

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター  
臨床研究審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター(以下「センター」という。)における、臨床研究法(平成29年法律第16号。以下「法」という。)に定める臨床研究審査委員会の運営に関して、必要な事項を定める。

(設置)

第2条 理事長は、センターに臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

- 2 委員会は、審査依頼業務を依頼する者に関わらず、中立的に公平に申請を受け付け、公正な運営を行うものとする。
- 3 委員会は、特定臨床研究以外の臨床研究についても特定臨床研究と同様の審査意見業務を行うことができる。

(定義)

第3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。

(審査意見業務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- 一 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(法第5条第3項 第6条第2項において準用する場合も含む)
  - 二 疾病等報告を受けた場合において、研究責任医師に対し、疾病等の原因の究明及び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(法第13条第1項)
  - 三 定期的報告を受けた場合において、研究責任医師に対し、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(法第17条第1項)
  - 四 前三号の他、必要に応じ、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関して意見を述べる業務
- 2 委員会は、実施計画の新規審査を行うにあたっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。また、実施計画の審査以外の審査意見業務(疾病等報告、定期報告、その他必要があると認めるときに意見を述べる業務)を行うにあたっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴くことが出来る。
  - 3 審査意見業務に関する詳細は別途定める。

(臨床研究審査委員会の組織等)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織するものとする。

- 一 病院、神経研究所、精神保健研究所所属の職員のうち、医長または室長級以上の者から各施設1名(ただし、病院長、研究所長を除く。)、並びに企画戦略室長、病院看護部長及び薬剤部長

- 二 医学又は医療の専門家:1名以上
  - 三 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
  - 四 一般の立場の者:1名以上
- 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 同一の医療機関に所属している者が半数未満であること。
  - 4 委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。
  - 5 本条第1項第一号に定める委員は理事長が指名する。
  - 6 本条第1項第二号から第四号に定める委員は、運営戦略会議の議を経て理事長が委嘱する。
  - 7 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、そ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。理事長は、委員長を指名し、運営戦略会議の議を経て任命する。副委員長は、委員長が指名する。委員長及び副委員長共に任期は2年とし、再任を妨げない。
  - 9 委員長が欠けたとき又は事故等があったときは、副委員長又は委員長より指名された委員は委員長の職務を代行することができる。
  - 10 委員会が必要と認める場合には、第7条に定める技術専門員を委員会に出席させ、その意見を聴く。

#### (臨床研究審査委員会の開催及び運営)

第6条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会の開催要件は次の各号に掲げる全てを満たすこととする。
  - 一 前条第1項に定める委員の5名以上の出席
  - 二 前条第1項第一号から第四号に定める委員のうち医学又は医療の専門家、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、一般の立場の者から各1名以上の出席
  - 三 前条第1項に定める委員のうち男女両性の出席
  - 四 前条第1項に定める委員のうち、同一の医療機関に所属している者が半数未満であること
  - 五 前条第1項に定める委員のうち、委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。
- 3 委員会の判定は、原則として出席委員の全会一致をもって決定するように努める。ただし、議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しない場合、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とできる。また、その際には、賛成・反対・棄権の数を審査意見業務の過程に関する記録に記載する。
- 4 委員会の開催は、月に1回以上とする。

#### (技術専門員)

第7条 技術専門員とは、委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる次の各号に掲げる者をいう。

- 一 審査対象となる研究の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育、研究又は業務を行っている者
- 二 臨床薬理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者
- 三 生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者

四 必要に応じて審査対象となる研究分野に関する専門的知識・経験に基づき、教育、研究又は業務を行っている者

- 2 センターに所属する技術専門員は理事長が指名し、外部の技術専門員は理事長が委嘱する。
- 3 技術専門員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 4 技術専門員の選出や評価依頼に関する詳細は別途定める。

(臨床研究審査委員会事務局)

第8条 理事長は臨床研究審査委員会事務局(以下「事務局」という。)を臨床研究監理室に置き、委員会の運営その他付随する事務を行わせるものとする。

- 2 事務局長には、臨床研究監理室長を充てる。
- 3 事務局は、4名以上で構成するものとし、うち2名は、1年以上の倫理委員会事務局又は治験事務局経験を有する専従者とする。

(守秘義務)

第9条 委員会の委員、技術専門員、事務局、その他委員会の審議及び運営に関与した者は、その業務上知り得た秘密を正当な理由なく他に漏らし、又は利用してはならない。本業務に従事しなくなった後も同様とする。

(審査手数料)

第10条 審査意見業務に関して、審査手数料を徴収することができる。審査手数料の詳細は別途定める。

(教育・研修)

第11条 理事長は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、臨床研究実施基準に照らして適切な審査が出来るようにするために、委員会の委員、技術専門員及び事務局に対し教育又は研修の機会を設けること。詳細は別途定める。

(苦情及び問い合わせ窓口)

第12条 理事長は、苦情及び問い合わせ窓口を事務局に設置する。

(帳簿の備付け、記録等の保存)

第13条 理事長は、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。

- 2 帳簿の詳細は、別途定める。
- 3 理事長は、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する。
- 4 理事長は、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提出された書類、審査意見業務の過程に関する記録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、当該研究計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間保存する。
- 5 記録の保管の詳細は、別途定める。

(情報公開)

第14条 理事長は、研究責任医師が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査を依頼することができるよう、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表すること。

2 情報公開に関する事項は別途定める。

(臨床研究審査委員会の廃止)

第15条 理事長が、委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、実施計画を提出していた研究責任医師にその旨を通知しなければならない。

2 理事長は、委員会の廃止にあたり、臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう適切な措置を講じなければならない。

3 委員会の廃止・研究計画移管に関する事項は別途定める。

(手順書等)

第16条 委員会は、この規程に定めるものの他、必要な事項は、「国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床研究審査委員会手順書(以下「手順書」という。)」に定める。

2 委員会は、前項の他、委員会の運営に必要な事項を、別に定めることができる。

3 第1項に定める手順書等の作成、改正又は廃止は、委員会が決定し、理事長が承認する。

(改廃)

第17条 この規程の改廃は、委員会で審議の上、運営戦略会議の議を経て理事長が承認する。

附 則

(施行期日)

この規程は、令和2年 12月21日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、令和3年 10月15日から施行する。