

先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会規程

(趣旨)

第 1 条 財団法人先端医療振興財団(以下「財団」という。)が運営する先端医療センター(以下「センター」という。)において実施される以下の研究

(1)治験及び製造販売後臨床試験を除く医薬品及び医療用具(未承認薬及び未承認医療用具を含む。)の臨床研究

(2)人の疾病の成因、病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究が(以下(1)及び(2)の研究を含めて「臨床研究」という。)ヘルシンキ宣言等の趣旨に沿って行われることを目的として、先端医療センターに医薬品等臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(責務)

第 2 条 委員会は、第 5 条第 1 項により申請のあった個別の臨床研究の倫理性、科学性を審査する。審査にあたっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。

(1) 臨床研究の対象となる個人(以下「個人」という。)の人権の擁護

(2) その個人に理解を求め同意を得る方法とその範囲

(3) 臨床研究によって生じる個人への利益、不利益、危険性及び医学上の貢献度の予測

(委員)

第 3 条 委員会は、先端医療センター長(以下「センター長」という。)が指名する次の各号に掲げる 10 名以上の男女両性の委員をもって構成する。

(1)医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門的知識を有する委員(専門委員) 5 名以上

(2)前号以外の委員(非専門委員) 2 名以上

2 委員のうち、5 名以上はセンター又はセンター長と利害関係を有しない者(以下「外部委員」という。)とし、かつ 2 名以上は非専門委員とする。

3 委員の任期は、2 年とし、再任を妨げない。

4 委員会に委員長を置き、委員の中から、センター長が指名する。

5 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

6 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(運営と議事)

第 4 条 委員会は、審査事項がない場合を除き、原則として月 1 回開催する。但し、委員長が必要と判断した場合、又は 3 分の 2 以上の委員から委員長に要請があった場合には、委員会を開催することができる。

2 委員会は、前条第 1 項第 2 号に該当する委員を含めて過半数の委員が出席していることにより成立するものとする。また、審議及び採決の際には前条第 1 項第 2 号に該当する委員を含め

て過半数の委員が出席していることを要する。

- 3 委員長は、委員会の議事を決定するにあたり、原則として出席委員全員の同意を得るように努めなければならない。
- 4 前項の規定にかかわらず、出席委員全員の合意を得られない場合は、審査結果の決定に関するものについては、出席委員（委員長を除く。以下同様。）の3分の2以上の多数により、その他の事項の決定に関しては出席委員の過半数により、それぞれ決定するものとする。ただし、その他の事項の決定に関して、出席委員における可否が同数の場合は、委員長の決するところによるものとする。
- 5 委員会は審査対象となった臨床研究について、審査結果の決定と合わせて又は別に、その留意事項、改善事項等に関する意見をセンター長に提出することができる。
- 6 委員は、審査事項に係る審査申請書を提出しているなど自己が関係する臨床研究に関しては、委員会の求めに応じて当該審査事項について説明する場合を除き、委員会の審議及び採決に加わることができない。
- 7 委員は、委員会の審査事項に関して知りえた機密に属する事項について守秘義務を負う。委員を退いた後も同様とする。
- 8 委員長は、必要があると認めるときは、委員会の同意を得て、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴取することができる。
- 9 委員会は、特定の審議事項について、必要に応じて、専門的立場から調査検討を委嘱するための「専門小委員会」を置くことができる。「専門小委員会」の設置、運営等については別に定める。

（審査手続）

- 第5条 センターにおいて臨床研究を行おうとする実施責任者(以下「研究実施責任者」という。)は、「先端医療センターにおける研究計画の審査手順」に従い承認された当該臨床研究に係る研究実施計画書をもとに、別に定める審査申請書および審査資料を作成し、委員会の開催日の原則として21日前までに、センター長に申請しなければならない。
- 2 委員会は、センター長からの諮問を受けて、前項で申請のあった研究計画を審査する。
 - 3 センター以外で行なおうとする臨床研究について、センター長が認める場合においては、本規程に基づいて審査を依頼することができる。
 - 4 研究実施責任者又は研究実施責任者より依頼された者は、委員会に出席し、申請内容等を説明し、また、意見を述べることができる。

（審査結果及び記録）

- 第6条 委員会は審査結果を決定する場合は、その区分は、承認、条件付承認、不承認のいずれか、審査結果を決定しない場合は、その取扱いは継続審査、差戻しのいずれかによるところとする。
- 2 審査結果の決定に際して、出席委員全員の合意が得られず、かつ承認、条件付承認のいずれもが3分の2以上の多数を占めず、かつ承認と条件付承認の和では3分の2以上の多数を占める場合は、承認と条件付承認とでいずれが多数であるかにかかわらず、条件付承認に決定され

るものとする。

- 3 委員長は、審査申請書に係る審査結果又は取扱いを、委員会の開催日から 10 日以内に、別に定める様式により、センター長に答申しなければならない。この際、委員長は、生命倫理審議会会長に対して審査結果を報告する。
- 4 センター長は、委員会の審査結果を尊重して、当該審査結果に係る臨床研究を先端医療センターで実施することを許可するか否かを決定する。この場合において、センター長は、委員会が不承認と決定した臨床研究について、その実施を許可してはならない。
- 5 研究実施責任者は、提出した審査申請書に係る審査結果に異議があるときには、別途定める手続きにより、当該審査結果が決定された委員会の開催日から 30 日以内に限り、センター長に対し、再審査を求めることができる。ただし再審査において決定された審査結果に対し異議があっても、これに対する再審査を求めることはできない。
- 6 委員会は、審査の過程及び結果の記録を作成し、委員会の開催された日から 5 年間保管する。ただし、国の指針等で保管すべき期間が、これを超えて示されているものにあつては、当該示されている期間中保管するものとする。

(臨床研究の変更等及び迅速審査)

第 7 条 研究実施責任者は、承認された臨床研究を変更し、又は取りやめようとするときは、遅滞なくセンター長に届け出るものとする。委員長にはセンター長から通知する。

- 2 前項の規定による変更に係る臨床研究について、委員長はセンター長の諮問を受けて、改めて本規程に基づく審査の手続きをとるものとする。ただし、当該変更が軽微な変更であると委員長が判断するときは、迅速審査に委ねることができる。この場合において軽微な変更とは、臨床研究の実施に重大な影響を与え、又は個人の危険を増大させるような変更以外の変更及び臨床研究の事務的事項の変更をいう。
- 3 前項の迅速審査は、委員長が予め指名した委員又は委員会内にそのための下部組織を設けた場合にあつては当該下部組織が行うものとし、迅速審査の結果については、当該迅速審査を行った委員以外の全ての委員又は委員会に速やかに報告しなければならない。
- 4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付したうえで、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項を審査しなければならない。
- 5 本条の迅速審査に関する規定は、次の各号の事項を迅速審査に委ねる場合に準用する。
 - (1) 既に委員会において承認されている臨床研究に準じて類型化されている臨床研究の審査
 - (2) 共同研究であつて、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた臨床研究を分担研究機関として実施しようとする場合における臨床研究の審査
 - (3) 委員会において迅速審査に付すことについて同意を得た臨床研究の審査

(臨床研究の報告)

第 8 条 委員会は、当該臨床研究に係る国の指針等に規定がある場合又は委員会が必要と判断する場合は、当該臨床研究の実施状況及びその結果について承認された臨床研究の研究実施責任者に報告を求めなければならない。

2 前項の規定にかかわらず委員会は、センター長が研究実施責任者より重篤な有害事象等の報告を受けて委員会に研究の継続実施の適否について意見を求めるとき、その他センター長が必要があると認めて研究の継続実施の適否についての意見を求めるときは意見を述べなければならない。

なお、ここで重篤な有害事象とは、薬事法施行規則第 6 4 条の 5 の 2 第 1 項第 1 号イの(1)～(6)に規定する以下のものを指す。

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (4) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（(3)に掲げる事例を除く。）
- (5) (1)から(4)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (6) 後世代における先天性の疾病又は異常

3 委員会は第 1 項及び前項の報告を受け、必要があると判断するときは、当該報告に係る臨床研究について調査を行うことができる。

4 委員会はセンターで実施中の又は実施される臨床研究について、その留意事項、改善事項等に係る意見をセンター長に提出することができる。ただし、この意見には、実施中の臨床研究の変更又は中止を求めるものを含むものとする。

5 委員会が変更又は中止を求める意見を提出した臨床研究については、センター長はその意見を踏まえて、研究実施責任者に対し当該臨床研究の変更又は中止を命じなければならない。

(公開)

第 9 条 委員会に関して、次の事項は公開するものとする。

- (1) 委員会（専門小委員会等の下部組織を含む。）の組織及びその委員の氏名、所属並びに第 3 条及び同条第 2 項に規定する委員の構成。
- (2) 審査の過程等議事の内容（ただし、個人の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分等で、委員会において非公開とすることを決定したものを除く。）

2 前項第 2 号の議事の内容は、それが具体的に明らかになるように公開されなければならない。

3 委員会は議事の内容を第 1 項第 2 号ただし書に基づき非公開と決定した場合、非公開とした理由を公開しなければならない。

4 委員会の会議については、議事以外の部分に限り、委員長又は委員から要求があった場合、その都度委員会に諮って公開することができるものとする。

(事務局)

第 10 条 センター長は、委員会の事務局を設置し、事務局長を任命する。

(雑則)

第 11 条 委員会は、この規程に定めるものの他、委員会の運営等に関して必要な事項を、別に

定めることができる。

附則

1 この規程は、平成 14 年 11 月 27 日から施行する。

附則

1 この規程は、平成 16 年 4 月 1 日から適用する。

附則

1 この規程は、平成 19 年 7 月 1 日から適用する。