

岩手医科大学附属病院臨床研究審査委員会規程

第1章 総則

(目的)

第1条 学校法人岩手医科大学（以下「本学」という。）は、医学研究成果は等しく人類全体の健康増進に寄与すべきものという理念のもと、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重するため、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下、「医薬品等」という。）を人に対して用いることにより当該医薬品等の有効性及び安全性を明らかにする臨床研究の実施にあたって、本学附属病院に臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、学内外の臨床研究の倫理性ならびに科学的妥当性を公正に評価し、審査する。

(定義)

第2条 本規程に定める用語は、次の定義に従うものとする。

(1) 医薬品等 臨床研究法（平成29年法律第16号）（以下「法」という。）第2条第3項の規定に従い、以下のとおりとする。

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

(2) 臨床研究 法第2条第1項の規定に従い、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、医薬品医療機器等法第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。）

(3) 特定臨床研究 法第2条第2項の規定に従い、以下のとおりとする。

1) 医薬品医療機器等法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究

2) 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。）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。）を受けて実施される当該医薬品等製造販売業者から資金提供を受けて実施される当該医薬品等製造販売業者の医薬品等の臨床研究

(4) 実施医療機関 臨床研究が実施される医療機関

(5) 研究責任医師 臨床研究を実施する者をいい、一つの実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師

(6) 多施設共同研究 一つの臨床研究の計画書（以下「研究計画書」という。）に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究

(7) 研究代表医師 多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師

を代表する研究責任医師

- (8) 研究分担医師 実施医療機関において、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
- (9) 治験責任医師 実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師
- (10) 治験調整医師 治験実施計画書（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第18項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項において同じ。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第18項に規定する治験依頼者をいう。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務の委嘱を受け、当該業務を行う医師又は歯科医師
- (11) 実施計画 法第5条第1項に基づき特定臨床研究を実施する者が作成する特定臨床研究の実施に関する計画
- (12) モニタリング 臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究が法及び関連省令並びに研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査
- (13) 監査 臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究が法及び関連省令並びに研究計画書に従って行われたかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査
- (14) 委員等 委員会の委員及びその事務に従事する者
(委員会の責務)

第3条 委員会は、全ての特定臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある特定臨床研究には、特に注意を払わなければならない。

- 2 委員会は、研究の実施の適正性について確認するとともに研究経過の信頼を損なう事実、情報又は損なうおそれのある情報に注意しなければならない。
- 3 委員会は、病院長を経由して、他の医療機関等の長から、特定臨床研究の実施の適否等について審査の依頼を受託する場合には、本規程に準ずるものとする。
- 4 委員会は、審査意見業務を依頼する者及びその者の所属機関に関わらず、中立的かつ公平に申請を受付けるものとする。また、審査意見業務を行うにあたっては同様に公正な運営を行うものとする。
- 5 委員会は、特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者から法第21条及び臨床研究法施行規則（平成30年2月28日公布）第63条の規定により臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合には、本規程に基づき審査意見業務を行うものとする。

(業務)

第4条 委員会は、前条の責務を遂行するため、次の事項を審議又は確認する。

- (1) 臨床研究の社会的及び学術的意義に関すること。
- (2) 臨床研究の特性に応じた科学的合理性の確保に関すること。
- (3) 臨床研究により得られる利益と臨床研究の対象者への負担その他の不利益の比較衡量に関すること。
- (4) 臨床研究の対象者への事前の説明と自由な意思に基づく同意の取得方法に関すること。
- (5) 臨床研究の対象者への健康被害に対する補償に関すること。
- (6) 社会的に特別な配慮を必要とする者への必要かつ適切な措置に関すること。
- (7) 臨床研究に利用する個人情報の適正な管理に関すること。
- (8) 臨床研究の質及び透明性の確保に関すること。
- (9) 実施医療機関の臨床研究実施の適合性に関すること。
- (10) 研究責任医師又は研究代表医師（以下「研究代表医師等」という。）及び分担医師の適格性に関すること。
- (11) 臨床研究の実施状況に関すること。
- (12) 研究費用の適切性に関すること。
- (13) 研究実施計画及び研究計画書の重大な変更の妥当性に関すること。
- (14) 実施計画及び研究計画書からの逸脱又は変更に関すること。
- (15) 臨床研究の対象者に対する支払いがある場合には、その内容、支払い方法等の適切性に関すること。
- (16) 臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病、傷害もしくは死亡または感染症あるいは臨床研究の対象者の安全又は臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報に関すること。
- (17) 臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病等が発生した場合の対応及び報告手順に関すること。
- (18) その他委員会が必要と認める事項

第2章 運営に関する事項

(委員会の構成)

第5条 委員会は、次の者をもって構成し、理事長が任命する。

- (1) 医学又は医療の専門家 若干名
 - (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の専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 若干名
 - (3) 一般の立場の者（本学の元職員及び医師又は歯科医師免許を有する者は除く） 若干名
- 2 前項各号に掲げる委員は、当該各号以外に掲げる委員を兼ねてはならない。
- 3 委員は5名以上で構成されなければならない。

岩手医科大学附属病院臨床研究審査委員会規程

- 4 委員会には、男女の委員がそれぞれ1名以上含まれていなければならない。
- 5 委員会は、本学附属病院に所属している者及び附属病院と密接な関係を有する者が半数未満で構成されていなければならない。また、本学に所属しない者が2名以上含まれていなければならない。
- 6 委員の任期は、3年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 委員会に委員長1名及び副委員長1名を置き、本条第1項第1号から第3号の委員のうちから互選する。

(委員長及び副委員長の責務)

第6条 委員長は、委員会を収集し、その議長となる。

- 2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。
- 3 委員長は、研究代表医師等から臨床研究の審査意見業務を依頼されたときは、本規程に基づき審査意見業務を行うものとする。

(事務局の体制)

第7条 委員会の事務局は、次の者をもって構成し、委員会の運営及び審査意見業務に係る事務処理を行うものとする。なお、事務局は研究助成課内に設置する。

- (1) 専従者 2名（臨床研究審査委員会等において1年以上の業務経験を有する者）
- (2) 専従以外の者 2名以上

(開催と運営)

第8条 委員会は、原則として毎月1回開催し、委員長がこれを招集する。ただし、必要に応じ随時招集することができる。

- 2 委員会の開催は、原則として開催日の5日前までに、文書により通知する。

(成立要件)

第9条 委員会は、次の要件の全てを満たした会議においてのみ、その意思を決定できる。

- (1) 委員の5名以上が出席するとともに、第5条第1項第1号から第3号の委員が1名以上出席すること。
- (2) 本学附属病院に所属している者及び附属病院と密接な関係を有する者が半数未満であること。
- (3) 男女の委員がそれぞれ1名以上出席すること。
- (4) 本学に所属していない者が2名以上出席すること。

第3章 審査意見業務に関する事項

(審査意見業務の基本)

第10条 委員会は、次に掲げる法令等を踏まえ、研究代表医師等から提出された申請書類等に

ついて倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査し、意見を述べるものとする。

(1) 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）（平成 30 年 4 月 1 日施行）

(2) 臨床研究法施行規則（平成 30 年 2 月 28 日公布）

(3) 臨床研究法に関する厚生労働省等からの通知及び事務連絡等

2 委員会は、多施設共同研究及び学外の医療機関等から依頼を受けた特定臨床研究を審査する際には、審査対象となる医療機関等の要件を書面等にて確認し、実施体制を十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。

3 委員会は、申請受付順に番号を付し、原則として、その順に従って審査を行うものとする。

4 委員会は、審査意見業務を行うにあたり、委員及び技術専門員に対し、審査意見業務の対象となる特定臨床研究毎に次に掲げる事項の該当の有無を確認し、該当する場合には審査意見業務に参加させないものとする。但し、第 2 号及び第 3 号に規定する委員及び技術専門員は、委員会の求めに応じて意見を述べるができるものとする。

(1) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究代表医師等又は研究分担医師。

(2) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究代表医師等と同一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。なお、特定臨床研究については研究責任医師、医師主導治験については治験責任医師及び治験調整医師を多施設で実施する共同研究を実施していた者とする。

(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) 本条第 1 項から第 3 項までの他、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関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係又は利益相反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 委員及び技術専門員の利益相反関係については、別に定める手順書により確認するものとする。

（審査意見業務の対象となる申請書類等）

第 11 条 委員会は、当該研究の研究代表医師等から提出された以下の申請書類により審査意見業務を行うものとする。

(1) 臨床研究審査依頼書

(2) 実施計画

(3) 研究計画書（研究対象者に対する説明及びその同意に関する事項を含む。）

(4) 医薬品等の概要を記載した書類

(5) 特定臨床研究の実施に起因すると疑われる、傷害もしくは死亡または感染症（以下「特定臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病等」という）が発生した場合の手順書

(6) 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

(7) 利益相反管理基準及び利益相反関係計画

(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
(審査料)

第12条 委員会は、研究代表医師等から新規申請及び定期報告の審査意見業務の依頼を受ける際は、審査料を収受するものとする。

2 前項の審査料の額は、別表のとおりとする。
(技術専門員による評価)

第13条 委員会は、審査意見業務の対象となる特定臨床研究の審査（新規申請及び変更申請に限る）を行うにあたり、次に掲げる技術専門員に評価を依頼し、その評価書を委員出席による委員会において確認するものとする。

(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、薬物動態学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 第1項第1号の技術専門員の評価書は全ての研究において必須とし、第1項第2号の技術専門員の評価書は特定臨床研究の特色を踏まえて必要に応じて確認するものとする。

3 委員会は、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り、必要に応じて、第1項の技術専門員の意見を確認するものとする。

(委員会による審査意見業務)

第14条 委員会は、審査意見業務の対象となる特定臨床研究の審査を行うにあたり、当該臨床研究の研究代表医師等に委員会への出席を求め、説明を聴くことができるものとする。

2 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする特定臨床研究の審査意見業務を行うにあたり、必要に応じてこれらの者に対して識見を有する者に意見を求めることができるものとする。なお、この場合、第10条第4項の規定への該当の有無を事前に確認するものとする。

3 委員会が審査意見業務の結論を得るときは、第13条に規定する技術専門委員の評価を踏まえ、出席委員からの意見を聴いた上で原則として全会一致をもって行うものとする。なお、委員長は適宜意見の有無を確認するなど、出席委員が発言しやすい進行に配慮しなければならない。

4 前項において、やむを得ない事由により全会一致でない場合には、出席委員の過半数の同意を得たものを結論とすることができるものとする。

(利益相反)

第15条 委員会は、審査意見業務の対象となる特定臨床研究の利益相反の管理体制について、第10条第1項に掲げる法令等に基づき、研究代表医師等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並びに研究計画書等の内容が公正性及び信頼性の維持に繋がるものであるか確認し、意見を述べるものとする。

(判定区分)

第 16 条 審査意見は、次に掲げる判定区分のいずれかを表示して行うものとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査

(結果の通知)

第 17 条 委員会は、本規程に基づき審査意見業務を行い、結論を得た特定臨床研究についてその内容を書面にし、理事長の承認を得た上で申請者に通知するものとする。

2 前項の通知書には、審査意見の判定区分及び当該判定区分が前条第 1 項第 1 号である場合を除き、判定理由を記載するものとする。

3 第 1 項の通知において、前条第 1 項第 2 号及び第 3 号の判定を受けた研究代表医師等から変更後の申請書類の提出があった場合は、直近の委員会にて再審査するものとする。

(疾病等報告の審査)

第 18 条 委員会は、研究代表医師等から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報告を受けた際は、委員出席による委員会において審査意見業務を行い、当該特定臨床研究の継続の適否及び研究計画の改善並びにその他の講ずべき措置について意見を述べ、結論を得るものとする。

(定期報告)

第 19 条 委員会は、研究代表医師等から特定臨床研究の実施状況について定期報告を受けた際は、委員出席による委員会において審査意見業務を行い、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、結論を得るものとする。

(簡便な審査)

第 20 条 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、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であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、第 9 条及び第 13 条第 1 項並びに第 2 項の規定にかかわらず、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する 1 人以上の委員による確認により、審査意見業務を行うことができる。

2 前項の審査のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、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、統一書式 3（変更審査依頼書）及びその他の提出書類を受理し、統一書式 3 に収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。なお、事務局で判断できないものについては前項の審査とするものとする。

- (1) 内容の変更を伴わないことが明らかな誤記の修正又は記載整備
- (2) 地域の名称の変更及び地番の変更
- (3) e-Rad 番号の変更
- (4) 契約締結日の追加

- (5) 特定臨床研究で用いる基準の改定に伴う変更
 - (6) 特定臨床研究の実施体制に関する事項の変更に関する軽微な改訂
 - ア 研究責任（代表）医師の所属部署・郵便番号・住所・電話番号・電子メールアドレス
 - イ 多施設共同研究の責任医師の所属部署・郵便番号・住所・電話番号・電子メールアドレス
 - ウ 責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項
 - エ 研究に関する問い合わせ先の各項目
 - (7) 委員会審査後に公開先である jRCT システム上の変更があり、実施計画の一部表記項目に変更が生じた際の追記・修正事項
 - (8) 東北厚生局の差し戻しによる指摘に対応した修正事項
- (緊急審査)

第 21 条 委員会は、法第 23 条第 1 項第 2 号又は第 4 号に規定する業務を行うときは、臨床研究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ずる必要がある場合に限り、第 9 条及び第 13 条第 3 項並びに第 14 条第 3 項及び第 4 項の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する 1 名以上の委員による審査意見業務を行い、結論を得ることをできるものとする。この場合において、後日、委員出席による委員会において結論を得るものとする。

(帳簿・記録の作成)

第 22 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、以下の項目を記載する。

- (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) 法第 23 条第 1 項第 2 号又は第 3 号の報告があった場合には、報告の内容
- (5) 法第 23 条第 1 項第 4 号の意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
- (6) 述べた意見の内容
- (7) 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厚生労働大臣に提出した年月日（規則第 39 条第 2 項の通知により把握した提出年月日）

(記録の作成)

2 理事長は、委員会の開催日時及び出席者並びに委員会の結論とその理由（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は賛成及び反対並びに棄権の数）等、以下の審査意見業務の過程に関する記録を作成する。

- (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) 審議案件ごと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、その事実と理由を含む。）
- (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で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（質疑応答などのやりとりの分かる内容を含む。）

第4章 その他

（審査資料等の保存）

第23条 理事長は、第22条に掲げる帳簿を、最終の記載日から5年間、保存するものとする。

2 理事長は、次に掲げるものを、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間保存するものとする。

- (1) 審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見を行うために研究代表医師等から提出された申請書類
- (2) 審査意見業務の過程に関する記録
- (3) 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代表医師等に通知した文書の写し

3 審査資料等は、本学研究助成課が管理する鍵のついたロッカーに入れて管理するものとする。

（情報の公開）

第24条 委員会に係る次の事項は、本学のホームページ（委員会専用ページ）において公開する。なお、議事録については、委員会開催後2か月以内に公開するものとする。

- (1) 岩手医科大学認定臨床研究審査委員会規程
- (2) 委員構成
- (3) 議事録
- (4) 審査料
- (5) 委員会開催日程
- (6) 申請書類の受付期限（委員会開催の約6週間前）及び審査結果通知日（審査後10日以内）
- (7) 申請相談先及び相談内容

（苦情及び問い合わせ等への対応）

第 25 条 委員会は、審査意見業務を行った特定臨床研究に対する研究対象者からの苦情及び問い合わせに対応するための窓口を事務局に設置する。

2 事務局は、寄せられた苦情及び問い合わせに関する記録を作成し、対象の特定臨床研究の研究代表医師等に報告する。また、必要に応じて委員会にも報告するものとする。

3 委員会は、事務局から提出された研究対象者からの苦情及び問い合わせの内容について協議し、必要な措置を講じるものとする。なお、当該特定臨床研究の再審査が必要と判断した場合には、当該特定臨床研究の研究責任者等にその旨を通知し、必要な書類を提出させて再審査を行い、意見を述べるものとする。

4 委員会は、必要に応じて病院長に報告する。病院長は、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じるものとする。

(教育研修)

第 26 条 理事長は、新たに加わった委員等及び技術専門員に対し、委員会の業務に従事する前に第 10 条第 1 項に掲げる法令等に関する教育又は研修を 1 回以上受けさせなければならない(但し、委員等及び技術専門員が既に理事長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は除く)。

2 理事長は、前項以外の委員等に対し、年 1 回以上、第 10 条第 1 項に掲げる法令等に関する教育又は研修を受けさせなければならない(但し、委員等が既に理事長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は除く)。

3 理事長は、委員等に対し、第 1 項及び前項に掲げる教育又は研修会を受講した証明書の提出を求め、受講状況を管理するものとする。

(秘密の保持)

第 27 条 委員会の委員及び技術専門員並びにその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由も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。

2 委員会の委員及び技術専門員並びにその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等により、研究対象者等の人権の尊重、当該研究の実施、又は審査の中立性もしくは公正性に重大な懸念が生じた場合は、速やかに理事長に報告しなければならない。

(欠格事由による委員の解任)

第 28 条 理事長は、委員会の委員が禁錮刑以上の刑に処されたとき又は臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号。)及びその他国民の保健医療に関する法律及び政令で定める規定等により罰金の刑に処された場合には、その事実関係を確認した上で委員を解任する。

2 理事長は、前項の他、本規程における審査意見業務等において委員として不適切と判断した場合には、解任できるものとする。

(変更の認定)

第 29 条 理事長は、委員会に関する事項について、法第 23 条第 1 項の認定後に変更が生じたときは、当該変更について地方厚生局長の認定を受け、又は地方厚生局長に届け出るものとする。

(認定の更新)

第 30 条 理事長は、本委員会の有効期間の満了後引き続き委員会を設置する場合は、有効期間の更新を受けるものとする。

(委員会の廃止の手続き等)

第 31 条 理事長は、委員会を廃止するときは、委員会に実施計画を提出していた研究責任者等に、速やかに、その旨を通知するとともに厚生労働大臣に届出るものとする。

2 委員会は、実施計画を提出していた研究責任者等に対し、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及びその他の適切な措置を講じるものとする。

3 委員会は、委員会廃止後、以下の書類を 5 年間保管する。

- 1) 委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類
- 2) 岩手医科大学臨床研究審査委員会
- 3) 委員名簿

第 5 章 雑則

(権限の委任)

第 32 条 本規程に定める理事長の権限に属する事務(次条の事務を除く。)は、病院長に委任するものとする。

(改正の手続き)

第 33 条 本規程の改正及び本規程の実施に関し必要な事項は、委員会及び附属病院運営会議の議を得て理事長が行う。

附 則

1. 本規程は、令和 3 年 8 月 3 日から施行する。
2. 本規程は、令和 4 年 7 月 5 日から施行する。

(臨床研究法の一部改正に伴う変更(第 20 条第 2 項)及び文言の修正(第 21 条))

岩手医科大学附属病院臨床研究審査委員会規程

別表（第12条関係）

審査料金は、本学外の委員会委員及び本学外の技術専門員に係る謝礼並びに委員会事務局の人件費を基に1研究あたりに係る経費を算出し、以下のとおり設定する。なお、本学外の審査料は本学内の審査料に間接経費（30%（管理費、光熱水費等））を加算した金額とする。

また、特定臨床研究以外の臨床研究の審査料については、特定臨床研究の審査料を基本に審査意見業務に係る負担を勘案し、以下のとおり設定する。

1) 特定臨床研究の審査料

区分	新規申請	定期報告
単施設の場合	本学内：300,000円（税別） 本学外：390,000円（税別）	本学内：80,000円（税別） 本学外：104,000円（税別）
多施設の場合	単施設の場合の審査料に加え、参加施設数（代表施設を除く）に応じて以下の金額を加算する。 1～10施設まで 50,000円（税別） 11～20施設まで 100,000円（税別） 21施設以上 150,000円（税別）	単施設の場合の審査料に加え、参加施設数（代表施設を除く）に応じて以下の金額を加算する。 1～10施設まで 30,000円（税別） 11～20施設まで 60,000円（税別） 21施設以上 90,000円（税別）

2) 特定臨床研究以外の臨床研究の審査料

区分	新規申請	定期報告
単施設の場合	本学内：270,000円（税別） 本学外：351,000円（税別）	本学内：72,000円（税別） 本学外：93,600円（税別）
多施設の場合	単施設の場合の審査料に加え、参加施設数（代表施設を除く）に応じて以下の金額を加算する。 1～10施設まで 45,000円（税別） 11～20施設まで 90,000円（税別） 21施設以上 135,000円（税別）	単施設の場合の審査料に加え、参加施設数（代表施設を除く）に応じて以下の金額を加算する。 1～10施設まで 27,000円（税別） 11～20施設まで 54,000円（税別） 21施設以上 81,000円（税別）

2 審査料の適用範囲は、以下のとおりとする。

- 1) 「新規申請」の審査料は、新規審査及び1年目の各種報告等に係る審査とする。
- 2) 「定期報告」の審査料は、研究開始後2年目以降の各種報告等に係る審査とする。