

○ 順天堂大学臨床研究審査委員会規程

改正：令和8年1月1日

(目的)

第1条 この規程は、学校法人順天堂（以下「本学」という。）理事長が、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）に定める実施計画に係る審査意見業務を行う委員会として、医学部に設置する臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、法第2条及び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1章の定めるところによる。

(権限及び委員会の運営の委任)

第3条 本学理事長は、この規程による権限及び義務を順天堂大学医学部長（以下「医学部長」という。）に委任する。

2 医学部長は、委員会の運営を順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下「当院」という。）の院長に委任する。

(審査意見業務の内容)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる審査意見業務を行うものとする。

(1) 法第5条第3項（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、法第3条第1項及び施行規則第9条及至第38条に定める臨床研究実施基準（以下「臨床研究実施基準」という。）に照らして審査を行い、特定臨床研究を実施する者（以下「特定臨床研究実施者」という。）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（施行規則第21条第4項に規定す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述べる業務も含む。）

(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、必要があると認められるときは、特定臨床研究実施者に対し、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) 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、特定臨床研究実施者に対し、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る業務

(4) 前3号のほか、必要があると認めるときは、その名称が法第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者に対し、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ついて意見を述べる業務

2 委員会は、特定臨床研究を除く臨床研究においても、法第21条の規定により臨床研

究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合には、審査意見業務に準じて法第23条第1項各号に掲げる業務と同様の業務を行うよう努める。

(委員会の構成と要件)

第5条 委員会の委員には次の各号に掲げる者を含まなければならない。ただし、各号に掲げる者は当該号以外の者を兼ねることができない。

- (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(以下「学識経験者」という。)
 - (3) 上記以外の一般の立場の者
- 2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準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) 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
 - (3) 男性及び女性が各1名以上含まれていること
 - (4) 本学に属しない者が2名以上含まれていること
- 3 委員は医学部長が任命する。
- 4 委員の任期は2年とする。ただし、欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員は、再任を妨げない。
- 6 委員会の運営に関する事務を行う者を置く。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は委員の互選とし、副委員長は委員長が指名する。
- 3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(委員会の成立要件)

第7条 委員会の成立に当たっては、次の各号に掲げる要件をすべて満たさなければならない。

- (1) 過半数の委員が出席していること。
- (2) 男性及び女性の委員が各1名以上出席していること。
- (3) 5名以上の委員が出席し、かつ、次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - ア 医学又は医療の専門家
 - イ 学識経験者
 - ウ 上記以外の一般の立場の者
- (4) 本学に属しない委員が2名以上含まれていること
- (5) 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

る委員が半数未満であること

(技術専門員からの評価書の確認)

第8条 委員会は、実施計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認するものとする。ただし、技術専門員とは、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、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、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家をいう。

2 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、技術専門員から意見を聴くものとする。

(判断及び意見)

第9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、意見を述べることを妨げない。

- (1) 審査意見業務の対象となる実施計画の統括管理者、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統括管理者、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統括管理者、研究責任医師が属する医療機関の管理者である者
 - (4) 前各号のほか、審査意見業務を依頼した実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者若しくは研究責任医師・研究分担医師又は審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究に関与する医薬品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
- 2 委員長は、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、出席委員全員からの意見を聴いた上で、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ときは、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。

(緊急又は簡便に審査を行う場合の審査)

第10条 委員会が、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、この規程第7条、第8条及び第9条第2項にかかわらず、簡便に審査を行うことができる。

2 前項の審査意見業務を行う場合、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うことができる。この場合において、委員長は、後日委員出席による委員会において報告する。

3 委員会は、法第23条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合

には、この規程第7条、第8条及び第9条第2項にかかわらず、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。この場合において、委員長は、後日委員会の結論を得なければならない。

- 4 委員会は、この規程第4条に掲げる審査意見業務を行う場合であつて、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、この規程第7条及び第9条第2項の規定にかかわらず、書面（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。）を含む。）により審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、当該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、同項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

（報告）

第11条 委員長は、委員会の意見を速やかに院長に報告する。

- 2 委員長は、委員会が実施計画に記載された内容について、法第23条第1項第2号及至第4号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する。

（契約の締結及び審査手数料）

第12条 法第5条第3項（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、委員会に意見を求めようとする統括管理者は、あらかじめ本学と契約を締結しなければならない。契約に当たって、必要な事項は、別に定める。

- 2 統括管理者は、別に定める審査意見業務に要する費用（以下「審査手数料」という。）を指定した期日までに前納するものとする。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査手数料を変更することができる。
- 3 審査手数料の額は、別表のとおりとする。
- 4 既納の審査手数料は、返還しない。

（帳簿の備え付け）

第13条 医学部長は、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、最終の記載から5年間保存する。

（審議の過程に関する記録等の保存）

第14条 医学部長は、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する。

- 2 医学部長は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために統括管理者から提出された書類、技術専門員評価書、審査意見業務の過程に関する記録（技術専門員からの評価書を含む。）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統括管理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 医学部長は、この規程、委員名簿、委員会の認定申請の際の申請書の写し及びその添付書類を委員会の廃止後5年間保存する。

(教育研修)

第 15 条 本学は、年 1 回以上、委員及び委員会の事務を行う者等に対し、教育又は研修の機会を確保するものとする。

(規程及び委員名簿の公表)

第 16 条 医学部長は、この規程、委員名簿、開催日、受付状況及び審査手数料を原則、ウェブサイト公表する。

2 医学部長は、委員会の審査意見業務の透明性を確保するため、この規程、委員名簿その他臨床研究審査委員会の認定に関する事項、委員会の開催ごとの審査意見業務の過程に関する概要及び受け付ける申請相談の内容について、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みなす。

- (1) 臨床研究審査委員会の認定の申請書、臨床研究審査委員会の変更の認定の申請書若しくは臨床研究審査委員会の更新の認定申請書又は臨床研究審査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

(委員会の廃止)

第 17 条 本学は、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統括管理者に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出る。

2 本学は、委員会を廃止したときは、委員会に実施計画を提出していた統括管理者に対し、当該特定臨床研究の実施に影響を及ぼさぬよう、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る。

(秘密保持義務)

第 18 条 委員会の委員若しくは審査意見業務に従事する者（技術専門員を含む。）又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、その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。また、その職を退いた後も同様とする。

(活動の自由及び独立の保障等)

第 19 条 本学は、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。

- 2 本学は、この規程を廃止したときは、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。
- 3 本学は、委員会を年 12 回以上定期的に開催することに努め、委員会の審査意見業務を継続的に行うことができる体制を構築する。

(事務等)

第 20 条 医学部長は、委員会の事務を行う者を当院臨床研究・治験センターの職員の中から選任する。

- 2 委員会の事務を行う者は、臨床研究審査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2名を含めた4名以上とする。
- 3 委員会の事務を行う者は、苦情及び問合せを受け付ける窓口を設置するものとし、その業務内容等は別に定める。

(雑則)

第 21 条 この規程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。

(改廃)

第 22 条 この規程の改廃は、理事会の議を経て理事長が行う。

附 則

この規程は、平成 30 年 3 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 8 年 1 月 1 日から施行する。

別表 (第 12 条関係)

区分	新規申請	管理料
研究全体の責任者が本学に属する	200,000 円	15,000 円/月 (初回審査の翌月より発生)
研究全体の責任者が本学以外に属する	300,000 円	