

第1章 臨床研究審査委員会

(目的)

第1条 この手順書は、独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター臨床研究取扱規程(以下「規程」という。)に基づき、規程の実施にあたって臨床研究審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

(臨床研究審査委員会の責務)

- 第2条 臨床研究審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 臨床研究審査委員会は、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試験には特に注意を払わなければならない。
 - 3 臨床研究審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から試験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(臨床研究審査委員会の設置及び構成)

第3条 臨床研究審査委員会は、病院長が指名する院内委員9名と、当院と利害関係を有しない院外委員3名をもって次のとおり構成する。なお、病院長は臨床研究審査委員にはなれず、審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当委員会の同意を得た上で、委員会に同席することができる。

- 1) 委員長：副院長
 - 2) 副委員長：臨床研究部長
 - 3) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者：内科系診療部長または医長、外科系診療部長または医長、臨床研究部室長2名、薬剤部長、看護部長
 - 4) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者：事務部長(委員長の指名により代理も可とする)、外部委員1名
 - 5) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者で当院と利害関係を有しない委員：外部委員2名
- 2 委員長は、臨床研究審査委員会を統括する。
 - 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時は委員長の職を代行する。
 - 4 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
 - 5 委員名簿は別添の通りとする。

(臨床研究審査委員会の業務)

第4条 臨床研究審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- 1) 研究実施計画書
- 2) 症例報告書

- 3) 同意文書及びその他の説明文書
 - 4) 試験薬概要書（添付文書等）
 - 5) 被験者の安全等に係わる報告
 - 6) 予定される研究費用に関する資料
 - 7) 研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 8) その他臨床研究審査委員会が必要と認める資料
- 2 臨床研究審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。
- (1) 研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を執ることができる等、当該研究を適切に実施できること
 - 研究責任医師及び研究分担医師が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること
 - 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
 - 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - 予定される研究費用が適切であること
 - (2) 研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - 被験者の同意が適切に得られていること
 - 以下にあげる研究実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
 - 被験者に対する危険を増大させるか又は研究の実施に重大な影響を及ぼす研究に関するあらゆる変更
 - 研究実施中に当病院で発生した重篤な副作用について検討し、当該研究の継続の可否を審議すること
 - 被験者の安全又は当該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ついて検討し、当該研究の継続の可否を審議すること

注) 重大な新たな情報

 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
 - ③ 生命を脅かすような疾患に使用される試験薬が、その効果を有さないなどの情報
 - ④ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
 - 研究の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること
 - 研究の終了、研究の中止又は中断を確認すること
 - (3) その他臨床研究審査委員会が求める事項
- 3 臨床研究審査委員会は、研究責任医師に対して臨床研究審査委員会が実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に研究を開始しないよう求めるものとする。

(臨床研究審査委員会の運営)

- 第5条 臨床研究審査委員会は、原則として月1回開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 2 臨床研究審査委員会は、実施中の各研究について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて研究の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
 - 3 臨床研究審査委員会の開催にあたっては、原則として1週間前に文書で通知するものとする。
 - 4 臨床研究審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - 3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - 4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - 5) 男女両性で構成されていること。
 - 6) 5名以上であること。ただし、当該研究の研究担当医師、または当該研究にCOIを有する委員は当該研究の審査委員からは除外する。
 - 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
 - 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。また、特別な配慮を必要とする者を提供者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者についての見識を有する者に意見を求めなければならない。
 - 7 当該研究が、強く社会性を帯びると判断された場合は、倫理委員会の意見を聴かなければならない。
 - 8 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

審議を尽くしても全員の合意が困難な場合には以下の優先順位で対応をとる。

 - 1) 研究計画を修正した上で再審議を行い再議決する
 - 2) 不都合の理由が研究計画の不備や非倫理性に基づくもので無く、委員個人の思想信条に基づくものであり議決に加わらないことが適当と委員本人が判断する場合、議決参加者が上記構成要件を満たす場合は議決からの棄権を認める
 - 3) 議決参加者の4/5以上の合意
 - 9 判定は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認
 - 2) 条件付き承認
 - 3) 不承認

- 4) 保留(継続審査)
 - 5) 停止(研究継続にはさらなる説明が必要)
 - 6) 中止(研究の継続は適当でない)
 - 7) 非該当
- 1 0 臨床研究審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 1 1 臨床研究審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、研究審査結果報告書により報告する。研究審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。
- 委員会の決定
 - 決定の理由
 - 修正条件がある場合は、その条件
 - 臨床研究審査委員会の名称と所在地
- 1 2 臨床研究審査委員会は、次に挙げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は臨床研究審査委員長が行う。
- 1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - 2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
「研究計画の軽微な変更」とは、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等のような研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。
 - 3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - 4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 迅速審査は、臨床研究審査委員長が行い、臨床研究審査委員長が研究担当医師の場合は副委員長が、副委員長も研究担当医師の場合は研究担当医師以外の診療部長または医長の中から適任者を指名しこれを代行する。臨床研究審査委員長が必要と認める場合は、当該研究の研究分野に応じた審査委員又は下部組織による迅速審査手続きを設けることができる。判定は本条第9項に従って実施し、第11項に従って病院長に報告する。臨床研究審査委員長は、次回の臨床研究審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。非出席委員についても同様の報告を行う。
- 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査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、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。

第2章 庶務

(庶務の業務)

第6条 庶務は、臨床研究審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 臨床研究審査委員会の開催準備
- 2) 臨床研究審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- 3) 研究審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- 4) 記録の保存
臨床研究審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（QandAを含む）、臨床研究審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 5) その他臨床研究審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 6) 倫理審査委員会報告システムにより以下の情報を公開する
 - (1) 臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿(氏名、所属及びその立場)
 - (2) 当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要(1回/年以上)。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。この場合、非公開とする理由を公開する。

第3章 記録の保存他

(記録の保存責任者)

第7条 臨床研究審査委員会における記録の保存責任者は管理課長とする。

- 2 臨床研究審査委員会において保存する文書は以下のものとし、管理課において鍵のかかるロッカーで保管する。
 - 1) 当標準業務手順書
 - 2) 委員名簿（各委員職責、職業、資格を含む）
 - 3) 提出された文書
 - 4) 臨床研究審査委員会等議事録
 - 5) 書簡などの記録
 - 6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 臨床研究審査委員会における保存すべき文書は、試験終了後5年とする。ただし、研究責任医師が、別に定めるときはそれを優先する。

(規程の改定)

第9条 本手順書を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院幹部会議の議を経て院長がこれを行う。

第4章 秘密の保持

(秘密の保持)

第10条 臨床研究審査委員会の委員及び臨床研究審査委員会の事務局員は、正当な理由なく、または研究責任者の許可なく、臨床研究に関しその職務上知り得た臨床研究の情報、被験者の情報及び機密事項を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

(附則)

この手順書は、平成16年5月1日から施行する。

平成20年4月1日一部改訂

平成21年8月1日一部改訂

平成24年10月1日一部改訂

平成29年6月6日一部改訂

平成31年4月1日一部改訂

令和02年6月23日一部改訂_委員名簿を別添へ変更、

秘密の保持追記