

## 東京大学臨床研究審査委員会規則

平成 30 年 4 月 19 日

役員会議決

東大規則第 2 号

(設置)

第 1 条 東京大学（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。）に定める審査意見業務を行うため、東京大学基本組織規則第 19 条の規定に基づく全学委員会として、東京大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 総長は、委員会設置者となり、委員会に関する法第 23 条第 2 項の規定による認定の申請、法第 25 条の規定による変更に係る認定の申請又は届出、法第 26 条の規定による更新の申請を行う。

(定義)

第 2 条 この規則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）の定めるところによる。

(業務)

第 3 条 委員会は、次に掲げる業務（以下「審査意見業務」という。）を行う。

- (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、当該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
- (2) 法第 13 条第 1 項の規定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、障害若しくは死亡又は感染症（以下「疾病等」という。）の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業務
- (3) 法第 17 条第 1 項の規定により特定臨床研究の実施状況に関する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、委員会の名称が法第 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

(委員長及び副委員長)

第 4 条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 3 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。
- 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理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

(委員)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該各号に掲げる者以外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
  - (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員会の構成は、次に掲げる要件を満たすものとする。
    - (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、委員の総数の半数未満であること。
    - (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、総長が委嘱する。
  - 4 委員の任期は、2年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 5 委員は、再任を妨げない。
  - 6 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の定めるところによる。

(技術専門員)

第6条 委員長は、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、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家の中から、技術専門員を指名する。

(運営体制)

第7条 委員会は、次の各号に定めるところにより運営を行うものとする。

- (1) 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。
- (2) 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。
- (3) 臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者が4名以上であること。

(議事運営等)

第8条 委員会が、審査意見業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 第5条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- (2) 委員が5名以上出席していること。

- (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) 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、出席委員の半数未満であること。
  - (5) 本学に属しない者が2名以上出席していること。
- 2 委員会は、第3条第1号に規定する業務（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（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。
  - 4 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、前3項の規定にかかわらず、業務規程（審査意見業務の実施の方法、審査意見業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法その他の審査意見業務を適切に実施するための方法に関し定める規程をいう。以下同じ。）に定める方法により、これを行うことができる。
  - 5 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1項及び第3項並びに第10条の規定にかかわらず、業務規程に定める方法により、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、委員会は、後日、第10条の規定に基づき、結論を得なければならない。

（判断及び意見）

第9条 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。第2号又は第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

(結論)

第10条 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。

(厚生労働大臣への報告)

第11条 委員会は、第3条第2号から第4号まで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しなければならない。

(帳簿の備付け等)

第12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なければならない。

2 総長は、前項の帳簿を、最終の記載の日から5年間、保存しなければならない。

(委員等の教育又は研修)

第13条 総長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者(以下「委員等」という。)に対し、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。

(審査意見業務の記録等)

第14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、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 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。

(特定臨床研究以外の臨床研究に係る委員会の業務)

第16条 委員会は、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第3条各号に掲げる業務と同様の業務を行うよう努めなければならない。

(秘密保持義務)

第17条 委員会の委員若しくは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。

(活動の自由及び独立の保障)

第18条 総長は、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する。

(委任)

第19条 総長は、第12条から第15条の業務を大学院医学系研究科長（以下「研究科長」という。）に委任する。

2 業務規程は、研究科長が別に定める。業務規程には、次に掲げる事項を定めなければならない。

(1) 審査意見業務の実施方法に関する次に掲げる事項

イ 審査意見業務に関して徴収する手数料に関する事項

ロ 審査意見業務を依頼する研究責任医師又は医薬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の審査意見業務への参加の制限に関する事項

ハ 疾病等の報告を受けた場合の手續に関する事項

ニ 緊急又は簡便に審査を行う場合の手續に関する事項

ホ イからニまでのほか、審査意見業務の実施の方法に関する事項

(2) 審査意見業務の過程に関する記録（議事録等）の作成及びその保存方法に関する事項、秘密保護に関する事項

(3) 業務規程等及び運営に関する情報の公表に関する事項

(4) 委員会を廃止する場合の手續に関する事項

(5) 苦情及び問合せの対応の手順その他の必要な体制の整備に関する事項

(6) 委員等の教育又は研修に関する事項

(7) 前各号のほか、独立した公正な立場における審査意見業務を行うために必要な事項  
(委員会の廃止)

第20条 総長は、委員会を廃止するときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を委員会の名称が法第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通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 総長は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該特定臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、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なければならない。

(事務)

第21条 委員会の事務は、本部研究倫理推進課の協力を得て、大学院医学系研究科において処理する。

附 則

- 1 この規則は、平成30年4月19日から施行する。
- 2 この規則の施行後最初に委嘱される委員の任期は、第5条第4項の規定にかかわらず、平成32年3月31日までとする。

#### 制 定 理 由

臨床研究法（平成29年法律第16号）の施行に伴い、本学に臨床研究審査委員会を設置するため、本規則を制定するもの。