

学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会審査意見業務に関する約款

(目的)

第 1 条 審査意見業務に関する約款（以下「本約款」という。）は、学校法人日本医科大学（以下「本法人」という。）が設置し、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）、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。）その他法に係る厚生労働省の通知等（以下「通知等」という。）に基づき認定臨床研究審査委員会として厚生労働大臣の認定を受けた学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）が行う審査意見業務について、その合理的な取扱いを定め、もって委員会に臨床研究に関する審査意見業務を依頼した者（以下「依頼者」という。）に対して、法、施行規則、通知等（以下併せて「法令」という。）に則り、倫理的妥当性及び科学的合理性の観点から適正な審査意見業務を提供することを目的とする。

2 本約款の公表は、委員会ウェブサイト（<https://scjc.nms.ac.jp>）上で行う。

(審査依頼契約の成立)

第 2 条 委員会に臨床研究に関する審査意見業務を新たに依頼しようとする者は、本約款に定める内容を理解し承諾した上で、委員会に対し審査申請書（nms 様式 1 またはそれと同等のものとして本法人が認めた様式）及びその添付資料（目録は委員会ウェブサイト上で公表）を提出（電子メールによる発信等を含む。）して、審査意見業務の申請（以下「審査申請」という。）を行う。

2 審査申請について、本法人の承認の下に、委員会から当該審査申請書において指定された審査手数料の請求先に対し審査手数料の請求書を発送（電子メールによる発信等を含む。）した時点で、当該審査申請を行った者を依頼者とし、本法人を受諾者として、委員会に対する審査意見業務の依頼とその受諾に係る契約（以下「審査依頼契約」という。）が本約款に定める内容にて成立する。

3 審査申請が次の各号のいずれかに該当する場合、本法人は当該審査申請による審査意見業務の依頼を受諾しないことができる。その場合、当該依頼者に対し、その旨を委員会から書面（電子メールによる発信等を含む。）で通知する。

- (1) 審査申請書またはその添付資料に不備があるとき
- (2) 依頼者との過去の審査依頼契約を本約款の定めに基づき解除したことがあるとき
- (3) その他、審査意見業務の依頼を受諾し難い相当な理由があるとき

(委員会及び本法人の責務)

第 3 条 審査依頼契約の成立により、委員会は、本約款に定める条件に従い、依頼者に対し、法令及び学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会規程（以下併せて「法令等」という。）に定める審査意見業務を提供する。なお、委員会は、依頼者が審査申請書に添付して委員会に提出した資料の他、法令等または本約款により追加して提出した資料に基づいて審査意見業務を行う。

2 本法人は、依頼者に対し、委員会の設置者として、委員会が実施する審査意見業務について法令等及び本約款に基づく責任を負う。

(依頼者の要件及び責務)

第4条 本委員会に対する審査申請は、審査申請の対象となる臨床研究の研究責任医師が行う。

2 審査申請を行った研究責任医師は、審査依頼契約の成立により、委員会に対する審査意見業務の依頼者として本約款の定めに従うとともに、本約款の別紙(以下「別紙」という。)に挙げた研究責任医師の責務を果たさなければならない。なお、当該別紙は、専ら依頼者の便宜のために、法令に定める研究責任医師の責務を要約的に整理したものに過ぎず、依頼者は研究責任医師としての責務の内容を自己の責任で確認しなければならない。

3 多施設共同研究の場合、委員会に対する審査申請は、研究責任医師の代表として研究代表医師が行う。この場合、前項及び別紙の「研究責任医師」を適宜「研究代表医師」と読み替える。

4 依頼者は、委員会に対し審査意見業務を依頼した臨床研究の実施にあたり、研究責任医師または研究代表医師として当該臨床研究の実施及びその結果について自ら責任を負うものであり、当該臨床研究の実施及びその結果について、委員会及び本法人は一切の責任を負わない。

5 依頼者は、委員会から審査意見業務の実施のために必要な資料の追加提出を求められ、または審査意見業務の実施上必要なその他の指示を受けたときは、速やかにそれに応じなければならない。

(審査手数料)

第5条 委員会が設定する審査意見業務に係る審査手数料は、厚生労働省が整備する認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム (<https://jcrb.niph.go.jp/>) において本法人が公開した所定の金額とする。

2 審査手数料については、委員会の運営状況に照らし、原則として毎年見直しを行う。ただし、新たな審査手数料の適用は、前項の認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システムにおいて新たな審査手数料が公開された後、委員会に対し新規審査申請が行われた案件からとする。新たな審査手数料の公開前に審査依頼契約が成立した案件には、当該案件の新規審査申請が行われた時点の審査手数料を適用する。

3 新規審査申請次年度以降の審査申請(以下「継続申請」という。)に係る審査手数料は、原則1年ごとに、定期報告の審査申請書の提出があったときに請求する。

4 継続申請に含まれる審査申請の区分は、原則として、定期報告、変更申請、疾病等報告、不具合報告、重大な不適合報告、中止通知及び終了通知とする。

5 審査手数料は、見直しの経緯およびその設定根拠、消費税加算等の注釈も含めて、委員会ウェブサイト上で公表する。

(審査手数料の支払い)

第6条 依頼者は、前条で定める審査手数料を、委員会からの請求書によって指定された期日までに、当該請求書によって指定された方法で支払わなければならない。なお、審査申請書において指定された審査手数料の請求先である第三者から、委員会の請求書に基づく審査手数料の支払いがあった場合、依頼者の審査手数料支払義務は履行済みとする。

2 理由の如何を問わず、また、依頼者による支払いか第三者による支払いかを問わず、既に支払済みの審査手数料は一切返還されない。

3 委員会は、審査手数料が支払済みとなったことを確認した後、審査意見業務に遅滞なく着手する。

4 前三項にかかわらず、次の各号の場合には、審査手数料の支払いを免除する。

(1) 新規案件、継続案件を問わず、最初の審査結果通知書における審査結果が「継続審査」であり、当該審査結果通知書の通知日から1年以内に再審査を行う場合

(2) 施行規則第80条第5項に基づき、対象者の保護の観点から緊急に審査を行う場合

(審査意見業務の実施拒否及び審査依頼業務の解除)

第7条 審査依頼契約により委員会が審査意見業務を実施する案件（以下「依頼案件」という。）またはその依頼者が次の各号のいずれかの事由に該当する場合、委員会は当該依頼者に対して拒否理由を記した書面を送付（電子メールによる発信等を含む。）し、審査意見業務の実施を拒否することができる。

(1) 本約款の違反または違反のおそれがあるため委員会から是正勧告を受けたにもかかわらず、これに応じないとき

(2) 依頼者が委員会に提出した資料の全部または一部に虚偽、重大な誤記もしくは記載洩れがあるとき

(3) その他、依頼者または依頼案件の内容等に鑑み、かつ、法令等に照らし、審査意見業務の実施が不適切であると委員会が判断したとき

2 前項に基づく書面の送付から6カ月を経過しても当該依頼者が当該拒否理由を解消しないときは、本法人は当該依頼者との審査依頼契約を解除することができる。

(依頼案件の内容の変更の届出)

第8条 依頼者は、委員会に対する審査申請から委員会による審査意見業務の終了までの間に依頼案件の内容に変更があった場合、速やかに委員会に当該変更事項を届け出るとともに、当該変更に関する資料を提出しなければならない。

2 委員会は、前項に定める変更の届出があった場合、当該届出に従って審査意見業務を実施する。変更の届出がなかったために依頼者に何らかの不利益が生じた場合であっても、委員会及び本法人は一切の責任を負わない。

(なりすましの禁止)

第9条 依頼者は、電子メールやWeb等からのネットワークを経由した審査申請を行う際、なりすまし等の第三者の名義の不正使用その他これに類する行為を行ってはならない。こ

これらの行為によって生じた損害について、委員会及び本法人は一切の責任を負わない。

(損害賠償)

第10条 依頼者は、自己の責めに帰すべき事由により本法人、委員会または第三者等に対して損害を与えた場合、自己の責任と費用をもって損害を賠償する。

(約款の変更)

第11条 本法人は、次の各号のいずれかに該当する場合、本約款を変更することができる。

(1) 本約款の変更が、依頼者等の一般の利益に適合するとき。

(2) 本約款の変更が、法令等の目的に反せず、かつ、変更の必要性、変更後の内容の相当性、変更の内容その他の変更に係る事情に照らして合理的なものであるとき。

2 前項による本約款の変更にあたり、本法人は、変更後の約款の効力発生日の原則1か月前までに、本約款を変更する旨及び変更後の約款の内容とその効力発生日を委員会ウェブサイトに掲示する。

3 前二項に従って本法人が本約款を変更した場合、本約款の変更及び変更後の約款について依頼者の承諾があったものとみなす。

(個人情報の取扱い)

第12条 委員会及び本法人は、審査意見業務に関連する個人情報の取扱いについて、法令等のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び関連ガイドライン等を遵守する。

(記録の保存)

第13条 依頼者及び本法人は、本審査意見業務に関連する資料等の記録を、法令等に基づき、当該審査意見業務に係る研究が終了した日から5年間適切に保存する。

(審査意見業務の中断または停止)

第14条 委員会は、次の各号のいずれかの事由が生じた場合には、審査意見業務の提供を中断または停止する。なお、委員会及び本法人は、次の各号のいずれの場合であっても、依頼者等に生じた損害について一切の責任を負わない。

(1) 行政当局の命令等により、委員会が審査意見業務を提供できなくなったとき

(2) 天災地変その他の不可抗力により、委員会の審査意見業務の提供が困難になったとき

(3) その他、委員会の責めに帰し難い不測の事由により、委員会が、審査意見業務の提供の一時的な中断が必要と判断したとき

(他機関の臨床研究審査委員会からの審査意見業務の移管)

第15条 委員会は、廃止される他機関の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、廃止予定委員会が現に取扱う臨床研究（以下「移管対象研究」という。）の審査意見業務を引継ぐことができる。

2 前項による引継ぎは、原則として廃止予定委員会の委員長からの依頼に基づくものとし、引継ぎ依頼に対する委員会としての承認は、委員会委員長名での承認書類の発行によ

るものとする。

- 3 移管対象研究の引継ぎは、原則として臨床研究等提出・公開システム（jRCT）上で認定臨床研究審査委員会の変更の情報が公表された日をもって開始する。
- 4 委員会は、前三項の手続きが円滑に行われるよう、廃止予定委員会から速やかに当該研究の全ての審査関係資料等（技術専門員評価書も含む）の引継ぎを受けものとする。なお、委員会は、承継した審査関係資料等を必要に応じて審査意見業務に利用できる。
- 5 移管対象研究が新規申請審査中であり、廃止予定委員会による審査結果が決定されていない場合には、委員会が改めて審査意見業務を行う。
- 6 移管対象研究にかかる審査意見業務の審査手数料の取扱いに関しては、当該移管対象研究の審査および進捗の段階に応じ、次の各号の通りとする。
 - (1) 移管対象研究が新規審査申請の承認前である場合、本約款第5条の規定に従い、その引継ぎの際に、新規審査に係る審査手数料を請求する。
 - (2) 移管対象研究が廃止予定委員会の承認後であり、現に実施中である場合、定期報告の審査申請の際に、継続申請に係る審査手数料を請求する。なお、初回定期報告を待たずして研究を終了しようとする場合は、終了通知の審査申請の際に、継続申請にかかる審査手数料を適用して請求する。

(協議)

第16条 本約款の各条項に記載のない事項又は記載のある事項の解釈について疑義が生じた場合は、委員会および依頼者が協議のうえ、円満に解決するよう努めるものとする。

(合意管轄)

第17条 審査依頼契約または本約款に関連する訴訟その他の一切の紛争（裁判所の調停手続きを含む。）については、東京地方裁判所を専属的合意管轄裁判所（訴訟の場合は第一審）とする。

以上

約款改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
第 1.0 版	2018.09.10	初版作成
第 2.0 版	2023.12.04	廃止する委員会からの審査意見業務の引継ぎに関する条項等の見直し