

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター臨床研究審査委員会規程

(目的)

第 1 条 この規程は、地方独立行政法人大阪府立病院機構臨床研究審査委員会設置規程に基づき、大阪急性期・総合医療センター（以下「当センター」という。）において臨床研究法（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行うため、臨床研究審査委員会の運営に必要となる事項に関して定めることを目的とする。

(用語の定義)

第 2 条 この規程における用語の定義は、次のとおりとする。なお、規程に定めのない用語については、法、臨床研究施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「施行規則」という。）その他法に係る厚生労働省の通知等（以下「通知等」という。）の定めるところによる。

- (1) 「臨床研究」とは、法第 2 条第 1 項に定める研究をいう。
- (2) 「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち法第 2 条第 2 項に定めるものをいう。
- (3) 「実施医療機関」とは、特定臨床研究が実施される医療機関をいい、施行規則に定める「実施医療機関の管理者」は、当センター総長とする。
- (4) 「研究責任医師」とは、特定臨床研究を実施する者をいい、一つの実施医療機関において特定臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- (5) 「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師の中から選任された研究責任医師の代表者をいう。
- (6) 「多施設共同研究」とは、一つの研究計画書に基づき、複数の実施医療機関において実施される特定臨床研究をいう。

(審査意見業務の対象)

第 3 条 委員会の審査意見業務の対象は、特定臨床研究とする。

2 委員会は、特定臨床研究以外の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、必要に応じ特定臨床研究以外の臨床研究に関しても審査意見業務の依頼を受け付けることができる。

(委員会の構成)

第 4 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (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) (1) 又は (2) 以外の一般の立場の者

2 前項各号に掲げる委員は1名以上とし、それぞれ他の号の委員を同時に兼ねることはできない。

3 委員会の構成は、次の各号掲げる要件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者を含む。)に所属している者が半数未満であること。

(4) 委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。

4 第1項の委員は、総長が委嘱する。

(委員の任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じたときは、これを補充する。ただし、その後任者として任命された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(技術専門員)

第6条 委員会は、第8条第2項第1号に定める審査意見業務(法第6条第2項において準用する法第5条第3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業務を除く。)を行うに当たり、専門的及び科学的な観点から意見を述べる者として、次の各号に掲げる専門家(以下「技術専門員」という。)からの評価書を確認しなければならない。ただし、委員会の委員が技術専門員を兼任することを妨げない。

(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) 生物統計家

(4) その他の臨床研究の特色に応じた専門家

2 委員会は、前項に定める以外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ければならない。

3 技術専門員は、委員会が必要と認めた場合は、委員会に出席して意見を述べることができる。

(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、委員のうちから各総長が任命する。

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。

(審査意見業務の実施)

第8条 委員会は、当センター及びその他の医療機関において実施される特定臨床研究に関し、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師。以下同じ。）から審査意見業務の依頼を受け付け、法等及びこの規程に従って審査意見業務を行う。

2 委員会は、倫理的及び科学的観点から、中立かつ公正に審査を行うものとし、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 研究責任医師から特定臨床研究の実施計画（実施計画の変更を含む。）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て審査を行い、当該研究責任医師に対し、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) 研究責任医師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（以下「疾病等」という。）の発生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、当該研究責任医師に対し、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) 研究責任医師から特定臨床研究の実施状況について定期的に報告を受けた場合において、当該研究責任医師に対し、当該報告に係る特定臨床研究の継続の適否について意見を述べるとともに、必要があると認めるときは、当該報告に係る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号に定める場合のほか、必要があると認めるときは、委員会に対して実施計画等を提出して特定臨床研究を実施する研究責任医師に対し、当該特定臨床研究を法第3条第1項に定める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、研究責任医師から意見を求められた場合等において、法第3条に定める臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該研究責任医師に意見を通知する。

(利益相反管理基準等の審査)

第9条 委員会は、研究責任医師から施行規則第21条4項に定める利益相反管理基準及び利益相反管理計画について意見を求められた場合、当該管理基準及び管理計画について審査を行い、意見を述べるものとする。

(新規申請又は変更申請に対する意見)

第10条 委員会は、第8条第2項第1号に定める新規申請又は変更申請を受けた場合、実施計画等について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該研究責任医師に対し、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もの

とする。

(疾病等報告に対する意見)

第 11 条 委員会は、第 8 条第 2 項第 2 号に定める疾病等の報告を受けた場合、必要があると認めるときは、当該研究責任医師に対し、当該報告に係る疾病等の原因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ものとする。なお、委員長は、緊急審査又は委員会開催による審査のいずれかを決定することができる。

2 委員会は、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。

(定期報告に対する意見)

第 12 条 委員会は、第 8 条第 2 項第 3 号に定める定期報告を受けた場合、必要があると認めるときは、当該研究責任医師に対し、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、又は当該特定臨床研究を中止すべき旨の意見を述べるものとする。

2 委員会は、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。

(新規申請、変更申請、疾病等報告、定期報告以外の報告に対する意見)

第 13 条 委員会は、第 8 条第 2 項第 4 号に定める新規申請、変更申請、疾病等報告及び定期報告以外の報告を受けた場合、必要があると認めるときは、当該研究責任医師に対し、特定臨床研究の実施に当たって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、又は当該特定臨床研究を中止すべき旨の意見を述べるものとする。

2 委員会は、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。

(公正な運営)

第 14 条 委員会は、審査意見業務を依頼する研究責任医師の所属先及び審査意見業務の対象となる特定臨床研究の実施医療機関にかかわらず、公平に依頼を受け付け、審査意見業務の実施の順番並びに審査の方法及び内容について公平かつ公正な運営を行わなければならない。

2 総長は、委員会が独立した公正な立場において審査意見業務を行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(議事の運営)

第 15 条 委員会は、原則として月 1 回開催するものとする。ただし、委員長が必要と判断した場合、臨時に委員会を開催することができる。

2 委員会が意見審査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開催することができない。

- (1) 第 4 条第 1 項各号に定める者がそれぞれ 1 名以上出席していること
- (2) 出席委員が 5 名以上であること
- (3) 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
- (4) 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。）に所属している者が半数未満であること
- (5) 委員会を設置する者の所属機関に属しない者が 2 名以上出席していること

（委員会の結論）

第 16 条 委員会における審査意見業務に係る結論を得るにあたっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全会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で委員長がやむを得ないと認めるときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とすることができる。

2 委員会は、次の各号に掲げるいずれかを結論とする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

（審査意見業務への参加制限）

第 17 条 次の各号に掲げる項目に該当す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 号から第 4 号までに該当する者であっては、委員会の求めに応じて意見を述べることができる。ただし、委員会における結論の決定に参加することはできない。

- (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
- (3) 多施設共同研究（医師主導治験及び特定臨床研究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過去 1 年以内に行っていた者
- (4) 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
- (5) 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

(簡便審査)

- 第 18 条 委員会は、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である場合であって、当該委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員長による審査意見業務（以下「簡便審査」という。）を行うことができる。
- 2 委員長は、簡便審査では審査が困難と判断した場合は、改めて委員会で審査を行うものとする。
 - 3 簡便審査の結果は、委員会開催時に全ての委員に報告した上で、委員会の結論として取り扱うものとする。

(緊急審査)

- 第 19 条 委員会は、第 8 条第 2 項第 2 号により疾病等の報告に対する審査意見業務を行う場合又は同条同項第 4 号によりその他必要と認めるときに審査意見業務を行う場合であって、特定臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該特定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、また、技術専門員に意見を求めることなく、委員長及び委員長が指名する委員により審査意見業務（以下「緊急審査」という。）を行い、審査した委員の合意により結論を得ることができる。
- 2 前項の場合、後日、改めて委員会を開催して審査し、委員会の結論を得なければならない。

(審査意見業務に関する手数料)

- 第 20 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意見業務に関する手数料（以下「審査料」という。）を徴収することができる。
- 2 審査料の額は、地方独立行政法人大阪府立病院機構診療料等に関する規程に定めるものとする。
 - 3 研究責任医師は、指定の期日までに審査料を納入しなければならない。
 - 4 既納の審査料は、原則として返納しない。

(委員会の事務)

- 第 21 条 委員会事務局(以下「事務局」という。)を、当センター臨床研究支援センターに置く。
- 2 事務局は 審査意見業務を継続的に実施できるよう、事務職員 4 名以上の体制とし、うち 2 名以上は臨床研究審査委員会等の業務について 1 年以上の経験を有する専従者とする。

(記録等の作成及び保存)

- 第 22 条 総長は、委員会による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、記録の最終の記載日から 5 年間、適切に保存しなければならない。

- 2 総長は、委員会における審査意見業務の過程に関する記録（以下「議事録」という。）を作成する。
- 3 総長は、審査意見業務に係る実施計画その他の研究責任医師から提出された書類、技術専門員からの評価書、議事録及び審査意見業務を依頼した研究責任医師に対し委員会の結論を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、適切に保存しなければならない。
- 4 帳簿及び前項に定める書類の保存については、総長が別に定める。

（運営に関する情報の公表）

- 第 23 条 総長は、審査意見業務の透明性を確保するため、この規程その他委員会に関わる規程等（以下「委員会規程等」という。）、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、これを厚生労働省が整備するデータベース等に記録することにより公表する。
- 2 総長は、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、委員会の審査料、開催日程、受付状況等の事項を、当センターのホームページを通じて公表する。

（教育又は研修）

- 第 24 条 総長は、年 1 回以上、委員会の委員及び審査意見業務に従事する者（技術専門員及び委員会の運営に関する事務に従事する者を含む。以下同じ。）に対して、審査意見業務及びそれに関連する業務に関する教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、当センター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者については、この限りでない。

（秘密の保持）

- 第 25 条 委員会の委員及び審査意見業務に従事する者は、審査意見業務に関して知り得た情報を適正に管理するとともに、正当な理由なく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。委員会の委員又は審査意見業務に従事する者ではなくなった後も同様とする。

（苦情、問合せ等窓口の設置）

- 第 26 条 当センターに、委員会による審査意見業務の対象となった特定臨床研究の研究対象者又はその代諾者等からの臨床研究に関する相談、問合せ、苦情等を受け付けるため、事務局に相談窓口を置く。

（委員会の廃止）

第 27 条 総長は、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、委員会に実施計画等を提出していた特定臨床研究を実施している研究責任医師に通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第 28 条 総長は、委員会を廃止したときは、速やかに、委員会に実施計画等を提出して特定臨床研究を実施している研究責任医師に対し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、委員会に実施計画等を提出して特定臨床研究を実施している研究責任医師に対し、当該特定臨床研究の継続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 総長は、委員会の認定申請の際の申請書、その添付書類、委員会の業務規程等及び委員名簿を、委員会の廃止後 5 年間保存しなければならない。

(その他)

第 29 条 この規程に定めのない事項については、法、施行規則、厚生労働省の関係通知等、本機構及び当センターの関係諸規程等の定めるところによる。

附 則

この規程は、平成 30 年 6 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 30 年 7 月 1 日から施行する。

地方独立行政法人大阪府立病院機構 診療料等に関する規程 別表(抜粋)

区分			単位	金額(円)	
その 他の 項目	臨床 研究 審査 委員会 審査 料	新規申請(変更申請等含む)	大阪急性期・総合医療センター及び	1施設1研究あたり	160,000
		新規申請に係る追加手数料	大阪国際がんセンター	施設数が増える場合1施設増えるごと	30,000
		年間管理料(変更申請等含む)		2年目以降	80,000

※金額には、消費税及び地方消費税は含まない。

※審査料は、依頼する者にかかわらず同一金額とし、請求時に消費税及び地方消費税の税率を乗じて算出するものとする。