すべきものと認めるときは、議事要旨の作成をもって代えることができる。

3 議事録又は議事要旨は、審査意見業務の対象となった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添えて、当該実施計画に係る特定臨床研究等が終了した日から5年間保存する。

(公表)

第18条 病院長は、次に掲げる事項について、本学のホームページに公表するものとする。

(1) 委員会の認定に関する事項

(2) 本規程及び委員名簿

- (3) 審査手数料
- (4) 議事録又は議事要旨
- (5) 委員会開催日程
- (6) 審査意見業務の受付状況
- (7) その他病院長が必要と認めるもの

2 前項第1号から第4号については、厚生労働省が整備するデータベースである Japan Registry of Clinical Trials（「JRCT」）に公表するものとする。

（変更の届出）

第19条 学長は、委員会の設置に際し厚生労働大臣の認可を受けた事項を変更しようとするときは、法第25条の規定に基づき、速やかに届出を行うものとする。

（委員会の廃止）

第20条 学長は、委員会を廃止しようとするときは、厚生労働大臣に届出を行うとともに、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通知しなければならない。

2 学長は、委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知しなければならない。

3 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、当該特定臨床研究等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。

4 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、本規程並びに委員名簿を、当該委員会の廃止後5年間保存しなければならない。

（雑則）

第21条 この規程に定めるもののほか、委員会について必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この規程は、平成31年1月1日から施行する。