

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター臨床研究審査委員会規程

制定：平成30年5月1日

一部改正：平成30年5月30日

一部改正：平成30年7月31日

一部改正：平成31年4月1日

一部改正：令和2年4月1日

一部改正：令和4年5月30日

(設置)

第1条 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター（以下「センター」という。）に、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）に定める実施計画に係る審査意見業務を行う委員会として、地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター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。

(審査意見業務)

第3条 委員会は、次の各号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。

(委員の構成)

第4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
- (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、次の各号に掲げる基準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半数未満であること。
- (4) センターに属しない者が2名以上含まれていること。

3 委員は、理事長が委嘱する。

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。

(委員長)

第5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。

(副委員長)

第6条 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。

2 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。

(開催)

第7条 委員会は、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。

(成立要件)

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

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 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。
- (3) 第4条第1項各号に掲げる者がそれぞれ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者の半数未満であること。
- (5) センターに属しない者が2名以上出席していること。

(技術専門員の評価)

第9条 委員会は、法第23条第1項第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、次の各号に掲げる者(以下「技術専門員」という。)からの評価書を確認しなければならない。

- (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、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
- 2 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。

(審査意見業務への関与)

第10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。ただし、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法第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。以下「多施設共同研究」という。）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

(委員会の結論)

第11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当該委員会の結論とすることができる。

(変更申請に関する事前確認不要事項の取扱い及び簡便な審査意見業務)

第12条 委員会が行う第3条の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、委員会の事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、変更後の実施計画及び省令様式第二による届書を受理し、收受印を押印し、その写しを届出者に交付することをもって、委員会の承認があったものとみなすことができる。

- (1) 進捗状況の変更
- (2) 契約締結日の追加
- (3) e-Rad 番号の変更

(4) 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

(5) 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 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、当該委員会の指示に従って対応するものである場合には、前項及び次条の規定にかかわらず、委員会を開催することなく、委員長による確認により、これを行うことができる。

3 なお、届出外変更で変更された事項については、審査意見業務の対象外とする。

(緊急に行う審査意見業務)

第13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条第1項、第9条第2項及び前条の規定にかかわらず、別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、当該委員会は、後日、第11条の規定に基づき、委員会の結論を得るものとする。

(特定臨床研究以外の臨床研究に係る業務)

第14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。

(報告)

第15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、法第29条の規定により、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16条 委員会は、実施計画に係る審査を申請する者から次項に定める審査に要する費用(以下「審査手数料」という。)を徴収する。

2 審査手数料は、別表に掲げる区分に応じ、1件につき、同表に定める額とする。

3 既納の審査手数料は、返還しない。

(帳簿の備付け等)

第17条 理事長は、第3条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、当該帳簿を、その最終の記載の日から5年間保存する。

(規程及び委員名簿の公表)

第18条 理事長は、本規程及び委員名簿その他委員会の認定に関する事項並びに次条第1項の記録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する。ただし、施行規則第65条第1項、第69条若しくは第76条第1項に規定する申請書又は第71条若しくは第73条第1項に規定する届書に記載された事項及び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については、この限りではない。

(審査意見業務の記録等)

第19条 理事長は、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 理事長は、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年間保存する。
- 3 理事長は、施行基規則第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、本規程並びに委員名簿を、当該委員会の廃止後5年間保存する。

(運用に関する情報の公表)

第20条 理事長は、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原則、ウェブサイトにより公表する。

(委員会の廃止)

第21条 理事長が、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、その旨を当該委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知し、及び厚生労働大臣に届け出なければならない。

(委員会の廃止後に手続)

第22条 理事長が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研究責任医師に通知しなければならない。

- 2 前項の場合において、理事長は、当該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る。

(秘密保持義務)

第23条 委員会の委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、正当な理由がなく、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。

(活動の自由及び独立の保障)

第24条 理事長は、委員会の審査意見業務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。

(教育研修)

第25条 理事長は、年1回以上、委員、技術専門員及び第27条に規定する職員の教育又は研修の機会を確保する。

(権限の委任)

第26条 委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規程の改廃については、理事長が行う。

- 2 理事長は、前項に規定する事項を除く、この規程による権限をセンター長に委任する。

(苦情及び問合せの対応)

第27条 委員会は、苦情及び問合せを受け付けるための窓口を健康長寿イノベーションセンター研究開発ユニットに置く。

2 前項の窓口に関し必要な事項は、別に定める。

(事務)

第28条 理事長は、委員会の運営に関する事務を行う者を、健康長寿イノベーションセンター研究開発ユニットの職員のうちから選任する。

(雑則)

第29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。

附 則

この規程は、平成30年5月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年5月30日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年5月30日から施行する。

別表

規定第15条で定める審査手数料は、当該委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ公平なものになるように、以下の通りとする。

| 区分 | 単位 | 金額 (円) |
|--|--------------------|---------|
| 東京都健康長寿医療センターに所属する研究者 (内部) から新規申請があった場合の審査手数料 | 1 課題あたり | 280,000 |
| 東京都健康長寿医療センター以外に所属する研究者 (外部) から新規申請があった場合の審査手数料 | 1 課題あたり | 400,000 |
| 多施設共同研究の一括審査による審査手数料加算 | 10 施設以上 20 施設未満 | 50,000 |
| | 20 施設以上 30 施設未満 | 100,000 |
| | 30 施設以上 | 200,000 |
| 継続審査手数料 (2 年目以降) | 1 年あたり* | 140,000 |

*1 年以内に 3 回目以降の申請がなされる場合は、再度、同額の審査手数料が発生する。

※注

1) 毎年度収支ならびに申請状況を確認したうえで、円滑な運営のため必要な場合には見直しを行う。

施行規則附則第2条の経過措置に係る審査意見業務にかかる審査手数料

| 審査意見業務の区分 | 金額 (円) | |
|------------------|---------|---------|
| | 内部 | 外部 |
| 研究開始から症例登録終了まで | 140,000 | 200,000 |
| 症例登録終了から観察期間終了まで | 100,000 | 140,000 |
| 観察期間終了からデータ固定まで | 70,000 | 100,000 |
| データ固定から研究終了まで | 35,000 | 50,000 |

内外の差額の根拠については、間接費相当が審査業務や委員会運営に充てられており、内部からの申請に関しては間接経費相当 (30%) を差し引いたことによる。