

名古屋第二赤十字病院
治験・臨床研究審査委員会における
臨床研究の審査に係る業務手順書

平成27年7月1日
院長 石川 清

目 次

| | | |
|------|-----------|---|
| 第1条 | 目的と適用範囲 | 2 |
| 第2条 | 委員会の責務 | 2 |
| 第3条 | 委員会の構成等 | 2 |
| 第4条 | 委員会の業務 | 3 |
| 第5条 | 委員会の運営 | 4 |
| 第6条 | 予備審査会 | 5 |
| 第7条 | 迅速審査 | 5 |
| 第8条 | 委員会事務局の業務 | 5 |
| 第9条 | 記録の保存 | 5 |
| 第10条 | 業務手順書の改訂 | 6 |

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則の趣旨に沿って、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針（平成25年2月8日全部改正）」（以下「倫理指針等」という。）に基づいて、名古屋第二赤十字病院（以下「当院」という。）における治験・臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、倫理指針等に基づいて当院で実施する臨床研究に適用する。

(委員会の責務)

第2条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、倫理指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究期間及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査するものとする。なお、研究者個人の利益相反に関しては、「利益相反委員会」で審査を行うものとする。審査にあたっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

(1) 医学系研究の対象となる個人（以下「研究対象者」という。）の人権の擁護

(2) 被験者に対する十分な説明、被験者が十分に理解し、納得した上で同意を得る方法

(3) 研究によって生じる被験者への不利益と利益、並びに医学上の利益又は貢献度の予測

2 委員会は、院長から臨床研究の実施の適否等について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査し、文書により意見を述べなければならない。

3 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知りえた情報を正当な理由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。

4 委員会の委員及び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、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公立性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告しなければならない。

5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を取得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(委員会の構成等)

第3条 委員会の委員の構成は、次の各号の者を満たす院長が指名する者とする。なお院長は委員会の同意を得た場合、委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び議決に参加することはできない。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

(3) 一般の立場を代表する者

2 前項の(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を兼ねることができない。

- 3 当院に所属しない者（外部委員）が複数含まれていること。
- 4 男女両性で構成されていること。
- 5 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 6 委員会には委員長及び副委員長を置き、院長が指名する。
- 7 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 8 副委員長は、委員長を補佐し、委員長の職務に支障が生じた場合には、副委員長がその職務を代行する。委員長及び副委員長の執務に支障が生じた場合には、委員の互選により委員の中から1名が職務を代行する。
- 9 委員長は、必要に応じて委員以外の職員、又は院外の学識経験者を委員会に出席させ意見を聞くことができる。
- 10 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研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、委員に該当する有識者がいない場合には、必要に応じてこれらの者及び研究に係る知識を十分に有している者に意見を求めなければならない。

（委員会の業務）

第4条 委員会は、その責務遂行のために、審査対象として次の最新の文書を院長から入手しなければならない。

- (1) 臨床研究依頼書（院内書式1）
 - (2) 臨床研究実施者リスト（院内書式9）
 - (3) 臨床研究実施計画書
 - (4) 説明文書・同意文書または情報公開用文書
 - (5) 他施設での承認の審査結果通知書（多施設共同研究で該当する場合）
 - (6) その他委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は、院長から研究の実施の適否等について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査を行い、臨床研究結果通知書（院内書式3）にて審査結果を院長に通知するものとする。
 - 3 委員会は、第2項により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、院長に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。
 - 4 委員会は、第2項により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、研究内容のねつ造や改ざんといった事実の有無の観点から調査が必要と判断された場合に、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、院長に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。
 - 5 委員会は、第3項、第4項の調査を実施する場合は、調査目的を明確する。
 - 6 委員会は、第2項により審査を行った研究において、院長から次に掲げる事項について意見を求められた場合は、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査を行い、臨床研究審査結果通知書（院内書式3）にて審査結果を院長に通知するものとする。
 - (1) 研究計画変更の可否
 - (2) 研究継続に影響を与えると考えられる事実や情報に基づく、研究の継続の可否

- (3) 重篤な有害事象の発生に基づく、研究の継続の可否
- (4) 当院において実施している又は過去に実施された研究が倫理指針等への不適合が報告された場合の対応
- (5) モニタリング及び監査が実際された場合には、モニタリング及び監査担当者から提出された報告書に基づく、研究の継続の可否
- 7 保険適応外使用を含む臨床研究については、保険適応外使用となる医薬品または医療機器の有効性、安全性及び使用の妥当性が、研究実施計画書及び説明文書に十分に記述されていることを委員会が確認できれば、当該臨床研究と併せて保険適応外使用申請についても承認とし、臨床研究審査結果通知書（院内書式3）の備考欄にその旨を記載する。
- 8 その他委員会が必要とする事項

（委員会の運営）

- 第5条 委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。
- 2 委員会は原則として月1回開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合は、随時委員会を開催することができる。
 - 3 開催日程は委員長が決定し、委員への通知は委員長の指示に従い、治験・臨床研究審査委員会事務局が然るべき時期に審査資料の配布とともにこれを行う。
 - 4 委員会は、第3条第1項から4項の要件を満たし、かつ、委員の2分の1以上の出席をもって成立する。
 - 5 委員が当該研究の研究責任者や関係者である場合、その委員は当該研究の審議並びに審議の判定に加わることができない。
 - 6 委員会の審議にあたって、申請内容等の質疑応答のため、原則として研究責任者の出席を求め、申請内容等を説明させるものとする。
 - 7 委員会の採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
 - 8 委員会の審議の判定は次のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し（研究の中止または中断を含む）
 - (5) 保留なお(2)～(5)の場合、その理由を示す。
 - 9 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と資格に関する記録および議事要旨や審議記録を作成し保存するものとする。
 - 10 委員会は、審議終了後速やか臨床研究審査結果通知書（院内書式3）により院長に審議結果を報告しなければならない。
 - 11 委員会は、修正を条件に承認した臨床研究について、院長から研究責任者による修正事項の審査依頼があった場合には、委員会による再審査により修正内容の妥当性の確認を行った後、改めて院長に対し臨床研究審査結果通知書により委員会の見解を報告するものとする。修正すべき内容が適切に修正されていることを院長が確認できれば、再度審議する必要はない。

- 1 2 委員会は、審査結果が保留とされた臨床研究については、研究責任者からの補足資料等を添えて、次回以降の委員会にて再審議とする。
- 1 3 院長は委員会の決定に対して異議がある場合は、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。

(予備審査会)

- 第6条 委員長は、委員会を円滑に進行させるため、予備審査会を招集し、研究責任者より提出された審査資料に基づき、臨床研究の内容について予備審査を実施する。
- 2 予備審査会の委員は、委員会委員の中から予め委員長が指名する。
 - 3 予備審査会は必要に応じて、迅速審査を行うことができる。迅速審査の結果は、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告を要するものとする。
 - 4 委員会は予備審査結果に基づき、研究責任者に対して研究内容に関する指導または勧告を行うことができる。

(迅速審査)

- 第7条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査の場合は迅速審査を行うことができる。
- (1) 承認済みの臨床研究について、研究計画の軽微な変更に関する審査
 - (2) 侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査
 - (3) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないものに関する審査
 - (4) 多施設共同研究で、既に主たる研究機関で承認されている研究について、当院から試料提供のみを行う研究に関する審査（ただし遺伝子研究を除く）
- 2 迅速審査は、委員長と委員長が指名する2名の委員により審査を行う。委員長が当該迅速審査の対象となる臨床研究の関係者である場合は他の委員を指名して代行させる。
 - 3 迅速審査は、第6条に定める予備審査会でも行うことができる。この場合、予備審査会の委員により迅速審査が行われる。
 - 4 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。
 - 5 迅速審査の結果を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、改めて委員会での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、委員会で審査を行うものとする。
 - 6 第1項(1)に定める軽微な変更とは、研究の実施に影響を及ぼさ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。具体的には研究機関の変更、研究分担者の変更、侵襲を伴わない行為の変更、研究実施体制の変更、研究計画書の記載整備等があげられる。

(委員会事務局の業務)

- 第8条 治験・臨床研究審査委員会事務局（以下、「委員会事務局」という。）は、委員長の指示により次の業務を行う。
- (1) 委員会の開催準備（各委員への開催通知の作成も含む）
 - (2) 委員会名簿の作成および公表
 - (3) 委員会の会議等の記録及びその概要の作成

- (4) 臨床研究審査結果通知書の作成及び院長への提出
 - (5) 委員会に関する記録の保管
 - (6) その他委員会に関する業務の円滑化を図るため必要な事務及び支援
- 2 委員会事務局は次の各号に示すものを当院ホームページ、厚生労働大臣の指定する方法により公表する。
 - (1) 委員会の規程（本手順書）
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要
 - 3 委員会事務局は、前項第3号の会議の記録の概要のうち、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委員会が判断したものについては、公表しない。

（記録の保存）

第9条 委員会における記録の保存責任者は治験事務局長とする。

- 2 委員会において保存する文書は以下のものである。
 - (1) 本手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 提出された文書（審査の対象としたあらゆる資料を含む）
 - (4) 会議の記録（議事録、審査及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要
 - (5) 臨床研究等に関し院長に提出された文書及び院長が通知した文書の写し
 - (6) 書簡等の記録
 - (7) その他必要と認めたもの
- 3 委員会において保管すべき文書の保管期間は、当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

（業務手順書の改訂）

第10条 本手順書の改訂は、委員会事務局において発議し、委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。

【附 則】

本手順書は、平成27年7月1日から施行する。

本手順書の運用に伴い、「名古屋第二赤十字病院治験・臨床研究審査委員会における臨床研究等の審査に係る業務手順書（平成26年8月1日施行）」の運用は廃止とする。