

名古屋市立大学臨床研究審査委員会規程

(委員会の設置)

第1条 この規程は、名古屋市立大学臨床研究審査委員会に関し、必要な事項を定めるものとする。

2 理事長は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）に基づき、名古屋市立大学病院（以下「病院」という。）に名古屋市立大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の業務)

第2条 委員会の所掌業務は、次の各号に掲げるとおりとする。

(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業務

(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業務

(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業務

(4) 前3号のほか、委員会が必要と認めるときは、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業務

2 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。

(認定)

第3条 理事長は、委員会が法第23条第4項各号に掲げる要件に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

(認定の変更)

第4条 理事長は、前条の認定後、法第23条第2項に規定する事項及び同条第3項に規定する書類に変更が生じたときは、当該変更について厚生労働大臣の認定を受け、又は厚生労働大臣に届け出なければならない。

(認定の更新)

第5条 理事長は、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なければならない。

(委員会の廃止)

第6条 理事長は、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研究責任医師（臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第1条第2号に規定する研究責任医師をいう。以下同じ。）に対しその旨を通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 理事長は、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研究責任医師に通知するものとする。

3 理事長は、前項の場合において、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、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ことその他の適切な措置を講ずるものとする。

(庶務)

第7条 委員会に係る庶務は、病院臨床研究開発支援センターにおいて処理する。

(雑則)

第8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、病院長が別に定める。

附 則

この規程は、発布の日から施行する。

名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程

(目的)

第1条 この規程は、「臨床研究法（平成29年法律第16号）」、「臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）」及び「名古屋市立大学臨床研究審査委員会規程」に基づき理事長が設置する名古屋市立大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）において、特定臨床研究の実施計画による実施の適否の審査、留意事項の意見、特定臨床研究に起因するものと疑われる疾病等の報告に対する原因究明又は再発防止措置の意見、定期報告に関する留意事項、改善事項の意見等を中立かつ公正に行うため、名古屋市立大学病院長が必要な事項を定めるものである。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は次のとおりとする。

- (1) 法 臨床研究法（平成29年法律第16号）をいう。
- (2) 施行規則 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）をいう。
- (3) 病院 名古屋市立大学病院をいう。
- (4) 病院長 名古屋市立大学病院長をいう。
- (5) 委員会 名古屋市立大学臨床研究審査委員会（Nagoya City University Certified Review Board）をいう。
- (6) 医薬品等 法第2条第3項に定める次に掲げるものをいう。
 - ア 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「医薬品医療機器等法」という。）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）
 - イ 医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器
 - ウ 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
- (7) 臨床研究 法第2条第1項に定める、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（医薬品医療機器等法第80条の2第2項に規定する治験に該当するもの、製造販売後臨床試験及び治験届が義務付けられていない治験を除く）をいう。
- (8) 特定臨床研究 法第2条第2項に定める次のいずれかに該当するものをいう。
 - ア 未承認・適用外の医薬品等の臨床研究
 - イ 製薬企業等から資金の提供を受けた医薬品等の臨床研究
- (9) 臨床研究実施基準 法第3条に定める基準
- (10) 実施計画 特定臨床研究実施にかかる計画
- (11) 特定臨床研究実施者 実施計画を厚生労働省に提出する者
- (12) 研究責任医師 実施計画を作成し、特定臨床研究に携わるとともに当該

特定臨床研究にかかる業務を統括する医師

- (13) 研究分担医師 研究責任医師の指導のもと実施計画に参画し、特定臨床研究に携わる医師
- (14) 研究代表医師 特定臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師の中から選任された当該多施設共同研究として実施する特定臨床研究に係る業務を代表する医師
- (15) 疾病等 疾病、障害若しくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含む。

(委員構成等)

第3条 委員会は次の各号に掲げる委員で構成し、病院長が任命又は委嘱を行う。

- (1) 病院の業務に従事する教員、医学部教員、看護部看護師又はその他の医学・医療の専門家 3名以上
 - (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 1名以上
 - (3) 一般の立場から意見を述べることができる者 1名以上
- 2 第1項の委員は、男女両性で構成するものとする。
- 3 委員の任期は原則として2年間とし、再任を妨げない。ただし、欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員会の透明性を確保するため、第1項の委員の任命又は委嘱にあたっては、同一の医療機関に所属する者は、半数未満とし、かつ名古屋市立大学に所属しない者を複数名とする。
- 5 次のイからニまでのいずれかに該当する者は委員となることができない。
- イ 反社会的行為に関与したことがある者
 - ロ 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成3年法律第77号)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
 - ハ 法若しくは法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律(大正15年法律第60号)の規定により罰金の刑に処せられたことがある者
 - ニ 禁錮以上の刑に処せられたことがある者
- 6 委員は、次の各号に該当する場合は、意見審査業務に参加することができない。ただし、第2号又は第3号の場合は、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年以内に多施設共同研究(医師主導治験及び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) その他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關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つて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

7 委員が審査意見業務を通じ知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、任命・委嘱期間を終えた後も同様とする。

(技術専門員)

第4条 委員会が、審査意見業務の対象となる案件にかかる技術的・専門的見地から第3項に定める評価書の確認、又は意見を聴取するため、病院長は次の各号に掲げる技術専門員を指名するものとする。

(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、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家

2 技術専門員は、委員会の委員長から、審査意見業務の対象となる案件にかかる技術的・専門的見地からの意見を求められたときは、当該事案にかかる専門的・技術的観点からの評価書を提出し、必要に応じて委員会に出席し説明しなければならない。

3 委員会は、第9条第1項第1号の意見業務にあつては、第1項第1号の技術専門員からの評価書を必ず確認しなければならない、第1項第2号の技術専門員からの評価書は必要に応じて確認するものとする。

なお、第9条第1項第2号から第5号までの意見審査業務にあつては、必要に応じて技術専門員からの意見を聴くものとする。

4 前条第6項及び第7項の規定は、技術専門員の場合に準用する。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選により決定する。

3 副委員長は、委員長が委員の中から指名する。

4 委員長及び副委員長の任期は、原則として1年間とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で交代が生じた場合、後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員長は、委員会を招集し、その議事の進行を行う。

6 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、その職務を代行する。

(委員会の開催)

第6条 委員会は、原則として月1回開催するものとする。ただし、委員長が必

要と認めた場合には、随時開催することができる。

- 2 委員長が必要と認めた場合は、委員会をテレビ会議もしくはWEB会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができるものとする。
- 3 新規の実施計画の審査意見業務及び実施計画の変更の審査意見業務について、災害その他やむを得ない事由があり、緊急に臨床研究を行う必要がある等場合にあつては、書面による審査意見業務を行うことができる。この場合、定期報告までに、対面による審査等業務が可能となった段階で、速やかに実施にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について結論を得るものとする。

(会議の成立要件)

第7条 委員会の会議は、次に掲げる要件のすべてを満たさなければならない。

- (1) 5名以上の委員の出席
- (2) 出席者は、同一の医療機関に所属する者は、半数未満とし、かつ名古屋市立大学に所属しない者が複数名とする。
- (3) 男女両性の出席
- (4) 第3条第1項各号に定める委員それぞれ1名以上の出席

(審査申請資料)

第8条 委員会は、特定臨床研究実施者（病院に属するかどうか、その他のいかなる院外の機関に属するかどうかを問わない）から提出された実施計画等提出資料に基づき審査意見業務を行う。

- 2 実施計画等提出資料について必要な事項は、別途、「名古屋市立大学臨床研究審査委員会標準業務手順書」で定める。

(審査意見業務等)

第9条 委員会は、特定臨床研究実施者の所属により審査意見業務の順及び内容について区別を設けることなく、前条に掲げる資料に基づき、倫理的及び科学的観点から、法第23条第1項に規定する次の各号に掲げる審査意見業務を中立的かつ公正に行う。

- (1) 特定臨床研究実施者から提出された実施計画又は実施計画の変更（主要評価項目報告書を作成しようとする場合を含む。）について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該研究の実施の適否及び実施にあつての留意すべき事項について意見を述べること
- (2) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病等又は不具合の発生にかかる報告を受けた場合において、当該臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対し、当該報告にかかる疾病等の原因の究明又は再発の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) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究に係る定期報告を受けた場合において、当該臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当

- 該特定臨床研究実施者に対し、当該報告にかか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) 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業務
 - (5) 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業務
 - (6) 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業務
 - (7) 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業務
 - (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
- 2 委員長が特に必要と認めるときは、委員会に委員又は技術専門員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。
 - 3 委員会は、前項各号により意見を述べたときは、法第 29 条に基づき、遅滞なく東海北陸厚生局長にその内容を報告しなければならない。

（委員会の結論）

- 第 10 条 審議に参加していない委員は採決に参加することができない。
- 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委員会の結論とし、適否同数の時は議長が決するものとする。
 - 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。
 - 4 委員会の結論は、文書にて研究責任医師に通知するものとする。

（事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査）

- 第 11 条 委員会が行う第 9 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。）が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、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があったものとみなすことができるものとする。
- (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、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、並びに先進医療又は患者申出療養として実施する臨床研究において、委員会における審査意見業務の後、先進医療技術審査部会、先進医療会議又は患者申出療養会議において研究計画書等に変更があった場合は、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。

(軽微な変更)

- 第 12 条 委員会は、法第 5 条第 1 項の規定により実施計画を提出した者が、当該実施計画の変更をしようとするとき、施行規則で定める、軽微な変更の場合には、その内容について特定臨床研究実施者からの通知をもって審議は不要とする。
- 2 前項の通知は、変更の日から 10 日以内に行うものとする。

(緊急審査)

- 第 13 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 4 条第 3 項、第 7 条、及び第 10 条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。この場合において、委員会は、後日、改めて委員会の結論を得るものとする。

(審査手数料)

- 第 14 条 委員会が、審査意見業務を依頼する者から徴収する審査手数料については、別途、「名古屋市立大学臨床研究審査受託規程」で定める。

(事務局)

- 第 15 条 病院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターに事務局を設置する
- 2 事務局に事務局長を置き、臨床研究開発支援センター副センター長をもって充てる。
- 3 事務局に 4 名以上の事務局職員を置き、必要な事務職員又は技術職員をもって充てる。
- 4 前項の事務局職員のうち 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。
- 5 事務局は次に掲げる事項を行う。
- (1) 委員会の運営に関すること
 - (2) 委員会審議に係る契約・予算経理に関すること

- (3) 委員会の委員、技術専門員及び事務局員の研修に関すること
 - (4) 関係機関との連絡調整に関すること
 - (5) その他病院長又は事務局長が指示する業務
- 6 事務局長及び事務局職員は、事務局の業務を通じ知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、当該業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 7 その他事務局について必要な事項は別に定める「名古屋市立大学臨床研究審査委員会事務局にかかる標準業務手順書」による。

(委員会に対する苦情相談窓口)

第 16 条 病院長は、委員会の審査意見業務等に関する苦情相談窓口を事務局に設置する。

(審査意見業務の記録等)

第 17 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（以下「議事録」という。）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研究責任医師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臨床研究が終了した日から5年間保存するものとする。これらの書類等は、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及び添付書類、本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。

(帳簿の備付け等)

第 18 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研究責任医師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、研究責任医師等が当該審査意見業務の対象となった実施計画を東海北陸厚生局長に提出した年月日

（教育）

第 19 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。

（運営に関する情報の公表）

第 20 条 事務局は、審査手数料、開催日程、受付状況、規程類、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関する記録に関する事項について、公表するものとする。

（非特定臨床研究）

第 21 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。

（廃止する認定臨床研究審査委員会からの移管）

第 22 条 委員会は、廃止しようとする認定臨床研究審査委員会（以下、「廃止予定委員会」という。）から、研究の移管の申し入れがあった場合、委員会が審査意見業務を行うために求める手続き及び審査手数料等、受け入れる場合の条件を提示し、廃止予定委員会を通じて特定臨床研究実施者が承諾した場合は、これを受け入れるものとする。

2 廃止予定委員会から、新規申請審査中の研究の引継ぎの申し入れがあった場合、廃止予定委員会が発行した当該研究にかかる審査結果通知書及び技術専門員評価書を継承し、委員会が新規申請として審査意見業務を行う際に利用できるものとする。

3 その他廃止予定委員会からの移管について必要な事項は別に定める「名古屋市立大学臨床研究審査委員会事務局にかかる標準業務手順書」による。

(その他)

第 23 条 その他委員会に関する必要な事項は、理事長と病院長が協議して定める。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、委員会が法第 23 条第 4 項による認定を受けた日から施行する。
- 2 「名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項」は、理事長が東海北陸厚生局へ廃止届の提出とともに認定証を返納し、東海北陸厚生局がこれを受領したときをもって、廃止とする。

附 則

この規程は、令和 4 年 4 月 19 日から施行し、4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、令和 6 年 1 月 16 日から施行する。

名古屋市立大学臨床研究審査委員会標準業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本標準業務手順書は、「臨床研究法（平成29年法律第16号）」、「臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）」及び「名古屋市立大学臨床研究審査委員会規程」に基づき理事長が設置する名古屋市立大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法を名古屋市立大学病院長が定めるものであり、委員会については、「名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程（以下「業務規程」という。）」に定めるもののほか、本手順書によるものとする。

(名古屋市立大学臨床研究審査委員会委員)

第2条 名古屋市立大学臨床研究審査委員会委員（以下「委員」という。）は、業務規程第3条第1項各号に掲げる者とし、委員の委嘱・任命にあたっては、以下の人数を上限とする。

- (1) 第1号委員 5名
- (2) 第2号委員 3名
- (3) 第3号委員 3名

- 2 委員名簿には、職業、資格及び所属などが含まれるものとし、厚生労働省が指定するデータベースに登録することにより公表する。
- 3 委員は、当該委員にとっての年度初回委員会開催（年度途中で指名された委員は初回参加委員会開催）に先立ち、「誓約書」を病院長に提出しなければならない。
- 4 委員は、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するため「名古屋市立大学臨床研究審査委員会事務局にかかる標準業務手順書」第6条第1項及び第2項に規定する研修会に参加しなければならない。また、院内で開催されるセミナー、外部機関などで開催されている研修会にも積極的に参加することに努めるものとする。

なお、新規に指名された委員は、初回参加委員会に先立ち、臨床研究開発支援センター長より取り扱う研究計画に係る遵守すべき各諸規則について説明を受けるものとする。

(審議・調査事項)

第3条 委員会は、法に基づき、臨床研究に係る実施計画及び研究計画書を作成し、当該臨床研究に携わるとともに業務を統括する特定臨床研究を実施するもの（以下「特定臨床研究実施者」という。）から審査の申請があった場合は、実施計画等審査資料に基づき、臨床研究に関し、次の各号に掲げる事項を中立的かつ公正に審議する。また、委員会が必要と認めた場合は、当該実施計画等について調査を行う。

- (1) 「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。）」で定める、対象者の生命、健康及び人権を尊重し実施される臨床研究の基本理念に関する次に掲げる事項
ア 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること

- イ 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
 - ウ 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
 - エ 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
 - オ 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
 - カ 臨床研究に利用する個人情報 を適正に管理すること
 - キ 臨床研究の質及び透明性を確保すること
- (2) 特定臨床研究実施者、研究責任医師及び研究分担医師（研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。以下同じ）の責務に関する次に掲げる事項
- ア 特定臨床研究実施者、研究責任医師及び研究分担医師が、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていること
 - イ 特定臨床研究実施者が、臨床研究を実施する場合の、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分に検討していること
 - ウ 特定臨床研究実施者が、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく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対応に関する手順書を作成すること
 - エ 特定臨床研究実施者が、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究の対象者に対し、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認していること
 - オ 特定臨床研究実施者が、研究計画書ごとに、モニタリングに関する手順書を作成すること
 - カ 特定臨床研究実施者が、必要に応じて、研究計画書ごとに、監査に関する手順書を作成すること
 - キ 特定臨床研究実施者が、臨床研究を実施するにあたって、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じていること
 - ク 特定臨床研究実施者が、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備していること
 - ケ 特定臨床研究実施者が、個人情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報等の適切な管理のために必要な措置の方法を具体的に定めた実施規程を定めていること
- (3) 法第3条第2項第5号で定める利益相反管理に関する次に掲げる事項

- ア 特定臨床研究実施者が、次に掲げる医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）の関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めていること
- ① 特定臨床研究実施者が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与
 - ② 特定臨床研究実施者が実施する臨床研究に従事する者（研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白なものに対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の寄附金、原稿執筆及び講演の報酬その他の業務に関する費用の提供その他の関与
- イ 特定臨床研究実施者が、利益相反管理基準及び利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係を確認した実施医療機関の管理者又は所属機関の長から提出された報告書の内容を踏まえて、医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（以下「利益相反管理計画」という。）を作成していること
- 2 委員会は、法第5条第1項の規定により実施計画を提出した者が、当該実施計画の変更をしようとするとき、前項に準じた審議、また、必要な調査を行う。但し、施行規則で定める、次に掲げる軽微な変更の場合は、その内容について特定臨床研究実施者からの通知をもって審議は不要とする。
- (1) 特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更（特定臨床研究に従事する者又は特定診療研究に従事する者の所属する機関の変更を伴わないものに限る。）
 - (2) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
 - (3) 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更
 - (4) 研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
 - (5) 特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
 - (6) 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更（当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を除く）
 - (7) 認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更（当該認定臨床研究審査委員会の変更を除く）
 - (8) 前各号に掲げる変更のほか、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影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの
- 3 前項の変更は、次に掲げる期限までに行う必要があること。
- (1) 軽微な変更 変更の日から10日以内の通知
 - (2) 前号以外の変更 変更前

(審査資料)

第4条 前条で特定臨床研究実施者が審査を申請するときに提出する審査資料等とは次に掲げるものとする。但し、前条第2項の場合において、既に提出されている当該書類に変更がない場合は省略可能とする。

(1) 実施計画

(2) 研究計画書(次に掲げる事項を記載)

- ① 臨床研究の実施体制に関する事項
 - ② 臨床研究の背景に関する事項(医薬品等の概要に関する事項を含む。)
 - ③ 臨床研究の目的に関する事項
 - ④ 臨床研究の内容に関する事項
 - ⑤ 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
 - ⑥ 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
 - ⑦ 有効性の評価に関する事項
 - ⑧ 安全性の評価に関する事項
 - ⑨ 統計的な解析に関する事項
 - ⑩ 原資料等(法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。)の閲覧に関する事項
 - ⑪ 品質管理及び品質保証に関する事項
 - ⑫ 倫理的な配慮に関する事項
 - ⑬ 記録(データを含む。)の取扱い及び保存に関する事項
 - ⑭ 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
 - ⑮ 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
 - ⑯ 臨床研究の実施期間
 - ⑰ 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意(様式を含む。)に関する事項
 - ⑱ 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項
- (3) 医薬品等の概要を記載した書類
- (4) 疾病等が発生した場合の手順書
- (5) モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書
- (6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- (7) 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(作成した場合に限る。)
- (9) その他委員会が求める書類

(特定臨床研究実施者に文書により審査結果を通知する事項)

第5条 委員会は、審査結果について特定臨床研究実施者に速やかに書面により通知する。

2 審査結果である委員会の意見は、次のいずれかで示すものとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認

(3) 継続審査

- 3 委員会の審査結果に対する特定臨床研究実施者からの異議申し立ては、異議申立書をもって行うものとする。

(報告を受ける事項)

第6条 委員会が特定臨床研究実施者からの報告を求める事項は、以下に掲げる事項及び期限とする。

- (1) 特定臨床研究実施者が、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（以下「疾病等」という。）の発生を知ったとき

ア 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究

- ① 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 7日

- 一 死亡
- 二 死亡につながるおそれのある疾病等

- ② 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（①に掲げるものを除く。） 15日

- 一 死亡
- 二 死亡につながるおそれのある疾病等

- ③ 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 15日

- 一 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- 二 障害
- 三 障害につながるおそれのある疾病等
- 四 一から三まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
- 五 後世代における先天性の疾病又は異常

イ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究

- ① 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの 15日

- ② 以下の疾病等（感染症を除く。以下イにおいて同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの

の若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの 15日

一 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

二 障害

三 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

四 死亡又は一から三までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等

五 後世代における先天性の疾病又は異常

③ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの

15日

④ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又は②一から五までに掲げる疾病等の発生（③に係るものを除く。） 15日

⑤ ②一から五までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（②に掲げるものを除く。） 30日

ウ 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（ア及びイに掲げるもの全てを除いたもの） 実施計画を提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内

(2) 研究責任医師が、特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって以下の疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったとき 30日以内

① 死亡

② 死亡につながるおそれのある疾病等

③ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

④ 障害

⑤ 障害につながるおそれのある疾病等

⑥ ③から⑤まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常

(3) 定期的な特定臨床研究に係る以下に掲げる事項の実施状況報告 実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内

① 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数

② 特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過

③ 特定臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応

④ 特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価

⑤ 特定臨床研究に対する第15条に規定する医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

⑥ その他、委員会から特に報告を求めた事項

- (4) 研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた「主要評価項目報告書」主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内
- (5) 臨床研究の結果等を取りまとめた「総括報告書」及びその概要 全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内

(通知を受ける事項)

第7条 第3条第2項で定める軽微な変更以外に委員会が特定臨床研究実施者からの通知を求める事項は、以下に掲げる事項及び期限とする。

- (1) 法第5条第1項の規定による、実施計画を厚生労働大臣に提出したとき 提出後速やかに
- (2) 特定臨床研究の中止 中止の日から10日以内

(会議の運営)

第8条 次に掲げる委員は、審査意見業務に参加することはできない。ただし、第2号又は第3号に規定する委員については、委員会の求めに応じて、会議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所属する医療機関の管理者
- (4) 審査意見業務の対象となる臨床研究に従事するなど、審査意見業務を依頼した研究責任医師と密接な関係を有している者であつて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者
- (5) 審査意見業務の対象となる臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等からの次の資金提供等を前年度（4月1日～3月31日）受けていた、若しくは、本年度（4月1日～3月31日）受ける見込みであるなど、当該審査意見業務に参加することが適切でない者
 - ① 委員又は委員の親族（配偶者並びに三親等以内の血族及び姻族に限る。）が、当該医薬品等製造販売業者等のエクイティを保有したことがある、或いは保有している、または、今後保有する予定がある。
 - ② 委員が、当該医薬品等製造販売業者等から、ロイヤルティ収入等（個人が保有する特許、プログラム著作権等に関わるもので、相手企業等から受け取るもの）を得たことがある、または、今後得る予定がある。
 - ③ 委員又は委員の一親等の親族が、当該医薬品等製造販売業者等から、1企業（又は法人・団体）当たり年間合計100万円以上の個人的な利益（講演、原稿、コンサルティング、ライセンス、贈答及び接遇等による収入）を得たことがある、または、今後得る予定がある。

- 2 要項第6条第3項に規定する書面による審査意見業務は、委員会事務局（以下「事務局」という。）がe-mailを使用して委員の意見を集約・共有することで行うものとする。
- 3 委員は、審査意見業務に参加する場合には、第1項第5号に掲げる利益相反の有無を書面で申告しなければならない。

（技術専門員）

第9条 次に掲げる技術専門員は、当該研究計画に関する審査意見業務に参加することはできない。ただし、第2号又は第3号に規定する技術専門員については、委員会の求めに応じて、会議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特定臨床研究実施者が所属する医療機関の管理者
- (4) 審査意見業務の対象となる臨床研究に従事するなど、審査意見業務を依頼した特定臨床研究実施者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
- (5) 審査意見業務の対象となる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

（簡便に審査を行う手続き）

第10条 業務規程第11条に定める手続きは、以下により行うことができるものとする。

- (1) 業務規程第11条第1項による事前確認不要事項については、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、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があったものとみなすことができるものとする。
- (2) 業務規程第11条第1項及び第2項に掲げるものについては、委員長のみ確認による審査ができるものとする。

（緊急に審査を行う手続き）

第11条 業務規程第12条に定める手続きは、以下の場合に行うことができるものとする。

- (1) 特定臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症にかかる報告を受けた場合で、特定臨床研究実施者に対し、当該報告にかかる疾病等の原因の究明又は再発の防止のために講ずべき措置について意見を述べる場合
- (2) 特定臨床研究実施者から当該臨床研究が法令又は実施計画に適合していないことを知ったとき、かつ当該臨床研究が重大な不適合事案である

- ことの報告がなされたとき、当該事案に関し意見を述べる場合
- (3) その他本委員会の名称が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特定臨床研究実施者に対し、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の講ずべき措置について意見を述べる場合

(事務局)

第12条 名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターに設置した委員会の事務局は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 委員会の運営に関する以下に掲げる事項
- ① 委員会委員の選任手続き
 - ② 委員名簿及び開催運営事項の公表手続き
 - ③ 委員会へ提出される資料の受付
 - ④ 委員会委員及び関係者への委員会の開催通知の連絡
 - ⑤ 技術専門員への評価依頼及び評価書の受領
 - ⑥ 委員会の審議結果の関係者への通知の連絡
 - ⑦ 委員会の記録（議事録）及び審議事項の記録（議事概要）の作成
 - ⑧ 委員会の記録（議事録）の公表手続き
 - ⑨ 国が定めるデータベースへの登録等の確認
 - ⑩ 審査記録の保存
 - ⑪ 委員会の審査意見業務等に関する苦情相談の受付及び処理
 - ⑫ その他委員会の運営に関すること
- (2) 委員会審議に係る契約・予算経理に関すること
- (3) 委員会の委員、技術専門員及び事務局員の研修に関すること
- (4) 関係機関との連絡調整に関すること
- (5) その他病院長又は事務局長が指示する業務
- 2 その他事務局について必要な事項は別に定める「名古屋市立大学臨床研究審査委員会事務局にかかる標準業務手順書」による。

(委員会に対する苦情相談窓口)

第13条 委員会は、委員会の審査意見業務等に関する苦情相談窓口を事務局に設置する。

(公表)

第14条 規程、手順書、委員名簿その他、臨床研究審査委員会の認定に関する事項及び委員会の記録（「議事録」）について、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。

(記録の保存)

第15条 本手順書、委員名簿、会議の議事録等の記録は、原則として、5年間保管する。

(廃止する認定臨床研究審査委員会からの移管)

第16条 委員会が、廃止しようとする認定臨床研究審査委員会（以下、「廃止予定委員会」という。）から、研究の移管を受け入れる場合は、廃止予定委員会の設置者からの依頼に基づくものとする。

- 2 移管の依頼があった場合、委員会は廃止予定委員会に対し研究の概要説明を求めるとともに移管の条件を提示し、廃止予定委員会を通じて特定臨床研究実施者が承諾した場合は、これを受け入れるものとする。
- 3 特定臨床研究実施者が認定臨床研究審査委員会の変更について jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) において公開を行った日をもって、研究の移行が完了したこととし、廃止予定委員会へ当該研究の審査関係資料の速やかな引継ぎを求めるものとする。
- 4 委員会と同一の設置者が設置した廃止予定委員会からの移管にあたっては、前3項の規定は省略できるものとする。
- 5 廃止予定委員会から、新規申請審査中の研究の引継ぎの申し入れがあり、受け入れを承諾した場合において、委員会があらためて新規審査としての審査意見業務を行うにあたって、廃止予定委員会が徴取した技術専門員評価書を継承し、利用できるものとする。
- 6 廃止予定委員会からの移管に係る審査手数料については、別に定める「名古屋市立大学臨床研究審査受託規程」による。

（非特定臨床研究）

第17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、この手順書の規定を準用する。また、廃止する認定臨床研究審査委員会からの移管についても、前条の規定を準用する。

附 則

（施行期日）

- 1 この手順書は、委員会が法第23条第4項による認定を受けた日から施行する。
- 2 「名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会標準業務手順書」は、理事長が東海北陸厚生局へ廃止届の提出とともに認定証を返納し、東海北陸厚生局がこれを受領したときをもって、廃止とする。

附 則

この規程は、令和4年4月19日から施行し、4月1日から適用する。

名古屋市立大学臨床研究審査受託規程

(趣旨)

第1条 名古屋市立大学において受託する臨床研究に係る臨床研究審査に関し必要な事項は、この規程の定めるところによる。

(審査依頼手続き)

第2条 臨床研究審査を依頼しようとする機関（以下「依頼機関」という。）は、名古屋市立大学臨床研究審査委員長（以下「審査委員長」という。）に臨床研究審査依頼書（別記様式1）を提出しなければならない。

2 審査委員長は、前項の依頼に係る臨床研究審査の諾否を決定したときは、依頼機関に対し、臨床研究審査諾否通知書（別記様式2）を交付するものとする。

(契約の締結)

第3条 依頼機関は、前条第2項の臨床研究審査承諾の通知を受けたときは、速やかに名古屋市立大学理事長（以下「理事長」という。）と臨床研究審査業務に関する委託契約を締結するものとする。

(審査料)

第4条 依頼機関は、前条により契約を締結した場合は審査料一覧（別表1）に記載の審査料の振り込みを、本学から送付する請求書により所定の期日までに実施しなければならない。記載の審査料は「税抜金額」であり、請求にあたっては消費税相当額を加算する。

2 特定臨床研究新規申請時のみ、1実施計画当たり、申請時の参加機関数が21機関以上の場合、別表2の参加機関数別審査料を適用する。（参加機関数には研究代表医師の機関を含む。）

3 既納の審査料は、理由の如何にかかわらず返納しない。

4 理事長は、審査料を徴収する必要がないと認める場合は、これを徴収しないことができる。

5 新規申請及び定期報告（継続の適否審査）の審査料は審査及び定期報告実施毎に請求するものとする。変更申請、疾病等報告及び不具合報告についての請求は、原則、各年度4月1日から翌年3月31日発生分までを基準として4月に行うものとする。詳細については別表3を参照すること。

6 その他審査料について特記すべき事項については別表4を参照すること。

(研究計画書等の作成、提出等及び決定通知)

第5条 臨床研究審査を依頼する者（以下、「依頼者」という。）は、第3条の契約締結後、遅滞なく当該臨床研究に係る研究計画書、説明書、同意書等を作成の上、名古屋市立大学臨床研究審査委員会事務局に提出しなければならない。

2 審査委員長は、当該臨床研究の審査結果を、「統一書式4 審査結果通知書」

により依頼者に通知するものとする。

(廃止する認定臨床研究審査委員会から研究を移管する場合)

第6条 「名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程」第24条及び「名古屋市立大学臨床研究審査委員会標準業務手順書」第16条に規定する、廃止する認定臨床研究審査委員会から研究を移管する場合は、移管後、理事長と移管する研究の依頼機関との間で、臨床研究審査業務に関する委託契約を締結する。

- 2 契約締結後、別表1、別表3及び別表4を適用する。但し、新規申請に係る審査料については、審査意見業務を行わないため、これを徴収しない。
- 3 第1項の規定にかかわらず、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会から研究を移管する場合は、移管後に変更契約を締結する。
- 4 廃止する認定臨床研究審査委員会において新規申請審査中の研究を引継ぐ場合は、新規申請として本規程の定めるところによる。
- 5 前項の規定にかかわらず、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会から新規審査申請中の研究を引き継ぐ場合には、新規申請に係る審査料は徴収しない。

(雑則)

第7条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施について必要な事項は、病院長が定める。

- 2 名古屋市立大学所属員が申請をする場合の手続きについては別に定める。

附 則

1 この規程は、委員会が臨床研究法（平成29年法律第16号）第23条第4項による認定を受けた日から施行する。

2 「名古屋市立大学病院臨床研究審査受託要項」は、理事長が東海北陸厚生局へ廃止届の提出とともに認定証を返納し、東海北陸厚生局がこれを受領したときをもって、廃止とする。

別表 1 (第 4 条第 1 項関係)

審査料一覧 (税抜金額)

| 区分 | | 支援協定 締結病院 | その他 |
|--------------------|----------------|--------------|-----------|
| 特定臨床研究 | 新規申請 | 60,000 円 | 300,000 円 |
| | 変更申請 | 30,000 円 | 150,000 円 |
| | 定期報告 (継続の適否審査) | 12,000 円 | 60,000 円 |
| その他の臨床研究 (努力義務) | 新規申請 | 12,000 円 | 60,000 円 |
| | 変更申請 | 6,000 円 | 30,000 円 |
| | 定期報告 (継続の適否審査) | 2,400 円 | 12,000 円 |
| 疾病等報告及び不具合 報告 | 必要があって意見を述べたもの | 30,000 円 | 150,000 円 |
| | 上記以外のもの | 12,000 円 | 60,000 円 |

(西暦 2020 年 12 月 23 日施行)

(西暦 2020 年 12 月 23 日適用)

別表 2 (第 4 条第 2 項関係)

参加機関数別審査料 (特定臨床研究新規申請時のみ)
(税抜金額)

| 参加機関数 | 支援協定 締結病院 | その他 |
|---|--------------|-----------|
| 21 機関以上 40 機関以下 | 80,000 円 | 400,000 円 |
| 41 機関以上 60 機関以下 | 100,000 円 | 500,000 円 |
| 61 機関以上 80 機関以下 | 120,000 円 | 600,000 円 |
| 81 機関以上 100 機関以下 | 140,000 円 | 700,000 円 |
| 100 機関を超える場合も、「20 機関」毎に「その他」区分は 100,000 円を加算し、それ以外の区分は 20,000 円を加算する。 | | |

(西暦 2020 年 12 月 23 日施行)

(西暦 2020 年 12 月 23 日適用)

別表 3 (第 4 条第 5 項関係)

請求単位及び請求時期

| 区分 | 請求単位 | 請求の時期 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------|
| 新規申請 | 申請の都度 | 申請があったとき |
| 変更申請 | 原則、各年度 4 月 1 日から翌年 3 月 31 日発生分 | 4 月 (前年度分) 又は中止・終了報告時 |
| 定期報告 (継続の適否審査) | 定期報告の都度 | 定期報告があったとき |
| 疾病等報告及び不具合報告 | 原則、各年度 4 月 1 日から翌年 3 月 31 日発生分 | 4 月 (前年度分) 又は中止・終了報告時 |

別表4（第4条第6項関係）

特記事項

| 事項 | 特記事項 | |
|--|--|--------------------------------------|
| 継続審査判定を受けたものの再審査 | 審査料を徴収しない | |
| 変更申請 | 科学的合理性に疑義がある場合、もしくは臨床研究の対象者への負担やリスクが大きく増大すると判断される場合であって、かつ、審査意見業務にあたり技術専門員の評価書があらためて必要となる場合のみ審査料を徴収する。 | |
| 疾病等報告及び不具合報告 | 特記事項 | 請求時期 |
| 委員会が必要があると認め、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依頼者に意見を述べた場合 | <p>①請求は、原則、各年度4月1日から翌年3月31日発生分までの報告を基準として行う。</p> <p>②1実施計画当たり、別表1に定める金額を年間（依頼者が実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年毎。ただし、省令に定める報告期間内に委員会へ報告されたものに限る。）請求額の上限とし、報告の件数は問わない。</p> <p>③報告時期にかかわらず、既報事象の続報については請求の対象としない。</p> | <p>・4月（前年度分）</p> <p>・中止報告又は終了報告後</p> |
| 上記以外の場合 | 上記①②③に準ずる。 なお、疾病報告の内容及び件数にかかわらず、必要があつて委員会が意見を述べたものについて別表1に定めた金額を、1実施計画当たりの年間請求額の上限とする。 | <p>・4月（前年度分）</p> <p>・中止報告又は終了報告後</p> |

別記様式第1号（第2条第1項関係）

臨床研究審査依頼書

西暦 年 月 日

名古屋市立大学臨床研究審査委員長 殿

機関名：
機関の長：

印

名古屋市立大学臨床研究審査委員会への審査について（依頼）

別紙のとおり、名古屋市立大学臨床研究審査委員会へ臨床研究の審査を依頼
します。

別紙

| | |
|-------|-------------|
| 提出日 | 西暦 年 月 日 |
| 受付日* | 西暦 年 月 日 |
| 受付番号* | |

*の箇所は、名古屋市立大学臨床研究審査委員会事務局が記入する。

| | | |
|---------------|--------|---|
| 研究課題名 | | |
| 臨床研究審査を依頼する理由 | | |
| 研究責任者連絡先 | 氏名 | |
| | 所属 | |
| | 職名 | |
| | TEL | |
| | e-mail | |
| 担当者連絡先 | 氏名 | |
| | 所属 | |
| | 住所 | 〒 |
| | TEL | |
| | e-mail | |

| | |
|--------------------------------|--|
| 機関の概要 (機関の名称・住所・施設(設備)等の概要) | |
| 共同研究者 (所属・職名・氏名) | |

| | |
|--------------------------|----------------|
| 研究の意義・目的・役割 | |
| 対象疾患及び選定理由 | |
| 実施計画 | ※要点を簡潔に記載すること。 |
| 研究期間 | 承認日～西暦 年 月 日 |
| 被験者等に対するインフォームド・コンセント | |
| 個人情報保護の方法 | |
| 効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名) | |
| 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法 | |

臨床研究審査諾否通知書

西暦 年 月 日

機関の長

殿

課題名：

受付番号：

申請日：

名古屋市立大学臨床研究審査委員長

貴機関から依頼された上記研究課題の審査について、下記のとおり決定しましたので、通知します。

記

審査を承諾

rinshou-kenkyu@med.nagoya-cu.ac.jp 宛に申請書類を提出してください。

審査を不承諾

以上

臨床研究審査業務に関する委託契約書

(以下甲という。)と公立大学法人名古屋市立大学(以下乙という)は、臨床研究審査業務について次のとおり契約(以下「本契約」という)を締結する。

(目的)

第1条 甲は、臨床研究審査業務(以下「本業務」という。)を乙に委託し、乙は、これを受託するものとする。

(委託内容及び審査料)

第2条 乙は、甲が申請する臨床研究に対し、名古屋市立大学臨床研究審査委員会にて臨床研究審査業務を実施する。審査料については名古屋市立大学臨床研究審査受託規程に定める。なお審査料は本契約締結時の規程に定める額を適用するものとする。

(審査料の支払い方法)

第3条 乙は甲に、前条に定める審査料を、新規申請については申請の都度、変更申請及び疾病等報告及び不具合報告については、原則、各年度4月1日から翌年3月31日発生分までの報告を基準として4月に請求を行う。中止もしくは終了時には、変更申請及び疾病等報告及び不具合報告について未請求分の請求を行う。定期報告(継続の適否審査)については、定期報告の都度(研究責任医師が実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年毎)請求を行うものとする。

2 甲は、乙の発行する請求書を受領した日から30日以内に乙指定の金融機関の口座に振り込まなければならない。振込手数料は甲の負担とする。

3 乙は、甲が正当な理由がなく債務の履行を遅延したときは、遅延日数に応じ、請求額に契約締結の日(契約が更新されたときは、契約更新の日)における政府契約の支払い遅延防止等に関する法律(昭和24年法律第256号)第8条第1項に規定する財務大臣が決定する率を乗じて計算した額を延滞金として徴収する。

(報告)

第4条 乙は、審査業務を実施したときは、遅延なく結果を記載した通知書を甲に提出するものとする。甲は乙に対して、必要に応じ、審査結果について審査結果受領後3ヵ月以内に異議申し立てをすることができる。

(契約期間)

第5条 本契約の有効期間は、西暦 年 月 日から西暦 年3月31日までとする。ただし、期間満了の日から1か月前までに甲乙いずれからも何ら申し出のない場合は、同一条件をもってさらに1か年更新されるものとし、その後も同様とする。

(契約の改定)

第6条 本契約の有効期間中に、甲乙いずれかより契約改定の申し入れがあつ

た場合は双方協議のうえ、その取扱いを決定するものとする。

(契約の解除)

第7条 両者いずれかの当事者が本契約に違反した場合、他の当事者は相当の期間を定めてその履行を催告するも、その期間内に履行がなされないときは、催告期間の満了日に自己の義務を履行することなく本契約を解除することができる。

(守秘義務)

第8条 乙は、甲から提供された資料から得られた情報については、甲の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

(監査等による情報閲覧について)

第9条 甲は、乙又は乙が業務を委託した者によるモニタリング及び監査並びに臨床研究審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じ、全ての研究関連記録について直接閲覧されることに合意する。

(協議)

第10条 本契約に定めのない事項及び疑義が生じた事項については、両当事者協議のうえ決定するものとする。

この契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲

印

乙 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地
公立大学法人名古屋市立大学
理事長

印

名古屋市立大学臨床研究審査委員会事務局標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、「名古屋市立大学臨床研究審査委員会規程」に基づき設置される、名古屋市立大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の事務局（以下「事務局」という。）の業務内容を定めるものであり、「名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程」（以下「業務規程」という。）に定めるもののほか、本手順書によるものとする。

(事務局長)

第2条 事務局は名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターに設置する。事務局に事務局長を置き、委員会の運営業務を統括する。

2 事務局長の職は、臨床研究開発支援センター副センター長をもって充てる。

(事務局従事者の指名)

第3条 事務局長は、医学研究推進課長及び臨床研究開発支援センター長と協議の上、医学研究推進課臨床研究管理係又は臨床研究開発支援センターに配置される職員の中から、委員会の事務局従事者としてエフォート換算で4名以上となるよう指名し、その内2名について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。

(委員会の運営業務)

第4条 事務局は 委員会の運営に関し、次に掲げる業務を行う。

- ① 委員会委員の選任手続き
- ② 委員名簿及び開催運営事項の公表手続き
- ③ 委員会へ提出される資料の受付
- ④ 委員会委員及び関係者への委員会の開催通知の連絡
- ⑤ 技術専門員への評価依頼及び評価書の受領
- ⑥ 委員会委員の利益相反の確認
- ⑦ 委員会開催日の運営にかかる業務
- ⑧ 委員会の審議結果の関係者への通知の連絡
- ⑨ 委員会の記録（議事録）及び審議事項の記録（議事概要）の作成
- ⑩ 議事概要の公表手続き
- ⑪ 国が定めるデータベースへの登録等の確認
- ⑫ 審査記録の保存
- ⑬ 委員会の審査意見業務等に関する苦情相談の受付及び処理
- ⑭ その他委員会の運営に関すること

(契約・予算経理業務)

第5条 事務局は委員会の審議に係る契約・予算経理運営に関する業務を行う。

(教育・研修企画業務)

第6条 事務局は、倫理審査の質の向上を図るため、委員会委員を対象に、業務に必要な研修会を企画し、運営する。また、委員会委員の外部組織によって企画・開催される研修会等の利用に係る参加申し込み等の支援を行う。

2 事務局は、委員会委員及び事務局従事者が職務遂行のために必要な知識を習得するための研修会を年3回以上開催する。

3 事務局従事者は、業務に先立ち臨床研究開発支援センター長より取り扱う研究計画に係る遵守すべき各諸規則について説明を受けるとともに、前項に定める研修会に参加しなければならない。また、院内で開催される臨床研究実施セミナー及び外部機関などで開催される研修会に参加することに努めるものとする。

(関係機関との連絡調整)

第7条 事務局は、委員会の円滑な運営及び特定臨床研究の円滑な実施を図るため、次に掲げる機関又は関係者との連絡調整業務を行う。

- ① 規制当局
- ② 医薬品等製造販売業者又はその子会社等の外部機関及び関係者（モニタリング・監査・調査等の協力を含む）
- ③ 名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター及び関係者
- ④ その他関係者

(その他業務)

第8条 事務局は、第4条から第7条に定めるもののほか、名古屋市立大学病院長又は事務局長が指示する業務を行う。

附 則

この手順書は、委員会が臨床研究法（平成29年法律第16号）第23条第4項による認定を受けた日から施行する。

附 則

この手順書は、令和4年4月5日から施行し、4月1日から適用する。