

# 徳島大学における臨床研究の実施に関する規則

平成30年3月20日

規則第69号

## (目的)

第1条 この規則は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）の規定に基づき、徳島大学（以下「本学」という。）における臨床研究の実施の手続、審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、本学の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

## (定義)

第2条 この規則において「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、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。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第80条の2第2項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）をいう。

2 この規則において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。以下同じ。）から研究資金等（臨床研究の実施のための資金（厚生労働省令で定める利益を含む。）をいう。以下同じ。）の提供を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第2条第13項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）
- (2) 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。）
  - イ 次項第1号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認を受けていないもの
  - ロ 次項第1号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認（医薬品医療機器等法第14条第9項（医薬品医療機器等法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項と異なる用法等で用いる場合に限る。）
  - ハ 次項第2号に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないもの
  - ニ 次項第2号に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認（医薬品医療機器等法第23条の2の5第11項（医薬品医療機器等法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証（同条第6項の変更の認証を含む。）を受けているもの又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出（同条第2項の規定による変更の届出を含む。）が行われているもの（当

該承認，認証又は届出に係る使用方法その他の厚生労働省令で定める事項と異なる使用方法等で用いる場合に限る。）

ホ 次項第3号に掲げる再生医療等製品であって，医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の承認を受けていないもの

ヘ 次項第3号に掲げる再生医療等製品であって，医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の承認（医薬品医療機器等法第23条の25第9項（医薬品医療機器等法第23条の37第5項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）を受けているもの（当該承認に係る用法，用量その他の厚生労働省令で定める事項と異なる用法等で用いる場合に限る。）

3 この規則において「医薬品等」とは，次に掲げるものをいう。

(1) 医薬品医療機器等法第2条第1項に規定する医薬品（同条第14項に規定する体外診断用医薬品を除く。）

(2) 医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器

(3) 医薬品医療機器等法第2条第9項に規定する再生医療等製品

4 この規則において「医薬品等製造販売業者」とは，医薬品等に係る医薬品医療機器等法第12条第1項第23条の2第1項又は第23条の20第1項の許可を受けている者をいう。

（臨床研究実施基準の遵守）

第3条 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者は，厚生労働省令（以下「実施基準」という。）に従ってこれを実施するよう努めなければならない。

2 特定臨床研究を実施する者は，実施基準に従ってこれを実施しなければならない。

（実施計画の提出）

第4条 特定臨床研究を実施しようとする者は，特定臨床研究ごとに，特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）を作成し，厚生労働省令の定めるところにより，病院長を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 特定臨床研究を実施する者が前項の規定により実施計画を提出しようとするときは，厚生労働省令の定めるところにより，実施計画による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，当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

（実施計画の変更）

第5条 前条第1項の規定により実施計画を提出した者（以下「特定臨床研究実施者」という。）は，当該実施計画を変更（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。次項において同じ。）しようとするときは，変更後の実施計画を，厚生労働省令の定めるところにより，病院長を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 前条第2項の規定は，前項の実施計画の変更について準用する。

3 特定臨床研究実施者は，実施計画について，第1項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは，その変更の日から10日以内に，変更後の実施計画により当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに，病院長を経由して厚生労働大臣に届け出なければならない。

（実施計画の遵守）

第6条 特定臨床研究実施者は，第4条第1項又は前条第1項の規定により提出した実施計画（同

項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、当該変更後のもの)に従って特定臨床研究を実施しなければならない。

(特定臨床研究の中止)

第7条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から10日以内に、その旨を当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、病院長を経由して厚生労働大臣に届け出なければならない。

(特定臨床研究の対象者等の同意)

第8条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第19条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について厚生労働省令の定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでない。

(特定臨床研究に関する個人情報の保護)

第9条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者の個人情報(個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。)の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(秘密保持義務)

第10条 特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該特定臨床研究の対象者の秘密を漏らしてはならない。

(特定臨床研究に関する記録)

第11条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、厚生労働省令の定めるところにより、これを保存しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への報告)

第12条 特定臨床研究実施者は、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(次条及び第23条第1項において「疾病等」という。)の発生を知ったときは、厚生労働省令の定めるところにより、その旨を当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

(厚生労働大臣への報告)

第13条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生

に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令の定めるところにより、その旨を病院長を経由して厚生労働大臣に報告しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第14条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令の定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

(厚生労働大臣への定期報告)

第15条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令の定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、病院長を経由して厚生労働大臣に報告しなければならない。

(特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者が講ずべき措置)

第16条 臨床研究(特定臨床研究を除く。)を実施する者は、第4条第1項の規定に準じてその実施に関する計画を作成するほか、当該計画を作成し、又は変更する場合においては、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努めるとともに、第6条及び第8条から第11条までの規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(適用除外)

第17条 第3条から前条までの規定は、臨床研究のうち、医薬品等を用いることが再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)第2条第1項に規定する再生医療等に該当する場合については、適用しない。

(臨床研究審査委員会)

第18条 本学に、法第23条第1項に定める審査意見業務を実施するため、徳島大学臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 前項の委員会については、別に定める。

(契約の締結)

第19条 特定臨床研究を実施する者は、医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとする医薬品を用いる特定臨床研究について研究資金等の提供を受けるときは、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に対し、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。

2 前項の契約は、国立大学法人徳島大学受託研究取扱規則(平成16年度規則第68号)に基づく受託研究契約とする。

(雑則)

第20条 この規則に定めるもののほか、臨床研究に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成30年3月20日から施行する。

# 徳島大学臨床研究審査委員会規則

令和2年11月24日

規則第35号制定

## (設置)

第1条 徳島大学（以下「本学」という。）に、徳島大学における臨床研究の実施に関する規則（平成29年度規則第69号）第18条の規定に基づき、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）第23条第1項に定める審査意見業務を実施するため、徳島大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は学長が設置し、委員会の運営及び業務は学長から委任を受けて病院長が行うものとする。

## (定義)

第2条 この規則における用語の定義は、法及び厚生労働省令に定めるところによる。

## (審査意見業務の対象)

第3条 委員会の審査意見業務の範囲は、法に定める特定臨床研究その他病院長が必要と認めた臨床研究（以下「特定臨床研究等」という。）とする。

## (審査意見業務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる審査意見業務を行う。

- (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、特定臨床研究等を実施する者に対し、特定臨床研究等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、特定臨床研究等の実施者に対し、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、特定臨床研究等の実施者に対し、特定臨床研究等の実施に当たって留意又は改善すべき事項について意見を述べること。
- (4) 前3号に定めるもののほか、必要があると認めるときは、特定臨床研究等を実施する者に対し、特定臨床研究等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及び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。
- (5) 特定臨床研究等の実施に係る利益相反管理基準及び利益相反管理計画書について意見を述べること。

2 委員会は、法及び関係通知の定めに則り、臨床研究実施基準への適合性を審査するとともに、倫理的及び科学的な観点から審査意見業務にあたらなければならない。

(申請)

第5条 委員会に審査意見業務を依頼しようとする者は、次の各号に掲げる書面に審査料を添えて、委員会に申し出なければならない。

- (1) 前条第1項第1号から第3号までの規定に基づき意見を求める場合 厚生労働省令の定める様式
- (2) 前条第1項第4号に係る意見を求める場合 委員会が必要と認める資料
- (3) 前条第1項第5号に係る意見を求める場合 利益相反管理基準及び利益相反管理計画書

2 前項の審査料については、病院長が別に定める。

(研究の中止等)

第6条 委員会に審査意見業務を依頼した特定臨床研究等の実施者が当該研究を中止、中断又は終了するときは、厚生労働省令の定めるところにより、あらかじめ委員会に通知しなければならない。

(組織)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学又は医療の専門家
- (2) 生命倫理に関し識見を有する者又は法律の専門家であつて医学・医療分野において被験者保護及び人権尊重に関し識見を有する者
- (3) 一般の立場の者（ただし、当該医療機関の職員及び職員であつた者を除く。）

2 前項各号の委員は1名以上とし、他の号の委員を兼ねることはできない。

3 委員会は、男女両性でそれぞれ2名以上により構成するものとし、同一の医療機関に属する者（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）が全委員の半数未満でなければならない。

4 委員は、次条に定める技術専門委員を兼ねることができる。

5 第1項各号の委員は、病院長が命じ、又は委嘱する。

(技術専門委員)

第8条 委員会に、技術専門委員を置く。

2 技術専門委員は、次の各号に掲げる者をもって充てる。

- (1) 審査意見業務の対象となる特定臨床研究等に係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又は生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家

3 技術専門委員は、病院長が命じ、又は委嘱する。

4 委員会は、審査意見業務を行うに当たっては、技術専門委員から審査対象となる特定臨床研究に関する評価書を入手し、確認しなければならない。ただし、第4条第1項第2号に係る審査意見業務においては、委員会の必要に応じて評価書を入手し、確認するものとする。

(利益相反審査)

第9条 病院長は、委員及び技術専門委員を命じ、又は委嘱しようとするときは、徳島大学医歯薬学研究部利益相反審査委員会に委託し、利益相反審査を行わなければならない。

(任期)

第10条 委員及び技術専門委員の任期は2年とする。ただし、委員又は技術専門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。

2 前項の委員及び技術専門委員は、再任されることができる。

(委員長)

第11条 委員会に委員長を置き、その選出は委員の互選によるものとする。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。

(会議)

第12条 委員会は、次の各号に掲げる要件を全て満たさなければ、会議を開くことができない。

(1) 5人以上の委員が出席すること。

(2) 第7条第1項各号の委員が出席すること。

(3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席すること。

(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半数未満であること。

(5) 臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2人以上含まれていること。

2 委員会が必要と認めるときは、会議に委員以外の者の出席を求めて説明又は意見を聴くことができる。

3 次の各号に掲げる委員又は技術専門委員は、審査意見業務に参加することができない。ただし、第2号又は第3号に該当する委員又は技術専門委員については、委員会の求めに応じて、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に属する者又は過去1年以内に多施設で実施する共同研究（特定臨床研究及び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

4 委員長は、原則月1回以上会議を開催するものとし、必要に応じて委員会を招集することができる。

(議事)

第13条 議事は、原則として、出席した委員全員の一致をもって決する。ただし、会議において議論を尽くしても出席した委員の意見が一致しないときは、出席した委員の過半数の同意を得た意見を会議の結論とすることができる。

2 前項の議事において出席委員全員の意見が一致しなかったときは、次の各号に掲げる事項について、記録し保存しなければならない。

(1) 議事及びその理由

(2) 可、否及び棄権の数

3 委員会は、第1項の審議の結果を速やかに当該特定臨床研究等の実施者に通知するものとする。

4 第1項の審議の結果は、次の各号のいずれかにより示す。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 継続審査

(簡便審査及び緊急審査)

第14条 委員会は、第4条第1項第1号の規定に基づく特定臨床研究の計画の変更に係る審査意見業務であって、当該特定臨床研究の実施に重要な影響を与えないものと認められ、かつ、委員会の指示に従って対応するものである場合は、簡便審査を行うことができる。

2 委員会は、第4条第1項第2号及び第4号の規定に基づく疾病等報告に係る審査意見業務であって、特定臨床研究等の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講じる必要があると認めた場合は、緊急審査を行うことができる。

3 簡便審査及び緊急審査は、委員長及び委員長が指名する委員により審査意見業務を行うものとする。

4 前条の規定は、第1項に掲げる簡便審査及び第2項に掲げる緊急審査を行う場合に、これを準用する。

(委員会への報告)

第15条 委員長は、前条の規定により簡便審査又は緊急審査を行ったときは、その議事を後日開催される委員会において報告しなければならない。

(秘密の保持)

第16条 委員、技術専門委員及び委員会の事務を担当する職員は、職務上知り得た情報を正当な理由無く漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

(教育及び研修)



第17条 病院長は、委員、技術専門委員及び委員会の事務を担当する職員に対し、年1回以上、教育又は研修の機会を確保するものとする。

(帳簿の作成等)

第18条 病院長は、審査意見業務に関し必要な事項を記録した帳簿を作成しなければならない。

2 前項の帳簿は、最終の記録日から5年間保存する。

(議事録)

第19条 病院長は、審査意見業務の過程を記録するため、議事録を作成しなければならない。

2 前項の場合において、病院長は、審査意見業務の対象となる特定臨床研究等の内容が知的財産権等に配慮すべきものと認めるときは、議事要旨の作成をもって代えることができる。

3 議事録又は議事要旨は、第5条に定める審査意見業務の対象となった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認定臨床研究審査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添えて、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。

(公表)

第20条 病院長は、次の各号に掲げる事項について、本学のホームページに公表するものとする。

- (1) 開催日程
- (2) 委員会規則及び委員名簿
- (3) 審査意見業務の受付の状況
- (4) 審査料
- (5) 議事録又は議事要旨
- (6) その他病院長が必要と認めるもの

(委員会事務局)

第21条 病院長は、委員会の円滑な運営のため、委員会に徳島大学臨床研究審査委員会事務局(以下「事務局」という。)を置く。

2 事務局は、苦情及び問合せを受け付けるための窓口を兼ねるものとする。

3 第1項の事務局については、病院長が別に定める。

(厚生労働大臣への届出)

第22条 病院長は、委員会の設置に際し厚生労働大臣の認可を受けた事項を変更しようとするときは、速やかに変更の届出を行うものとする。

(委員会の廃止)

第23条 病院長は、委員会を廃止しようとするときは、厚生労働大臣に届け出るとともに、審

査意見業務を依頼している者に通知し、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。

2 病院長は、臨床研究審査委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該認定臨床研究審査委員会の廃止後5年間保存する。

(雑則)

第24条 この規則に定めるもののほか、委員会について必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

1 この規則は、令和2年12月1日から施行する。

2 この規則施行後、最初に選出される委員及び技術専門委員の任期は、第10条の規定にかかわらず、令和4年3月31日までとする。

## 徳島大学臨床研究審査委員会審査料規則

令和2年11月24日

病院長制定

(趣旨)

第1条 この規則は、徳島大学臨床研究審査委員会規則（令和2年度規則第35号）第5条第2項の規定に基づき、徳島大学臨床研究審査委員会が実施する審査意見業務に係る審査料（以下「審査料」という。）の額及びその納付について定めるものとする。

(審査料の額)

第2条 審査料の額は、別表に掲げるとおりとする。

(審査料の納付)

第3条 審査料の納付は、本学の職員にあつては原則予算の振替により行うものとし、それ以外の者にあつては本学が指定する預金口座へ本学が指定する日までに振り込むことにより行うものとする。

附 則

この規則は、令和2年12月1日から施行する。

別表（第2条関係）

1. 新規申請（1申請あたり） （消費税は別途徴収する。）

審査区分	学内	学外
単施設（1施設）研究	150,000円	200,000円
多施設共同研究	200,000円	300,000円

審査料は、新規申請以後定期報告までの間における変更申請，疾病等報告等審査を含む。

2. 定期報告（1申請あたり） （消費税は別途徴収する。）

審査区分	学内	学外
単施設（1施設）研究	60,000円	80,000円
多施設共同研究	80,000円	100,000円

審査料は、定期報告以後次回定期報告までの間における変更申請，疾病等報告等審査を含む。