

東京大学臨床研究審査委員会標準業務規則

制定 平成30年4月25日

(趣旨)

第1条 この規則は、東京大学臨床研究審査委員会規則（平成30年東大規則第2号。以下「委員会規則」という。）第19条第2項の規定に基づく業務規程として、東京大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）における審査意見業務（委員会規則第3条に規定する業務をいう。以下同じ。）に関し、医学系研究科・医学部において必要な事項を定めるほか、その他委員会の業務に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規則における用語の定義は、臨床研究法（平成29年法律第16号。）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「法施行規則」という。）に定めるところによる。

(業務)

第3条 委員会は、審査意見業務を行うほか、特定臨床研究以外の臨床研究を実施しようとする者から当該研究の実施に関する計画について意見の求めがあった場合、特定臨床研究を実施する研究責任医師から、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について意見の求めがあった場合、その他法令の定めにより意見の求めがあった場合は、委員会規則及びこの規則の規定に準じて意見を述べる業務を行うことができる。

2 委員会の審査結果は、審査結果通知書及び臨床研究審査委員会意見書により通知するものとする。

3 審査結果は、次のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

(委員会の開催)

第4条 委員会は、原則として月1回以上開催するものとし、委員長は必要があると認める場合は、随時委員会を開催することができるものとする。

(緊急又は簡便な審査)

第5条 委員会は、委員会規則第8条第4項及び第5項の規定により、次の各号に掲げるいずれかの要件を満たすものを行う場合は、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務により、結論を得ることができる。

- (1) 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
- (2) 委員会規則第3条第2号又は第4号に掲げ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

2 前2項の審査を行った場合は、後日、委員出席による委員会において結論を得るものとする。

(審査手数料)

第6条 審査意見業務に係る費用（以下「審査手数料」という。）は、別表のとおりとする。

2 既納の審査手数料は、返還しない。

3 法施行規則で定める軽微な変更該当するもの及び定期報告等については、審査手数料を徴収しない。

(利害関係者の参加の制限)

第7条 次の各号に掲げる者は、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号の者については、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に係る特定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特定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3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

（疾病等の報告）

第8条 委員会は、研究責任医師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、障害若しくは死亡または感染症（以下、「疾病等」という。）の発生に関する報告を受けたときは、第5条第1項に定める場合を除き、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直近の委員出席による委員会において結論を得なければならない。

（公正・中立性）

第9条 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わなければならない。

- 2 研究科長は、委員会の審査が適正かつ公正・中立に行えるよう、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。

（秘密保持義務）

第10条 委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に従事する者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。審査意見業務以外の業務を行う場合も同様とする。

（苦情等相談窓口）

第11条 委員会は、苦情及び問合せの受付窓口を委員会事務局に置く。

- 2 委員会は、適宜、研究実施医療機関の臨床研究担当部門と連携の上、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応しなければならない。

（委員等の教育又は研修）

第12条 研究科長は、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の教育又は研修を実施する。

- 2 教育又は研修の実施は、新任の委員会の委員、継続の委員会の委員、技術専門員、事務を行う者の別とする。
- 3 教育又は研修の受講状況の管理は、委員会事務局が行う。

（帳簿の備付け等）

第13条 研究科長は、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14条 研究科長は、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。研究科長は、委員会の審査結果及びその理由（出席委員の過半数の意見をもって委員会の意見とした場合の賛成、反対及び棄権した委員の数を含む。）について、審査意見業務の過程として記録するものとする。

- 2 研究科長は、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 研究科長は、委員会規則第1条第2項の申請に係る申請書及び添付書類、業務規程並

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。

(運営に関する情報の公表)

第15条 研究科長は、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、次の各号に掲げる内容を公表する。

- (1) 運用に関する規程等
- (2) 委員名簿
- (3) 議事録
- (4) 審査手数料
- (5) 開催日程
- (6) 委員会の受付状況
- (7) 相談窓口
- (8) その他必要な情報

(委員会の廃止)

第16条 研究科長は、委員会が廃止されるときは、委員会規則第20条第1項及び第2項に規定する手続に関する事務を行う。

(審査意見業務の受託)

第17条 本学以外の医療機関等から委員会に審査意見業務の委託があった場合には、審査意見業務の受託に関する契約を締結し、これを受託することができる。

(事務局)

第18条 委員会事務局は、医学系研究科・医学部研究倫理支援室に置く。

- 2 前項の事務局に委員会運営に関する事務を行う者を4名以上配置し、うち2名は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（認定臨床研究審査委員会、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第27条の規定による治験審査委員会、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）第10の規定により設置された倫理審査委員会等を含む。）の事務に関する実務経験を1年以上有する専従者とする。

(改廃)

第19条 この規則の改正又は廃止は、医学系研究科・医学部教授総会の議を経なければならない。

附 則

この規則は、平成30年4月25日から施行する。

別表（第6条関係）

申請区分	審査手数料（新規審査手数料）
東京大学が主たる研究機関	200,000円
東京大学以外が主たる研究機関	300,000円