

大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程

令和4年3月31日

規程第32号

(目的)

第1条 本規程は、医療機関において実施される研究者等が行う臨床研究に対して、ヘルシンキ宣言、臨床研究法（平成29年法律第16号）及び関連する法律、政令、省令、告示の趣旨に則って、大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）が倫理的及び科学的観点から行う審査意見業務に関する基本的考え方及び手順を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、臨床研究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。

(委員会の責務)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる臨床研究について審査し、これらの実施の適否、利益相反管理基準と利益相反管理計画、また実施にあたって留意すべき事項について意見を述べるものとする。これらの臨床研究の開始後は、疾病等の報告、不具合の報告、定期報告等についても意見を述べる。

- (1) 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）に定められた未承認薬、適応外の医薬品等の臨床研究
- (2) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
- (3) 前各号以外の臨床研究

2 委員会は、倫理的及び科学的観点から審査を行うものとする。

3 委員会は、中立かつ公正に審査を行うものとする。いずれの研究も平等に取り扱わなければならない。

4 臨床研究法第29条に従い、同法第23条第1項第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。

(組織)

第4条 委員会は、設置者である公立大学法人大阪理事長（以下「理事長」という。）が選任する下記の委員をもって構成する。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) 前各号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員会は、男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれており、かつ5名以上で構成されなければならない。
  - 3 同一の医療機関に所属する者は、委員の総数の半数未満とする。
  - 4 公立大学法人大阪（以下「本法人」という。）に属さない者を2名以上含むものとする。
  - 5 法令違反等の欠格事項のある者は、委員になることはできない。
  - 6 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。
  - 7 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 8 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は、委員の互選によりこれを定め、副委員長は、委員の中から委員長が指名する。委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
  - 9 委員会の円滑な運営のため、委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置する。阿倍野キャンパス事務局研究推進課が事務局を担い、管理責任者は大阪公立大学大学院医学研究科長が指名する。事務局は委員会運営の一切を担い、専従者2名以上を含む4名以上の者で構成する。

（成立要件）

第5条 委員会の成立要件は、次に掲げる要件を全て満たさなければならない。

- (1) 前条第1項各号に掲げる委員それぞれ1名以上の出席
  - (2) 本法人に所属しない者の複数出席
  - (3) 男性及び女性の委員それぞれ1名以上の出席
  - (4) 5名以上の委員の出席
  - (5) 同一の医療機関に所属する者は出席者の半数未満であること。
- 2 必要に応じて、テレビ会議等による出席を可とし、双方向の意思疎通が可能な環境を確保する。

（技術専門員）

第6条 委員会は、臨床研究法第23条第1項第1号に規定する業務（同法第6条第2項において準用する同法第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、次の各号のうちいずれかに該当する者（以下「技術専門員」という。）からの評価書を開催前に必ず入手し、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
  - (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
- 2 技術専門員は、委員会から意見を求められたときは、速やかに評価を行い、評価書を提出しなければならない。

(利益相反管理)

第7条 委員又は技術専門員は、誓約書(様式1)を新規就任時に提出するものとする。また、審査に先立ち、当該審査案件に関する利益相反を自己申告しなければならない。

- 2 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号に規定する者は、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研究の統括管理者(法人又は団体の場合に限る。)の役員、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年以内に多施設共同研究(特定臨床研究又は医師主導治験に該当するものに限る。)を実施していた者
- (3) 審査意見業務を依頼した統括管理者又は研究責任医師が所属する医療機関の管理者
- (4) 審査意見業務を依頼した統括管理者、研究責任医師又は審査意見業務の対象となる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

(教育・研修)

第8条 理事長は、委員、技術専門員及び事務局に教育・研修の機会を確保し、少なくとも1年に1回以上教育・研修を受けさせる。ただし、委員等が同等の教育・研修を受けていることが、文書等で確認できれば新たな受講は必須としない。

- (1) 新任教育：就任時。倫理教育プログラム(事務局の指定するもの)
- (2) 継続教育：新任教育受講の翌年度以降。少なくとも年に1プログラム以上

(審査意見業務)

第9条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 臨床研究法第5条第3項(同法第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、統括管理者に対し、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) 臨床研究法第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、統括管理者に対し、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) 臨床研究法第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、統括管理者に対し、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) 前各号のほか、必要があると認めるときは、その名称が臨床研究法第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統括管理者に対し、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。

- 2 前項に定めるもののほか、委員会は臨床研究の適正な実施を確保するため必要と認める業務を行う。

(適応外使用該当性の判断業務)

第9条の2 委員会は、審査意見業務のほか、適応外の医薬品又は医療機器を用いる臨床研究について、当該医薬品の用法等又は医療機器の使用方法等が厚生労働省令規則第5条各号又は第6条各号のいずれかに該当するかに関する意見を求められた場合において、国内外の信頼性の高い診療に関するガイドラインその他安全性等が確認できる文書に照らして特定臨床研究から除外される臨床研究に該当するか否かの該当性の判断を行い、当該意見を求めた者に対し、判断結果を通知する業務を行う。

(審査依頼及び報告)

第10条 第3条第1項各号の研究等を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。）

しようとする統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受講していなければならない。

- 2 統括管理者は、第3条第1項各号の研究等を実施しようとするときは、所定の様式に必要な添付資料を添えて、別に定める期日までに委員長に審査依頼をしなければならない。
- 3 統括管理者は、委員会から研究内容等について説明又は資料の要求があった場合には、応じなければならない。
- 4 統括管理者は、臨床研究の開始後、委員会に進捗を定期的に報告するとともに、疾病等

又は不具合の報告を、関連する法令等の規定に従って遅滞なく行うものとする。

- 5 委員会は、前条第2号から第4号までの意見を述べたときは、臨床研究法第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。

(運営と委員長の責務)

第11条 委員長は、委員会を招集し、議長となる。

- 2 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、出席委員全員の意見の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。
- 3 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。なお、誤字脱字などの修正のみを求める場合は附記とする。
- 4 委員会は、統括管理者等を委員会に出席させ、実施計画等について説明を求めることができる。
- 5 委員会を開催した場合、審査の概要は、文書にて遅滞なく、全ての委員に周知する。
- 6 委員会は、年12回以上開催するものとする。

(緊急的な審査及び簡便な審査)

第12条 重大な疾病等又は重大な不適合事案が発生した場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査を行うことができる。この場合も、審査意見業務の過程に関する記録は作成しなければならない。

- 2 研究計画書の軽微な変更（臨床研究従事者の職名変更等）など臨床研究の実施に重要な影響を与えない場合は、委員会の指示により、委員長と委員長が指名する委員により簡便な審査を行うことができる。簡便な審査に該当する事項及び運用については、大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会施行要領（以下「施行要領」とする。）にて別途定める。
- 3 第1項の規定により結論を得た場合、後日委員会にて議題とし、委員会の結論を改めて得ることとする。前項の規定により簡便な審査を行った場合、委員会に報告することとする。

(事前確認不要事項)

第13条 第11条に基づいて委員会が行う審査意見等業務のうち、事前確認不要事項については、事前に委員会において定められた事項について、事務局が内容を確認することにより、

委員会の承認が得られたものとする。事前確認不要事項に該当する事項及びその運用については、施行要領にて別途定める。

(軽微変更)

第14条 実施計画の軽微な変更については、事務局において確認を行い、委員会に報告する。軽微変更に該当する事項及びその運用については、施行要領にて別途定める。

(審査料)

第15条 委員会は、審査意見業務の対象となる研究について、当該統括管理者等から別表1に定める審査に要する費用（以下「審査料」とする。）を徴収する。

2 審査料の見直しが生じる際は、統括管理者間に不公平感が生じないように、十分な配慮をするものとする。なお、審査料徴収時の不公平な徴収が避けられない場合は、別途措置を講じることとする。

(結果の通知)

第16条 委員長は、委員会において審査した結果を、審査後2週間以内に統括管理者に報告しなければならない。

2 研究責任医師は、所属する医療機関の管理者に審査結果を通知しなければならない。

(記録等)

第17条 事務局は、委員会開催後速やかに審査意見業務の過程に関する記録を作成する。

(審査記録等の保存)

第18条 事務局は、委員会の審査意見業務に際して用いた資料や作成した記録について、保管するとともに電子的な記録整備も行い、これらの資料や記録は当該研究の終了後5年間保存するものとする。

2 事務局は、審査意見業務に関する事項を記録する帳簿に備えるものとする。帳簿は最後の記入がなされてから5年間保存するものとする。

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

(情報の公開)

第19条 事務局は、委員会に関わる次の情報を、統括管理者が容易に収集して審査意見業務を依頼できるように、所定のウェブサイトや厚生労働省が整備するデータベースを利用し、遅滞なく公開するものとする。

(1) 運用規程（本文書）

(2) 委員構成

- (3) 審査意見業務に関する記録
- (4) 審査手数料（本文書の別添）
- (5) 開催日程
- (6) 受付日（受付期限）
- (7) 受付状況
- (8) 申請相談先

（守秘義務）

第20条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査意見業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

（相談窓口）

第21条 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 上記の相談窓口の名称と連絡先を、研究対象者への同意説明文書に記載するなどの方法で周知する。

（委員会の設置と認定、認定更新、廃止）

第22条 理事長は、委員会の設置に際して、臨床研究法及び厚生労働省令の定めるところにより、厚生労働大臣に委員会の認定の申請を行うものとし、認定を受けた上で審査意見業務を実施するものとする。

- 2 理事長は、認定を受けた後に認定申請時に提出した情報に変更のあった際は、厚生労働大臣に変更の申請を行い、承認を受けた上で変更を実施するものとする。
- 3 理事長は、第1項の認定を受けてから有効期間の満了日の90日～60日前までに、臨床研究法及び厚生労働省令の定めるところにより、期間の更新手続きを取る。
- 4 理事長は、委員会を廃止するときは、厚生労働大臣に届け出るものとする。なお廃止に先駆けて、委員会が審査意見業務を行っている臨床研究の統括管理者に、委員会の廃止予定を通知しなければならない。また、当該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などの適切な措置を講じなければならない。

（特定臨床研究以外の臨床研究に係る業務）

第23条 委員会は、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じる場合には、特定臨床研究の場合に準じて審査意見業務を行うこととし、この規程の規定を準用する。

（施行の細則）

第24条 この規程の施行について必要な事項は、委員会の議を経て委員長が定める。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則（令和5年3月31日規程第110号）

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

附 則（令和6年5月27日規程第163号）

この規程は、令和6年7月1日から施行する。

附 則（令和7年3月14日規程第22号）

この規程は、令和7年3月28日から施行し、第4条第9項に規定する阿倍野キャンパス事務局の組織名称は、令和7年4月1日から適用する。

附 則（令和8年3月5日規程第36号）

この規程は、令和8年4月1日から施行する。

別表1

臨床研究の審査に関する料金表（税込み料金）

区分	大阪公立大学医学部附属病院が主たる実施医療機関となる臨床研究	大阪公立大学医学部附属病院以外が主たる実施医療機関となる臨床研究
新規申請（1年目変更申請含む）※1	105,000円	264,000円
継続申請（2年目以降1年あたり）※2（変更申請、定期報告、中止報告、終了報告等）	33,000円	66,000円
施設加算料（1施設あたり）※1	12,000円	12,000円

【経過措置】（税込み料金）※4

区分	大阪公立大学医学部附属病院が主たる実施医療機関となる臨床研究	大阪公立大学医学部附属病院以外が主たる実施医療機関となる臨床研究
変更申請（1申請あたり）	13,000円	13,000円
定期報告（1報告あたり）	13,000円	13,000円
中止報告（1報告あたり）	13,000円	13,000円

終了報告（1 報告あたり）	13,000円	13,000円
施設加算料（1 施設あたり）※ 5	12,000円	12,000円

- ※1 令和7年3月28日以降の新規申請で単施設研究に適用する。多施設共同研究の場合、新規申請に係る金額に加え、施設加算料として、大阪公立大学医学部附属病院を除く分担施設数に乗じた金額を新規申請時に徴収する。なお、多施設共同研究で変更申請において、新たに施設が追加される場合、新たに追加になった施設数のみ施設加算料を乗じた金額を徴収する。変更申請で、施設が減少した場合の施設加算料の返金を行わない。
- ※2 継続申請に係る金額については、新規申請で審査結果通知が統括管理者に通知された日の属する年度は、徴収しない。以降研究が終了する年度まで毎年度徴収する。
- ※3 令和7年3月28日以降に新規申請を行った課題について、単施設研究から多施設共同研究に変更となった場合や、研究デザインが大きく変更となった場合は、別表1の新規申請に係る金額を徴収する。
- ※4 経過措置は、令和7年3月27日までに新規申請を行った課題について、令和7年3月28日以降に変更した場合に対し適用する。ただし、経過措置の期間については、研究終了または令和10年3月31日のどちらか早い日までとする。
- ※5 経過措置に係る施設加算料は、多施設共同研究で変更申請において、新たに追加になった施設が10施設を超える場合に、超えた施設数のみ施設加算料を乗じた金額を徴収する。変更申請において、施設が減少した場合の施設加算料の返金を行わない。
- ※6 経過措置に該当する課題について、単施設研究から多施設共同研究に変更となった場合や、研究デザインが大きく変更となった場合は変更申請には該当せず、新規申請に係る金額を徴収する。その場合、令和7年3月28日以降に新規申請を行った課題の審査料となる。
- ※7 料金表の区分によらず疾病等及び重大な不適合の発生報告については審査料を徴収しない。

(様式1)

公立大学法人大阪理事長 様

誓約書

私は、大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 委員 ・ 技術専門員 に就任するにあたり、下記の事項を厳守することを誓約します。

記

1. 任期中及び任期終了後を問わず、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏洩、利用、発表、公開しないこと。
2. 審査対象となる研究等に関係する場合又は当該研究に関与している者と利害関係にある場合は、議長に申し出て、当該研究等の審査に加わらないこと。
3. 大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程に定められた教育及び研修を受講すること。

年 月 日

所 属

職 名

氏 名

様式 1