

近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会規程

(設置)

第1条 近畿大学病院（以下「本院」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条の規定する審査意見業務を行うため、近畿大学おおさかメディカルキャンパス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。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。なお、当該各号に掲げる委員は、当該別の各号に掲げる委員を兼ねることはできない。

(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) 本院又は近畿大学奈良病院（以下「本院等」という。）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) 本院に属しない者が2名以上含まれていること。

(5) 次の①から④までのいずれかに該当する者がいないこと。

① 反社会的行為に関与したことがある者

② 暴力団対策法第2条第6号に規定する暴力団員又は同条第2号に規定する暴力団と密接な関係を有している者

③ 法若しくは法第 24 条第 2 号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰法の規定により罰金の刑に処せられたことがある者

④ 「禁錮又は拘禁刑以上の刑に処せられたことがある者」

3 委員は、病院長が委嘱する。

4 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。

5 委員が欠けたときは、その残任期間を任期として必要に応じ補充するものとする。

(委員長及び副委員長)

第 4 条 委員会に委員長を置き、委員のうちから病院長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は、委員長が委員の中から指名する。

4 副委員長は、委員長を補佐する。また、委員長に事故あるとき又は委員長が欠けたときに、その職務を代行する。

(審査意見業務)

第 5 条 委員会は、法第 23 条が規定する「審査意見業務」のため、以下の手続を取り扱う。なお、終了届、中止届及び軽微な変更申請（実施計画の変更を伴わない変更に関するもの）については、審査意見業務の対象としない。

(1) 新規申請

(2) 変更申請（実施計画の変更）

(3) 疾病等報告・不具合報告

(4) 定期報告

(5) 重大な不適合報告

2 委員会が法第 23 条に基づき行う審査意見業務は、次のとおりとする。

(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。

3 委員会は、前項第1号に掲げる業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認するものとする。

4 委員会は、第1項第1号に掲げる業務以外の業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員からの評価書を確認するものとする。

5 技術専門員は、次の各号に掲げる専門家のうちから選出する。

(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) 前各号に掲げる者のほか、臨床研究の特色に応じた専門家

6 委員会は、必要に応じ、技術専門員に対して委員会への出席を求めることができる。

7 病院長は、審査意見業務の適正・公正のため委員会に対し、活動の自由及び独立を保障するものとする。

(開催)

第6条 委員会は、原則として年12回以上定期開催する。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。

2 委員会は、遠隔地から委員会に参加する委員がいる場合その他の状況に応じて、WEB会議システム等、双方向で意思疎通ができる環境を確保することとする。なお、当該環境を用いて参加する委員については、本人であることを適切に確認するものとする。

2 委員会は、次の各号に掲げる要件を全て満たした場合に、審査意見業務を行うことができる。

(1) 第3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) 本院等に所属している委員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。

(審査意見業務への参加の制限)

第7条

(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統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、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統括管理者（法人又は団体の場合に限る。）の役職員、統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、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師主導治験に限る。）を実施していた者

(3) 審査意見業務を依頼した実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者又は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実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者若しくは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もの

(委員会の結論)

第8条 委員会は、出席委員（第6条第2項に基づき参加する委員を含む。）の過半数の同意を得た意見をもって結論とする。

2 委員会の結論は、「承認」、「不承認」又は「継続審査」のいずれかとする。

3 委員会の結論は、文書にて統括管理者に通知するものとする。

（厚生労働大臣への報告）

第9条 委員会は、第5条第1項第3号から第9号までに掲げる業務において特記すべき意見を述べたときは、遅滞なく、近畿厚生局長に所定の様式で通知することにより、厚生労働大臣に対しその内容を報告するものとする。

（事前確認不要事項の取扱い及び簡便な審査）

第10条 委員会が行う第5条第1項の業務のうち、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（以下「事務局」という。）が、省令様式第2による届書を受理し、收受印を押印したうえで、その写しを交付することをもって、委員会の承認とみなす。

（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うえ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らない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 委員会は、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、第6条第2項及び第8条第1項の規定にかかわらず、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査により、結論を得ることができる。

(緊急審査)

第11条 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6条第2項及び第8条第1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、結論を得ることができる。

2 前項に基づき得られた委員会の結論については、第8条第3項の規定にかかわらず、文書によらない通知とすることができる。

3 第1項に基づき委員会の結論が得られた場合において、委員会は、後日、当該結論の是非を審査し、追認又は修正、補正等に係る結論を得るものとする。

(審査手数料)

第12条 委員会は、審査意見業務を依頼する者から、次の表に定める審査手数料を徴収するものとする。

(審査手数料表)

審 査 区 分	金 額 (税別)	
新 規 課 題 審 査	学 内	¥ 150,000.-
	学 外	¥ 200,000.-
継 続 課 題 審 査	学 内	¥ 100,000.-
	学 外	¥ 150,000.-
参 加 機 関 追 加 審 査	¥ 20,000.-/機関 (11機関以上の参加1機関ごとに加算)	

(事務局)

第 13 条 病院長は、委員会の運営に関する事務を行う者を 4 名以上選任し、委員会に事務局を置く。

2 前項の規定により選任する者のうち少なくとも 2 名は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性を審査する委員会の事務に関する実務経験を 1 年以上有する専従の者とする。

(帳簿の備付け等)

第 14 条 事務局は、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 年間保存するものとする。

2 前項の帳簿には、審査意見業務の対象となった研究ごとに、次の各号に掲げる事項を記載しなければならない。

(1) 審査意見業務の対象となった特定臨床研究の統括管理者等の氏名及び実施医療機関の名称

(2) 審査意見業務を行った年月日

(3) 審査意見業務の対象となった特定臨床研究の名称

(4) 疾病等若しくは不具合の報告又は定期報告を受けた場合には、その報告の内容

(5) 述べた意見の内容（法第 23 条第 1 項第 4 号の意見を述べた場合には、その必要があると判断された理由を含む。）

(6) 法第 23 条第 1 項第 1 号の審査意見業務を行った場合には、統括管理者等が当該審査意見業務の対象となった実施計画を地方厚生局長に提出した年月日

(教育・研修)

第 15 条 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は、年 1 回以上、教育又は研修を受けなければならない。

2 事務局は、前項の教育又は研修の受講歴を管理するものとする。

(審査意見業務の記録等)

第 16 条 事務局は、次の各号に掲げる事項を含む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。

(1) 開催日時

(2) 開催場所

(3) 議題

(4) 実施計画を提出した統括管理者等の氏名及び実施医療機関の名称

(5) 審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日

(6) 審査意見業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名

(7) 議題ごとの委員会の委員又は技術専門員の審査意見業務への関与に関する状況（審査意見業務に参加できない者が委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実及び理由を含む。）

(8) 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容

2 事務局は、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統括管理者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統括管理者に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存するものとする。なお、当該書類等は、臨床研究ごとに整理し保存するものとする。

3 病院長は、委員会の認定に係る申請書の写し及び添付書類、この規程並びに委員名簿を、委員会廃止後5年間保存するものとする。

（運営に関する情報の公表）

第17条 事務局は、審査手数料、開催日程、受付状況、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係る記録に関する事項について、公表するものとする。

（秘密保持）

第18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。

2 事務局は、前項の規定が確保されるよう、秘密保持に関する取り決めの整備、書類の廃棄等必要な措置を講じなければならない。

（相談窓口）

第 19 条 病院長は、委員会に、苦情及び問合せに対応するための相談窓口を設置する。

2 委員会は、苦情及び問合せを受けた場合は、病院長に報告するとともに、必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置を講じなければならない。

(変更の認定)

第 20 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、当該変更について近畿厚生局長を通じ法第 25 条の定めるところに従い、厚生労働大臣の認定を受け、又は厚生労働大臣に届け出るものとする。

(認定の更新)

第 21 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 22 条 病院長は、委員会を廃止するときは、あらかじめ、委員会に実施計画を提出した統括管理者に対しその旨を通知するとともに、近畿厚生局長を通じて厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 病院長は、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統括管理者に通知するものとする。

3 病院長は、前項の場合において、委員会に実施計画を提出していた統括管理者に対し、当該実施計画に基づく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とともに当該他の認定臨床研究審査委員会に対して必要な書類を提供するなど、適切な措置を講ずるものとする。

(雑則)

第 23 条 この規程に定めるもののほか、委員会の業務に関し必要な事項は別に定める。

(改廃)

第 24 条 この規程の改廃は、委員会の審議を経て行うものとする。

附 則

この規程は、令和 7 年 5 月 26 日から施行する

附 則

この規程の改正は、令和 7 年 8 月 2 9 日から施行する。

近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会規程細則

(目的)

第1条 本細則は、近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会業務規程（以下「規程」という。）第23条に基づき、近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手順、方法その他審査の円滑な運用に必要な事項を定めることを目的とする。

(申請書類)

第2条 実施計画に係る必要書類（以下「申請書類」という。）は、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。）第40条第1項に基づき次のとおりとする。

- (1) 臨床研究法（平成29年法律第16号、以下「法」という。）第5条に規定する実施計画（様式第1（規則第39条関係））
- (2) 規則第14条に規定する研究計画書（以下「研究計画書」という。）
- (3) 医薬品等の概要を記載した書類
- (4) 規則第13条第1項の規定により作成した臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の手順書
- (5) 規則第17条第1項の規定により作成したモニタリングに関する手順書及び規則第18条第1項の規定により監査に関する手順書を作成した場合にあっては当該手順書
- (6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（以下「利益相反基準等」という。）
- (7) 統轄管理者（法人又は団体にあつては、その代表者）、研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- (8) 統計解析計画書を作成した場合にあっては当該統計解析計画書
- (9) その他委員会が求める書類

(審査意見業務等)

第3条

- (1) （規定本則第5条第1項第1号：新規申請）

委員会は、統轄管理者から実施計画について意見を求められたとき、申請書類の内容に基づき審査意見業務を行い、その審査意見を書面で統轄管理者に通知する。

(2) (規定本則第5条第1項第3号：疾病等報告・不具合報告)

委員会は、報告を受けた場合、法第54条第1項及び第55条第1項に規定された事項を確認し、必要と認めたときは審査意見を書面で統轄管理者に通知する。

(3) (規定本則第5条第1項第4号：定期報告)

委員会は、報告を受けた場合、法第59条第1項に規定された事項を確認し、研究継続の適否について審査を行い、審査意見を書面で統轄管理者に通知する。必要に応じて留意事項・改善事項も通知する。

(4) (規定本則第5条第1項第5号：重大な不適合報告)

委員会は、報告された事項を確認し、必要と認めたときは審査意見を書面で統轄管理者に通知する。必要に応じて再発防止措置または改善事項も通知する。

(委員会審査等)

第4条 委員会は、その審査に際し、審査対象研究の統括管理者に対して研究に関する説明を行わせるものとする。ただし、委員長が必要ないと判断した場合は、この限りでない。

2 技術専門員の選任は、委員長がこれを行う。

(審査手数料)

第5条 委員会は、規程第12条に規定する審査手数料を徴収する。

2 統轄管理者又は研究代表医師が本学所属の者である場合は、学内審査手数料の対象とする。

(委員会に関する情報の公表)

第6条 規程第17条に基づく情報の公表は、近畿大学病院臨床研究センターホームページにおいて行う。

(教育・研修)

第7条 規程第15条に基づく教育・研修は、臨床研究に係る研修会（学外主催のものを含む。）の受講とする。

(雑則)

第8条 この細則に定めるもののほか、委員会及び事務局の運営に関し必要な事項は、標準業務手順書に定める。

(改廃)

第9条 この細則の改廃は、委員会の審議を経て委員長が行う。

附 則

この細則は、令和7年5月26日から施行する。

附 則

この細則は、令和7年8月29日から施行する。