

国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会運営内規

制定 令和2年12月24日

(趣旨)

第1条 この内規は、国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会規程（令和2年12月22日規第82号）に定める委員会（以下「委員会」という。）の審査意見業務を行うにあたり必要な事項を定める。

(技術専門員)

第2条 委員会における審査において、実施計画の内容に応じて専門的な審査を行うため、次の各号に掲げる者（以下「技術専門員」という。）を置く。

- 一 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
- 二 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的知識を有する臨床薬理学の専門家
- 三 生物統計家の専門家
- 四 その他の臨床研究の特色に応じた専門家

2 第1項各号に掲げる技術専門員は、病院長が委嘱する。

3 技術専門員は、実施計画の研究内容に応じて専門的な評価を行い、評価書を提出するものとする。

4 技術専門員は、前項の評価書を提出するにあたって、委員会に出席することを要しない。ただし、委員会の求めに応じ、会議に出席し意見を述べることができる。

(委員及び技術専門員の選考)

第3条 病院長は、委員及び技術専門員を選考するにあたっては、次に掲げる事項を踏まえて、十分な社会的信用を有する者を選任するものとする。ただし、次の特定の事項への該当をもって直ちにその適格性を判断するものでなく、その委員及び技術専門員個人の資質を総合的に勘案して病院長が適切に判断するものとする。

- 一 反社会的行為に関与したことがある者
- 二 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員、又は暴力団と密接な関係を有している者
- 三 臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）若しくは法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正15年法律第60号）の規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、若しくは執行を受けることがなくなる者
- 四 禁固刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、若しくは執行を受けることがなくなるまでの者

(審査手続き)

第4条 委員会は、特定臨床研究を実施する者又は特定臨床研究実施者から、厚生労働大臣に提出する実施計画による特定臨床研究の実施の適否及び実施にあたって留意すべき事項について、審査意見業務の依頼があった場合（法第21条の規定により、臨床研究（特定臨床研究を除く。）

を実施する者から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を含む。)、審査を行うものとする。

2 委員会への審査意見業務の依頼は、書面により行うものとする。また、添付書類として、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「施行規則」という。）第40条第1項に規定する次の書類を提出することとする。ただし、既に委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その書類を省略することができる。

一 実施計画

二 研究計画書

三 医薬品等の概要を記載した書類

四 施行規則第13条第1項の規定により作成した手順書

五 施行規則第17条第1項の規定により作成した手順書及び施行規則第18条第1項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書

六 利益相反管理基準及び利益相反管理計画

七 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書

八 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書

九 その他委員会が求める書類

3 簡便審査又は緊急審査を行う場合において、委員長が国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会規程第10条第2項各号に掲げる委員に該当し、審査意見業務に参加できない場合にあっては、副委員長又は副委員長及び委員長が指名する1名の委員（委員長及び副委員長が審査等業務に参加できない場合にあっては、委員長が指名する2名の委員）が、簡便審査又は緊急審査を実施するものとする。

（利益相反管理計画の審査）

第5条 委員会は、審査意見業務を依頼する者から提出される利益相反管理基準及び利益相反管理計画についても審査するものとする。

（審査方法）

第6条 委員会は、審査意見業務を行う場合、テレビ会議等の双方向の意思の疎通が可能な手法を用いて委員を出席させることができる。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は、適宜意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮しなければならない。

（委員会の判定）

第7条 委員会は、委員会の結論を得るにあたって、原則として、出席委員全員の意見を聴いた上で結論を得なければならない。全委員の意見聴取が困難な場合であっても、少なくとも一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮しなければならない。

2 委員会の判定は、次の表示により行う。

一 承認

二 不承認

三 継続審査

(審査結果の通知)

第8条 委員長は、書面により、審査意見業務を依頼した者に委員会の意見を通知するものとする。

(審査記録)

第9条 病院長は、次の事項を含む委員会における審査意見業務の過程に関する記録を作成しなければならない。

一 開催日時

二 開催場所

三 議題

四 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

五 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

六 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

七 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。）

八 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、質疑応答などのやりの分かる内容を記載すること。）

2 病院長は、審査意見業務の過程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ず、次に掲げる事項を審査意見業務の対象となった研究ごとに整理し記載しなければならない。

一 審査意見業務の対象となった臨床研究の研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称

二 審査意見業務を行った年月日

三 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称

四 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、報告の内容

五 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

六 述べた意見の内容

七 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、研究責任医師等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（施行規則第39条第2項の通知により把握した提出年月日）

(運営に関する情報の公表)

第10条 病院長は、この内規その他委員会の審査意見業務に関する学内規則、委員名簿、議事録、審査手数料、開催日程、受付期限、受付状況、審査結果通知期限、委員会の相談窓口及び相談可能な項目を委員会のホームページで公表するものとする。

(研究対象者等からの相談窓口)

第11条 病院長は、審査した実施計画の研究対象者等からの苦情及び問合せに対応させるため相談窓口を置く。

2 相談窓口の業務等については、別に定める。

(秘密の保持)

第12条 委員会における審査意見業務に関する業務に関与する者は、その業務により知り得た一切の情報に係る秘密を他に漏えいし、又は提供しないことについて、誓約書を提出するものとする。

(教育・研修)

第13条 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（委員等）は、次の教育・研修を受講するものとする。

一 新任研修（新任時1回）

二 継続研修（年度中に1回以上）

2 病院長は、外部機関が実施する研修の受講も含めて、委員等の受講状況を管理しなければならない。

(委員の利益相反管理)

第14条 委員会の委員及び技術専門員の利益相反管理については、別に定める。

(事務局)

第15条 病院長は、委員会の運営に関する事務を行う者を4名以上選任し、委員会事務局を設けなければならない。

2 前項のうち2名は専従かつ実務経験1年以上を有する者を配置しなければならない。

(雑則)

第16条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し、必要な事項は、別に定める。

附 則

この内規は、令和2年12月24日から施行する。