

国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程を次のように定める。

国立大学法人北海道大学総長 名 和 豊 春

## 国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程

(設置)

**第1条** 国立大学法人北海道大学（以下「本学」という。）に、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）第23条に規定する審査意見業務（法第21条の規定により意見を求められた際に、これに応じる業務を含む。以下「審査意見業務」という。）を適正かつ公正に行うため、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(定義)

**第2条** この規程における用語の意義は、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。以下「施行規則」という。）の定めるところによる。

(任務)

**第3条** 委員会は、次に掲げる事項を行うことを任務とする。

- (1) 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。）の規定により意見を求められた場合において、実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、特定臨床研究を実施する者に対し、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こと。
- (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こと。
- (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こと。
- (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委員会が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こと。
- (5) 特定臨床研究を実施する者から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ときは、これに応じて意見を述べること。
- (6) 法第21条の規定により意見を求められたときは、前各号の規定に準じて意見を述べること。

(組織)

**第4条** 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- (1) 医学又は医療の専門家 若干名
- (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 若干名
- (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者 若干名

2 前項に規定する委員会の組織は、次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構成員の半数未満であること。
- (4) 本学の職員及び研究生、受託研究員その他の本学において研究又は診療に従事している者（以下「本学の職員等」という。）以外の者が2名以上含まれていること。
- (5) 法令に違反したことがある者が含まれていないこと。

3 第1項の委員は、総長が委嘱する。

(技術専門員)

**第5条** 総長は、次に掲げる者を、技術専門員として委嘱する。

- (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 技術専門員は、その専門とする分野に係る審査意見業務について、総長の求めに応じ、書面により、又は委員会に出席し、意見を述べるものとする。

3 技術専門員は、前条第1項の委員を兼ねることができる。

(委員及び技術専門員の任期)

**第6条** 第4条第1項の委員及び前条第1項の技術専門員の任期は、2年とする。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員及び技術専門員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員及び技術専門員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

**第7条** 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

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、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

**第8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、委員長が必要と認めた場合は、臨時にこれを招集することがある。

2 委員会は、第3条第1号に規定する任務（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。）を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

3 委員会は、審査意見業務（前項に規定する任務を除く。）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。

4 委員会は、次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) 過半数かつ5名以上の委員が出席していること。

(2) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。

イ 第4条第1項第1号に掲げる者

ロ 第4条第1項第2号に掲げる者

ハ 第4条第1項第3号に掲げる者

(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) 本学の職員等以外の者が2名以上出席していること。

(5) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。

5 次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号及び第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、当該委員会におい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に係る臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師

(2) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る臨床研究の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される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品、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2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

(3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者

(4) 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

6 委員会の議事は、出席委員の全員一致をもって決定する。ただし、議長が必要と認めるときは、出席委員の過半数の同意をもって決するものとする。

(委員又は技術専門員以外の者の出席)

**第9条** 委員会が必要と認めるときは、委員会に委員又は技術専門員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(簡便な審査)

**第10条** 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、第8条の規定にかかわらず、委員長による確認により、審査意見業務を行うことができる。

(緊急措置)

**第11条** 委員会は、第3条第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には、第8条の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する委員による確認により、審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合においては、事後に第8条第4項の規定による委員会の結論を得なければならない。

(報告)

**第12条** 委員会は、申請者に対し、議事決定後速やかに、その意見を述べるものとする。

2 委員会は、第3条第2号から第4号までに規定する業務により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。

(審査手数料)

**第13条** 申請者は、審査意見業務に要する手数料（以下この条において「審査手数料」という。）を、大学が指定する日までに納付するものとし、その額は、次の各号の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

(1) 単一施設において臨床研究を行う申請者 別表第1に定める申請者の区分に応じた手数料の額

(2) 多施設共同研究による臨床研究を行う申請者 別表第1に定める申請者の区分に応じた手数料の額と別表第2の区分に応じた加算金の額とを合算した額

2 前項の規定にかかわらず、総長が特に必要と認めるときは、審査手数料の全部又は一部を免除することができる。

3 既納の審査手数料は還付しない。

(規程及び委員名簿の公表)

**第14条** 総長は、この規程、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関する事項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。

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、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

(相談窓口)

**第15条** 総長は、本学に臨床研究に関する苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。

(帳簿の備え付け)

**第 16 条** 総長は、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、当該帳簿をその最終の記載の日から 5 年間保存しなければならない。

(審査意見業務の記録等)

**第 17 条** 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を作成しなければならない。

2 総長は、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研究責任医師から提出された書類、前項の記録（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研究責任医師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 年間保存しなければならない。

3 総長は、施行規則第 65 条第 1 項に規定する申請書及び同条第 3 項に規定する申請書の添付書類、この規定並びに委員名簿を、保存しなければならない。

(秘密保持義務)

**第 18 条** 委員会の委員、技術専門員若しくは委員会の審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由なく、当該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。

(教育又は研修)

**第 19 条** 総長は、年 1 回以上、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（以下この条において「委員等」という。）に対し、審査意見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、委員等が既に総長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場合は、この限りでない。

(庶務)

**第 20 条** 委員会の庶務は、北海道大学病院において処理する。

(雑則)

**第 21 条** この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、総長が別に定める。

#### 附 則

1 この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

2 この規程を廃止する場合においては、あらかじめ、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師にその旨を通知するとともに、厚生労働大臣に届け出るものとする。

3 この規程を廃止する場合においては、第 17 条第 3 項に規定する資料をその廃止の日から 5 年間を経過するまでの間保存するものとする。

4 この規程を廃止する場合においては、第 16 条及び第 17 条第 2 項に規定する資料の保存については、なおその効力を有する。

5 第 13 条第 1 項の規定にかかわらず、法の施行の際現に特定臨床研究を実施する研究責任医師が実施する当該特定臨床研究の実施計画についての第 3 条第 1 号の規定による審査意見業務（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を除く。次項において「経過措置

に伴う審査意見業務」という。)を行う場合であり、かつ、当該審査意見業務を求められた日が、当該臨床研究の開始の日から当該臨床研究の対象者の観察期間の終了の日（臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日をいう。次項において同じ。）までの間である場合の審査手数料は、申請者が本学の職員等である場合にあつては78,800円とし、申請者が本学の職員等以外の者である場合にあつては88,256円とする。

- 6 第13条第1項の規定にかかわらず、経過措置に伴う審査意見業務を行う場合であり、かつ、当該審査意見業務を求められた日が、当該臨床研究の対象者への観察期間終了の日から当該臨床研究の終了の日（臨床研究に係る総括報告書の概要を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した日をいう。）までの間にある場合の審査手数料は、申請者が、本学の職員等である場合にあつては33,800円と、本学の職員等以外の者である場合にあつては37,856円とする。

**別表第1（第13条関係）**

申請者	手数料（1研究あたり）
本学の職員等	487,500円
本学の職員等以外の者	546,000円

**別表第2（第13条関係）**

施設数（代表施設を除く。）	加算金（1研究あたり）
1～10	15,000円
11～20	45,000円
21～30	75,000円
31以上	105,000円