

香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程

(設置)

第1条 香川大学医学部附属病院（以下「本院」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。）に基づき本学及び本学以外において実施される特定臨床研究及びそれ以外の臨床研究（以下「特定臨床研究等」という。）に係る審査意見業務を行う委員会として、香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会の運営及び業務は、学長から委任を受けた医学部附属病院長が行うものとする。なお、委員会の設置及び廃止の届出は、学長が行うものとする。

(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。）に定めるところによる。

(審査)

第3条 委員会は、法第23条第1項各号に掲げる事項について審査する。

2 委員会は、研究責任医師が本院又はそれ以外の機関のいずれに所属しているかにかかわらず、中立・公正に審査を行わなければならない。

(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。

(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号に掲げる以外の一般の立場の者

2 委員は、学長が委嘱する。ただし、法令違反等により禁固刑以上の刑に処され、その執行が終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者は委員になることはできない。

3 委員は、5人以上で男女両性を含むものとする。

4 委員は、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。）に所属している者を半数未満とし、本院に所属しないものを複数含むものとする。

5 委員の任期は、厚生労働大臣の認定を受ける日から起算して3年とし、再任を妨げない。ただし、委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。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、副病院長（教育・研究担当）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 委員長に事故等があるときは、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)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ、議事を開くことができない。

- (1) 5人以上の委員が出席していること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 国立大学法人香川大学に所属しない委員が2人以上出席していること。
- (5) 同一医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）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 委員会は、原則として出席した委員のうち、意見の決定に加わる委員全員の同意を得なければならない。ただし、議論を尽くしても委員全員の意見が一致しない場合、委員の過半数の同意を得た意見を結論とし、賛成・反対・棄権の数を審査の過程に関する記録に記載しなければならない。

3 委員会は、年間12回以上定期的に開催する。

(技術専門員)

第7条 学長は、必要に応じ、次の各号に該当する者を技術専門員として委嘱する。

- (1) 審査対象となる研究領域の専門知識を有する者
- (2) 生物統計の専門的知識を有する者
- (3) 毒性学、薬力学又は薬物動態学等の専門的知識を有する者
- (4) その他その特定臨床研究等の特色に応じた専門家

2 前項第1号の者は第4条第1項第1号の委員が兼ねることができるものとする。

3 委員会は、特定臨床研究等の新規審査を行う場合、第1項第1号に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。また、必要に応じて第1項第2号から第4号に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

4 委員会は、前項以外の場合（疾病等報告、定期報告、その他必要があると認めるときに意見を述べる場合）についても、必要に応じて、技術専門員から意見を聴かなければならない。

(審査委員等の関与)

第8条 審査対象となる特定臨床研究等の研究責任医師及び研究を分担している医師は、委員又は技術専門員として審査及び意見の決定に参加することはできない。

2 審査対象となる特定臨床研究等の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する委員又は技術専門員は、参加を求められて意見を述べる場合を除き、審査及び意見の決定に参加することはできない。

3 審査対象となる特定臨床研究等の研究責任医師と過去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限る。）をしていた等の関係にある委員又は技術専門員は、参加を求められて意見を述べる場合を除き、審査及び意見の決定に参加することはできない。

- 4 審査を依頼した研究責任医師が所属する医療機関の管理者である者は、参加を求められて意見を述べる場合を除き、委員又は技術専門員として審査及び意見の決定に参加することはできない。
- 5 審査を依頼した研究責任医師又は審査の対象となる特定臨床研究等に関する医療品等製造販売業者等と密接な関係を有している委員及び技術専門員は、審査及び意見の決定に参加することはできない。

(審査業務の記録等)

第9条 学長は、委員会における審査の過程に関する記録を作成し、審査に係る実施計画等を特定臨床研究等ごとに整理し、当該研究終了後5年間保存しなければならない。

- 2 学長は、審査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。
- 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、審査に関する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。

(定期報告)

第10条 研究責任医師は、実施する特定臨床研究等ごとに、特定臨床研究等の実施状況を、法等に定める事項について、原則、厚生労働大臣に実施計画を提出した日から起算して1年ごとに、当該期間満了後2月以内に委員会に報告しなければならない。

- 2 委員会は、前項の報告を受けた場合には、当該特定臨床研究等の継続の適否について、意見を述べなければならない。

(疾病等の発生した場合)

第11条 研究責任医師は、法等で定める特定臨床研究等に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、委員会に報告して意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(簡便な審査業務の範囲)

第12条 委員会は、法第23条第1項に規定する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は、対面の審査業務を行わず、委員長のみを確認をもって結論を得ることができる。

- 2 委員会は、法23条第1項第2号又は第4号を行う場合であって、臨床研究の対象者保護の観点から、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は、対面での審査業務を行わず、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。
- 3 前項での審査結果については、後日委員会において結論を得なければならない。

(苦情等相談窓口)

第13条 学長は、特定臨床研究等に関する苦情及び問合せを受け付けるための相談窓口を設置し、ウェブサイトにより周知する。

(情報公開)

第14条 学長は、関係規程、委員名簿、議事録、審査手数料、開催日程、受付日、審査結果通知日、申請相談先と相談内容及び受付状況を原則ウェブサイトにより公開する。

(利益相反の審査)

第15条 委員会は、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成した利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、意見審査業務を行わなければならない。

(活動の自由及び独立の保障)

第16条 学長は、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しなければならない。

(委員会の廃止)

第17条 学長が委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、その旨を審査依頼のあった研究責任医師に通知する。

2 学長が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する。

3 学長は、前項に該当する者が、当該特定臨床研究等の実施に影響を及ぼさないよう、他の特定臨床研究倫理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こととする。

(委員会事務の体制)

第18条 学長は、委員会の事務を適正に実施するため事務を行う者を4人以上配置し、そのうち2人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。

(審査料)

第19条 委員会は、別表に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。

2 審査料は、別表に定める額に消費税法（昭和63年法律第108号）及び地方税法（昭和25年法律第226号）の定めによる税率を乗じて得た額とする。

3 審査料は、当該審査を開始する日の前日までに全額を一括して前納するものとする。

4 審査結果にかかわらず、既納の審査料は、返還しない。

(守秘義務)

第20条 委員会の委員若しくは、審査に従事する者又はこれらであった者は、正当な理由なく、当該審査に関して知り得た秘密を一切、漏らしてはならない。

(教育研修)

第21条 学長は、委員会の委員技術専門員及び委員会の審査に従事する者（以下「委員等」という。）の教育又は研修の機会を年に1回以上確保する。

2 委員等は、前項に規定する教育又は研修を受講しなければならない。

3 学長は、前項に規定する受講状況を管理する。

(事務)

第22条 委員会に関する事務は医学部総務課が担当する。

(雑則)

第23条 この規程に定めるもののほか、特定臨床研究等の審査の取扱いに関し必要な事項は、学長が定める。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、この規程による香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下「新委員会」という。）が厚生労働大臣の認定を受ける日（以下「認定日」という。）から施行する。

(旧委員会から新委員会への引継ぎ)

2 認定日の前日において、香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程（平成30年4月11日施行。以下「旧規程」という。）による香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下「旧委員会」という。）が現に審査意見業務を行っている臨床研究は、認定日以後、新委員会に引き継ぐものとする。

(旧規程の失効)

3 旧規程は、学長が旧委員会の廃止について厚生労働大臣に届け出た日の翌日に、その効力を失う。

別表（第19条関係）

審査料金表

1. 香川大学以外に所属する研究者が主で実施する場合

内容		金額
実施の適否	1研究当たり	450,000円
定期報告	1研究当たり	130,000円

2. 香川大学に所属する研究者が主で実施する場合

内容		金額
実施の適否	1研究当たり	350,000円
定期報告	1研究当たり	100,000円

※香川大学に属する研究責任医師からの申請については、間接経費等が委員会の運営経費に充てられており、その充てられた差額分を差し引いて審査料金としているため、香川大学以外に属する研究責任医師とは、実質的に同一審査料金となっている。