

## 九州大学特定臨床研究等に係る審査意見等業務受託規程

平成29年度九大規程第140号  
制定：平成30年 3月16日  
最終改正：令和 3年 5月19日  
(令和3年度九大規程第37号)

### 第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）第23条に定める認定臨床研究審査委員会において行う審査意見の業務を九州大学（以下「本学」という。）が受託する場合の取扱いについて定めるものとする。

(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「規則」という。）に定めるところによる。

(設置)

第3条 総長は、法第23条に規定する審査意見業務を行わせるため、九州大学病院に九州大学病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(総長の責務及び病院長への権限等の委任等)

第4条 総長は、本学における法第2条第2項に定める特定臨床研究（以下「特定臨床研究」という。）の実施等に関する計画の審査意見業務（以下「審査意見業務」という。）の受託に関する最終的な責任を有し、審査意見業務の円滑かつ機動的な実施のため、審査意見業務の実施に関する権限及び事務を病院長に委任するものとする。ただし、総長が自らその権限及び事務を行うことを妨げない。

2 病院長は、委員会の審査が公正かつ適正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障するものとする。

### 第2章 臨床研究審査委員会

(業務)

第5条 委員会は、次に掲げる業務を行う。

- (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、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、特定臨床研究を実施する者に対し、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) 規則第21条第4項の規定により意見を求められた場合において、特定臨床研究実施者から提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べること。
- (5) 規則第24条第5項の規定により、特定臨床研究実施者から提出された総括報告書及びその概要について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べること。
- (6) 法第8条の規定により、特定臨床研究実施者から特定臨床研究の中止について通知を受けた場合において、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べること。
- (7) 規則第15条第3項の規定により、特定臨床研究実施者から重大な不適合（臨床研究の対象者の人権及び安全並びに臨床研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。）に

ついて意見を求められた場合において、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べること。

- (8) 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究に係る審査意見業務の適切な実施のために必要な業務を行うこと。

(特定臨床研究以外の審査意見業務)

第6条 前条に定める業務のほか、法第2条第1項に定める臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施しようとする者から、法第21条の規定に基づき当該研究に関する計画の審査意見業務に係る依頼があった場合は、この規程の規定に準じて審査意見業務を行うことができる。

(組織)

第7条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外の号に掲げる委員を兼ねることができない。なお、法第24条に定める欠格事由に該当する者は委員になることができないものとする。

- (1) 医療機関又は医学・医療に関する研究機関等で5年以上診療、教育、研究等の業務を行った経験を有する者 若干人
- (2) 臨床研究の対象者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 若干人
- (3) 一般の立場の者 若干人

2 委員会の構成は、次の要件を満たさなければならないものとする。

- (1) 男性及び女性それぞれ1人以上を含む5人以上で構成すること。
- (2) 本学と利害関係を有しない者を含むものとし、所属する医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）が同一である者が2分の1未満であること。
- (3) 本学に属しない者が2名以上含まれていること。

4 委員の任期は、2年とし、再任されることができる。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員は病院長が委嘱する。

(委員長及び副委員長)

第8条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

- 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、委員長の職務を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(会議)

第9条 委員会は、原則月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。

(議事)

第10条 委員会は、次に掲げる要件をすべて満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 委員が5人以上出席していること。
- (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること。
- (3) 次に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。

イ 第7条第1項第1号の委員

ロ 第7条第1項第2号の委員

ハ 第7条第1項第3号の委員

- (4) 本学と利害関係を有しない者が1人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者を含む。）に所属している委員が、出席委員の2分の1未満であること。
- (6) 本学に属しない者が2名以上出席していること。

- 2 委員会における審査結果を得るにあたっては、出席した委員全員の合意により決する。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員（次条各号に掲げる者を除く。）の過半数の意見をもって、委員会の意見とすることができる。
- 3 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。
- 4 委員会は、第5条第1項第1号の審査意見業務を行うにあたっては、第12条第1項第1号に定める技術専門員による評価書を確認しなければならない。なお、必要に応じて同条第1項第2号に定める技術専門員による評価書を確認するものとする。
- 5 委員会は、第5条第1項第2号から第4号の審査意見業務を行うにあたっては、必要に応じて技術専門員からの意見を聞かなければならない。

（審査意見業務への委員等の関与）

第11条 委員会の委員のうち、次に掲げる各号のいずれかに該当する者は、委員会の審査に参加することはできない。ただし、委員会の求めに応じて委員会に出席し、特定臨床研究等の内容等を説明し、意見を述べることができる。

- (1) 審査意見業務の対象となる実施計画の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研究責任医師と同一の医療機関の診療科等に属する者又は過去1年以内に多施設での共同研究（医師主導治験又は特定臨床研究に該当するものに限る。）を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者
- (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である者
- (4) 前3号のほか、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、委員会が当該審査意見業務に参加することが適切でないと認める者

（技術専門員）

第12条 病院長は、審査対象ごとに、第1号に掲げる要件を満たす教員を技術専門員として必ず指名するものとする。なお、審査対象によっては、第2号に掲げる要件を満たす教員を技術専門員として指名することができる。

- (1) 審査等業務の対象となる疾患に係る分野の教授、准教授、講師又は助教
- (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、生物統計家、その他臨床研究の特色に応じた分野の教授、准教授、講師又は助教

2 技術専門員は、委員会に出席することを要しない。ただし、技術専門員は、必要に応じて委員会に出席し、意見を述べることができる。

3 技術専門員の関与については、前条第4号に掲げる者に準じて取り扱うものとする。

4 技術専門員は、委員を兼ねることができる。

（意見書）

第13条 委員会の審査結果は、臨床研究審査委員会意見書（以下「意見書」という。）により通知するものとする。

（簡便な審査等）

第14条 規則第80条第4項に基づき病院長が別に定めるところにより、第5条及び第6条に定める業務のうち、次の各号に掲げるものについては、委員長が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、委員会の承認があったものとみなすことができる。

- (1) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）
- (2) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
- (3) データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役

## 職の変更

- (4) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- (5) 第一症例登録日の追加
- (6) 進捗状況の変更
- (7) 契約締結日の追加
- (8) e-Rad 番号の変更
- (9) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
- (10) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備

2 前項各号に該当するもののほか、審査意見業務の対象となるものが特定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は、委員長及び九州大学病院臨床研究審査委員会事務局の確認をもって行う簡便な審査により、委員会の審査結果を得ることができる。この場合にあっては、第25条第1項第3号に定める議事録により公表する。

### (緊急審査)

第15条 規則第80条第5項に基づき病院長が別に定めるところにより、委員会は、審査意見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10条各項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審査意見業務を行い、委員会の審査結果を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、改めて委員会の審査結果を得るものとする。

## 第3章 審査意見業務等の依頼等

### (審査意見業務の依頼)

第16条 特定臨床研究等を実施しようとする研究責任医師は、審査意見業務を委員会に依頼する場合は、次の各号に定める書類により、病院長へ依頼を行うものとする。ただし、第5号、第8号及び第11号については必要に応じて提出するものとする。

- (1) 新規審査依頼書
- (2) 申請書
- (3) 実施計画
- (4) 研究計画書
- (5) 医薬品等の概要を記載した書類
- (6) 疾病等が発生した場合の手順書
- (7) モニタリングの手順書
- (8) 監査の手順書
- (9) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- (10) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- (11) 統計解析計画書
- (12) その他委員会が求める書類

### (審査意見業務等に係る病院長の役割)

第17条 病院長は、審査意見業務等において、次の各号で定める対応を行うものとする。

- (1) 病院長は、研究責任医師が前条第9号に定める利益相反管理計画を作成する過程において、研究責任医師及び研究分担医師等が作成する利益相反自己申告に係る事項について、所属機関として把握している情報と照合し、利益相反状況の有無及び利益相反管理計画の内容について確認するものとする。その際、必要に応じて、適切な利益相反管理のための助言等を行う。
- (2) 病院長は、研究責任医師が委員会から当該特定臨床研究等の実施について、承認する旨の意見書を通知された場合、当該特定臨床研究等の実施について承認するものとする。なお、病院長は、承認に当たって、当該臨床研究を適切に実施する実施体制を備えているかの観点

から検討することとし、承認後は、当該臨床研究の実施状況について把握し、管理するものとする。また、病院長は本学以外の医療機関等の認定臨床研究審査委員会で審査意見業務等が行われる場合であっても同様の対応を行うものとする。

- (3) 病院長は、第5条第7号に定める委員会による意見を踏まえ、当該特定臨床研究等が臨床研究法に適合していることについて調査を実施するものとし、当該調査の結果に応じて再発防止策の策定、研究の中止、臨床研究の認定取り消し、再教育等の措置を講じるものとする。

#### 第4章 審査手数料

##### (審査手数料)

第18条 審査意見業務等に係る費用（以下「手数料」という。）は、別表のとおりとする。

- 2 前項の規定にかかわらず、規則第78条第2項の規定により、認定臨床研究審査委員会を廃止した認定委員会設置者から紹介を受けた研究責任医師が行う当該委員会で審議中であった課題の審査意見業務等の依頼に係る手数料については、別表に掲げるもののうち継続課題（2年目以降）の区分に係るものを適用するものとする。

##### (徴収方法)

第19条 手数料は、経費の振替又は本学が指定する口座への振込により所定の期日までに支払わなければならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、病院長が特に認めた場合には、手数料の全部又は一部を免除することができる。
- 3 既納の手数料は、原則として返還しない。

##### (審査意見業務の受託)

第20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。

#### 第5章 その他

##### (相談窓口)

第21条 病院長は、委員会に関する苦情及び問い合わせを受け付けるための相談窓口を研究支援課倫理審査係に置く。

##### (帳簿の備付)

第22条 本学において、法第23条第1項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備えるものとし、当該帳簿は最後に記載した日から5年間保存するものとする。

##### (記録の保存)

第23条 病院長は、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、審査意見業務の過程に関する記録及び委員会の結論を審査意見業務にかか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等が終了した日から5年間保存すること。

##### (教育研修)

第24条 病院長は、年1回以上、委員及び委員会の運営に関する事務を行う者に対し教育又は研修の機会を確保するとともに、受講状況の管理を行うものとする。

##### (情報の公表)

第25条 病院長は、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) 相談窓口

(7) その他必要な情報

(秘密の保持)

第26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は、その職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(委員会に関する事項の変更)

第27条 病院長は、委員会に関する事項について、法第23条第1項の認定後に変更が生じたときは、当該変更について九州厚生局長の認定を受け、又は九州厚生局長に届け出るものとする。

(委員会の認定の更新)

第28条 病院長は、有効期間の満了後引き続き認定委員会を設置する場合は、有効期間の更新を受けるものとする。

(委員会の廃止)

第29条 病院長は、委員会を廃止するときは、法第27条第1項に基づき、委員会に実施計画等を提出していた研究責任医師に対し通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 病院長は、委員会を廃止するときは、申請者に対し、当該研究の実施に影響を及ぼさないよう、厚生労働大臣より認定を受けた他機関の臨床研究審査委員会を紹介するなど、適切な措置を講じなければならない。

(事務)

第30条 委員会の運営を行うため、4名以上の者で構成する組織（「九州大学病院臨床研究審査委員会事務局」と称する。以下「委員会事務局」という。）を置く。

2 委員会事務局に関する事務は、病院事務部研究支援課において処理する。

(雑則)

第31条 この規程に定めるもののほか、審査意見業務の受託に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平成30年度九大規程第1号）

この規程は、平成30年5月1日から施行する。

附 則（平成30年度九大規程第28号）

この規程は、平成30年9月1日から施行する。

附 則（平成30年度九大規程第113号）

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和2年度九大規程第29号）

この規程は、令和2年11月1日から施行する。

附 則（令和3年度九大規程第37号）

この規程は、令和3年6月1日から施行する。

## 別表

(消費税を含む)

区分	実施機関数	新規課題 (1年目)	継続課題 (2年目以降)
基本審査料	1機関	500,000円	300,000円
追加審査料	2～10機関	1機関につき 20,000円	1機関につき 12,000円
	11～20機関	1機関につき 15,000円	1機関につき 9,000円
	21～30機関	1機関につき 10,000円	1機関につき 6,000円
	31機関以上	1機関につき 5,000円	1機関につき 3,000円

備考 審査手数料は、基本審査料に実施機関数に応じた追加審査料を加算した額とする。