

学校法人埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則

(平成30年5月18日制定)

改正 令和元年11月26日 令和 4年 5月20日

令和 6年 3月22日 令和 7年 5月23日

(趣旨)

第1条 この規則は、臨床研究法(平成29年法律第16号。以下「法」という。)第23条の規定に基づき、学校法人埼玉医科大学(以下「法人」という。)に設置する埼玉医科大学臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)の組織及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(設置目的)

第2条 学校法人埼玉医科大学理事長(以下「理事長」という。)は、委員会の認定申請(法第23条第2項)、変更に係る認定申請又は届出(法第25条)、更新に係る認定申請(法第26条)を行う。

2 理事長は、委員会の運営及び業務を埼玉医科大学学長(以下「学長」という。)に委任するものとする。

3 委員会は、法、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り、審査意見業務を行う。

4 法人は、委員会の審査等業務を継続的に実施するために、必要な措置を講じるものとする。

(定義)

第3条 この規則における用語の意義は、次の各号に定めるもののほか、法及び省令の定めるところによる。

(1) 臨床研究

医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究(当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第80条の2第2項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除き、当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為(当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。))を行うものを含む。)をいう。

(2) 特定臨床研究

法第2条第2項に規定するものであって、未承認・適応外(人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。)の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究をいう。

(3) 不適合

規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。なお、重大な不適合とは、選択・除外基準、中止基準、併用禁止療法等の不遵守等臨床研究の対象者の人権又は安全性及び研究の進捗又は結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。

(4) 実施医療機関

臨床研究が実施される医療機関をいう。

(5) 統括管理者

法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう。

(6) 研究責任医師

法に規定する臨床研究を実施する者のうち、一の実施医療機関において臨床研究の実施に係る業務を総括する医師又は歯科医師をいう。

(7) 多施設共同研究

一の臨床研究の計画書(以下「研究計画書」という。)に基づき、複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。

(8) 研究分担医師

実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

(9) 申請者

次条に規定する事項の審査を申請する統括管理者をいう。

(審査の対象)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審査の対象とする。

(1) 法第2条第2項に規定する次の特定臨床研究に関する実施計画及び研究計画書に関すること。

ア 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究に関すること。

イ 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究に関すること。

(2) 前号に規定する臨床研究に関わる次に掲げる事項について意見を述べること。

ア 当該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。)に係る報告(法第13条第1項)に関すること。

イ 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関すること。

ウ 不適合の管理(省令第15条)に関すること。

エ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画(省令第21条)に関すること。

オ 主要評価項目報告書又は総括報告書の概要(省令第24条)に関すること。

(3) 法第2条第2項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究の研究計画書に関すること。

(4) その他委員会が必要と認める事項

(委員会の業務)

第5条 委員会は、申請者から依頼された次の各号に掲げる審査等業務を公正かつ適正に遂行し、当該申請者へ意見を述べるものとする。

(1) 実施計画の審査

申請者から、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、省令第40条に規定する特定臨床研究に関する実施計画等書類の提出に際し、法第3条に規定する臨床研究実施基準に照らし審査を行い、申請者に対し、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) 疾病等発生の報告への意見

申請者から、法第13条第1項の規定により、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、当該申請者に対し、当該報告に関わる疾病等の原因の究明又は再発防止のため講ずべき措置について意見を述べる業務

(3) 定期報告への意見

申請者から、法第17条第1項の規定により、特定臨床研究の実施の状況について定期報告を受けた場合に必要があると認められるときは、当該申請者に対し、当該報告に関わ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) その他特定臨床研究の実施に関する事項

第1号から第3号までに掲げる場合のほか、臨床研究の安全性の確保等その他臨床研究の適正な実施のために必要があると認められるときは、当該申請者に対し、実施計画及び研究計画書、利益相反管理計画書に記載された事項に関して意見を述べる業務

2 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。

(委員会の組織及び構成)

第6条 委員会は、省令第66条の規定により、次の各号に掲げる者をもって組織する。

(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) 第1号及び第2号に掲げるもの以外の一般の立場の者

2 委員会の構成は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

(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) 法人に属しない者が2名以上含まれていること。

3 第1項各号に掲げる委員は、学長が委嘱する。

4 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は、委員の互選により選出し学長が承認する者をも

って充てる。副委員長は、委員長が指名する者をもって充てる。

5 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

6 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。

7 委員の任期は、2年とし再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充しその任期は、前任者の残任期間とする。

(技術専門員)

第7条 委員会は、実施計画の新規審査を行うに当たり次の各号に掲げる者を技術専門員として指名し、当該実施計画の評価書を作成させるものとする。ただし、委員が技術専門員を兼ねることを妨げない。

(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) 生物統計の専門家

(4) その他臨床研究の特色に応じた専門家

2 委員会が新規審査以外の意見業務を行うに当たり必要と認めたときは、技術専門員から意見を聴くことができる。

3 技術専門員の任期は、2年とし再任を妨げない。ただし、技術専門員に欠員が生じた場合の補欠技術専門員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の開催)

第8条 委員会は、原則として月に1回開催するものとし、委員長は、必要があると認める場合には、臨時に委員会を開催することができる。

2 委員会は、次の各号に掲げる基準を満たさなければ、議事を開くことができない。

(1) 第6条第1項第1号から第3号までの委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(2) 5名以上の委員が出席していること。

(3) 男性及び女性がそれぞれ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ものを含む。)に所属する委員の出席が半数未満であること。

(5) 法人に属しない委員が2名以上出席していること。

(委員会の審査意見業務)

第9条 委員会が審査意見業務を行う場合は、前条第2項の基準を満たさなければならない。

2 委員会は、第5条第1項第1号に規定する実施計画の審査を行うに当たり、技術評価員からの評価書を確認するものとする。

3 委員会は、前項以外の審査意見業務を行うに当たり、必要に応じて技術専門員の意見を聴くものとする。

4 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対応するものである場合には、前各項の規定にかかわらず、次条及び第11条第2項に定める方法により、これを行うことができる。

(事前確認不要事項の取扱い)

第10条 委員会が行う第5条に掲げる業務のうち、埼玉医科大学臨床研究審査委員会運用ポリシー第10条各号に掲げる事項に係るものについては、委員会の事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、事前確認不要事項に該当することを明記した変更審査依頼書(統一書式3)を受理し、收受印を押印した上で、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ものとする。ただし、後日開催される委員会において変更内容について報告するものとする。

(緊急又は簡便に審査を行う場合)

第11条 委員会は、第9条第3項及び第4項の規定にかかわらず、重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、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、委員長及び委員長が指名した委員により、緊急に審査を行うことができるものとする。ただし、後日開催される委員会において結論を得るものとする。

2 委員会は、第9条第3項及び第4項の規定にかかわらず、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り、委員会の指示に従って対応するものである場合、委員長及び委員長が指名した委員により、簡便に審査を行うことができるものとする。ただし、後日開催される委員会において報告するものとする。

(軽微な変更)

第12条 委員会は、省令第42条各号に規定する実施計画の項目の変更について、軽微な変更として審査意見業務の対象としない。

(委員会の判断及び意見)

第13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してはならない。ただし、第2号又は第3号に規定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、意見を述べることを妨げない。

- (1) 審査意見業務の対象となる実施計画の申請者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申請者と同じ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申請者が属する実施医療機関の管理者
 - (4) 前各号に定めるもののほか、審査意見業務を依頼した申請者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する者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者
- 2 審査等業務の対象となる実施計画を提出した申請者と深刻な利益相反のおそれのある者は、審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該実施計画に関する説明を行うことができる。
- 3 利益相反の管理については、学校法人埼玉医科大学利益相反管理規程(平成21年5月23日制定)の定めるところによる。

(委員会の結論)

第14条 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、出席委員の全員一致をもって行うよう努めるものとする。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。なお、多数意見と別に少数の異論があったことを委員会意見として反映させる。

2 委員会の結論は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

3 委員長は、委員会の結論を速やかに学長に報告する。

(委員会の審査結果通知書及び通知)

第15条 委員会は、実施計画に係る委員会の意見を求めた申請者に対し、当該実施計画に係る意見を得た日から起算して7稼働日以内に、審査申請システムを通じて審査結果通知書を交付する。

(厚生労働大臣への報告)

第16条 委員会は、第5条に規定する業務に関する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する。

(帳簿の備付け等)

第17条 委員会は、第5条に規定する審査意見業務に関する事項を記録した帳簿を作成し、最終の記載の日から5年間保存する。

2 前項の帳簿は、審査意見業務の対象となった研究ごとに、次の各号に掲げる事項を記載する。

- (1) 審査意見業務の対象となった臨床研究の統括管理者の氏名及び実施医療機関の名称(法人又は団体の場合はその名称)
- (2) 審査意見業務を行った年月日
- (3) 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
- (4) 法第23条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、当該報告の内容
- (5) 法第23条第1項第4号の意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
- (6) 述べた意見の内容
- (7) 法第23条第1項第1号の審査意見業務を行った場合には、統括管理者が当該審査意見業務の対象となった実施計画を厚生労働大臣に提出した年月日(省令第39条第2項の通知により把握した提出年月日)

(委員、技術専門員及び事務担当者の教育)

第18条 学長は、委員、技術専門員及び事務担当者の特定臨床研究に関する教育又は研修の機会を確保し、委員会の委員、技術専門員及び事務担当者は、教育又は研修を年1回受講しなければならない

い。

(審査意見業務の記録及び保存)

第19条 委員会は、次の各号に掲げる事項を含む審査意見業務の過程に関する議事録を作成する。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 議題
- (4) 実施計画を提出した統括管理者の氏名及び実施医療機関の名称（法人又は団体の場合はその名称。）
- (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(出席委員の過半数の同意を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(議論の内容については、質疑応答等のやり取りの分かる内容を記載する。)

2 委員会は、審査意見業務に係る実施計画その他審査意見業務を行うために申請者から提出された書類、前項の議事録、技術専門員の評価書及び委員会の結論を申請者に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年間保存する。

3 理事長は、委員会を廃止する場合、省令第65条第1項に規定する委員会認定に係る申請書、省令第65条第3項に規定する認定の申請に係る添付書類、規則、業務手順書及び委員名簿を、委員会廃止後5年間保存するものとする。

(運営に関する情報の公開)

第20条 委員会は、審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、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する。ただし、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もみなす。

- (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

2 委員会は、統括管理者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、委員会の規則、業務手順書、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を法人のホームページで公表する。

3 委員会の審査意見業務の議事録は、個人情報及びプライバシーの保護に十分配慮し、また、知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、法人のホームページで公開する。

4 委員会は、法第26条第2項の規定による有効期間内において、実施した審査意見業務に関し、審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価を受け、当該評価の概要を公表する。
(特定臨床研究以外の臨床研究)

第21条 委員会は、法第21条の規定により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、特定臨床研究の審査意見業務に準じて業務を行うものとする。

(事務局)

第22条 委員会の事務局を、リサーチアドミニストレーションセンター特定臨床研究推進センター(以下「特定臨床研究推進センター」という。)に置き、申請の受付、議事録の作成・保管等の事務を担当する。

2 省令第66条第2項第8号の規定により、特定臨床研究推進センターに苦情及び問合せ(以下「苦情等」という。)を受け付けるための窓口(以下「窓口」という。)を設置する。

3 省令第66条第2項第9号の規定により、委員会の運営に関する事務を行う者を4名以上配置する。
(審査料)

第23条 申請者は、別表に規定する審査等業務に要する費用(以下「審査料」という。)を納入しなければならない。

2 審査料は、指定された期日までに納付しなければならない。また、既納の審査料については返還しない。

3 審査料には、軽微な変更、定期報告等に関わる費用を含むものとする。

(秘密保持義務)

第24条 委員会の委員、技術専門委員及び委員会の業務に従事する者は、正当な理由なく、知り得た秘密を漏らしてはならない。

2 前項の規定は、委員会の業務から離任した後も同様とする。

(委員会の廃止)

第25条 理事長は、その設置する委員会を廃止するときは、省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨をその名称が法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申請者に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 前項の場合において、理事長は、委員会に実施計画を提出していた申請者に対し、当該特定臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介する等適切な措置を講じるものとする。

(苦情及び問合せの窓口)

第26条 委員会が審査した実施計画又は法人で実施されている特定臨床研究の対象者及びその関係者からの苦情等の窓口を、特定臨床研究推進センターに置く。

2 窓口を担当者を置き、特定臨床研究推進センターに属する教職員のうちから特定臨床研究推進センター長が指名する者をもって充てる。

3 窓口寄せられた苦情等は、委員長に報告する。委員長は、苦情等の内容により委員及び事務局に調査を指示する。

4 前項の調査の結果については、対象者及びその関係者を特定できないよう配慮し、申請者に報告し対応させる。

(活動の自由及び独立の保障)

第27条 理事長は、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。

(規則の見直し)

第28条 委員会は、この規則、委員等の改正を必要とする場合は、委員会で審議し、常任理事会の承認を得る。

(雑則)

第29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、委員長が委員会に諮って別に定める。

附 則

この規則は、平成30年5月18日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附 則(令和元年11月26日)

この規則は、令和元年11月26日から施行し、平成30年12月27日から適用する。

附 則(令和4年5月20日)

この規則は、令和4年5月20日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

附 則(令和6年3月22日)

この規則は、令和6年3月22日から施行し、令和5年12月1日から適用する。

附 則(令和7年5月23日)

この規則は、令和7年5月31日から適用する。

(令和5年12月1日現在)

別表（第23条関係）審査等業務に要する費用（消費税別）

区 分	外部機関が 主たる研究機関	学校法人埼玉医科大学 が主たる研究機関
申請受付手数料	50,000円	—
審査料	400,000円	200,000円
経過措置に関する審査料	200,000円	100,000円
特定臨床研究以外の臨床研究の審査料	200,000円	100,000円
廃止される他の認定臨床研究審査委員会から審査を引き継ぐ際の審査料	200,000円	100,000円

※審査料には、中止・終了・定期報告の審査、疾病等発生に関する報告の審査、変更申請に係る費用等を含むものとする。