

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
臨床研究審査委員会規程

初 版 平成18年 8月 1日
平成20年10月 1日
平成21年 4月 1日
平成21年12月24日
平成24年10月 5日
平成25年12月27日
平成26年 2月 1日

(委員会の設置)

第1条 院長は、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターにおける臨床研究及び疫学研究並びに先進医療の実施にあたり、臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）及び疫学研究に関する倫理指針（平成19年8月16日全部改正）に基づき、実施の適否その他の事項を審議するため、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会と独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会(第2)（以下「委員会」という。）を設置する。

(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、倫理的観点及び科学的観点から審査するものとする。審査を行うにあたっては、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) 医学研究の対象となる個人（以下「被験者」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、研究に使用する医薬品のうち、保険適用外使用となるものについては、その医学的、倫理的、経済的、法的な意義と問題点を十分審議の上、判定するものとする。
- 3 委員会は、院長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項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審査し、文書により意見を述べなければならない。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次の各号に従って院長が委員会毎に指名する者計10名以上をもって構成する。但し、二号に該当する者を、1名以上含むものとする。なお、院長は委員会に出席することはできるが、委員になることならびに審議および採決に参加することはできない。

- (1) 名古屋医療センターの職員で、医学、歯学、薬学、看護その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者
 - (2) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者（外部委員）
- 2 委員会は第1週に審査する委員会と第3週に審査する委員会とする。
- 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 4 委員長および副委員長は委員の中から院長が指名し、任期は2年とするが、再任は妨げない。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。ただし両委員会の委員長と副委員長は同一でなければならない。
- 5 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。なお、副委員長が委員長を代行する委員会において、副委員長が当該臨床研究の関係者である場合は、薬剤科長が代行するものとする。
- 6 委員長は、必要に応じて第1項以外の職員、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。
- 7 委員長は、当該臨床研究の院外の共同研究者が審査の傍聴を申請した場合、当該臨床研究の審査に限り、傍聴させることができる。

(委員会の運営)

第4条 委員会は、学際的かつ多角的な視点から、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、原則として毎月（1月第1週、8月第3週を除く）2回（第1週の木曜日と第3週の水曜日）に開催する。但し、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。
- 3 委員会の開催にあたっては、事務局が年間開催予定を作成し、当月の委員会において次回の開催日時を通知し、原則として1週間前に委員長および各委員に文書で通知するものとする。
- 4 委員会は、第3条第1項第2号に掲げる委員1名以上を含む委員の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査並びに審査の判定に加わることができない。
- 6 委員会の審査にあたって、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 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 委員会の決定（審議結果）は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認する。
 - (2) 条件付で承認する。
 - (3) 却下する。
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（研究の中止または中断を含む）
 - (5) 保留とする
 - (6) 審査不要とする。
- 9 委員会は、審議および採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録および議事要旨や決定の理由が記載されている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、臨床研究審査結果通知書により審議結果を速やかに院長に報告する。
- 11 初回の審査を行った委員会が以後の審査を継続して行うこととする。

（迅速審査）

第5条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する場合は迅速審査を行うことができる。

- (1) 「臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日全部改正)」に規定されている「臨床研究」に該当しない場合（先進医療は除く）
 - (2) 承認済みの臨床研究について、研究期間内の軽微な変更の場合（ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性または通常行われる理学的あるいは心理的検査における危険性より高くない変更を言う。なんらかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。）
 - (3) 委員会が別に定める団体等が実施する共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画の審査
なお、同意説明文書については委員会審査を行う
 - (4) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査
- 2 迅速審査の対象か否かの判断は臨床研究審査委員会事務局長が行う。
 - 3 迅速審査は、委員長が行い、第4条第7項にしたがって判定し、第9項にしたがって院長に報告する。但し、委員長が当該 試験 の当事者である場合は、副委員長が代行するものとする。
 - 4 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と決定を報告する。

（付議を必要としない研究）

第6条 次のいずれかに該当する臨床研究計画については、臨床研究審査委員会の付議を必要としないものとする。

- (1) 次に掲げるすべての要件を満たしており、委員長が委員会への付議を必要としないと判断した場合。
 - ア. 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。
 - イ. 人体から採取された試料等を用いないものであること。
 - ウ. 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。
 - エ. 被験者の意志に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。
- (2) 研究者等が名古屋医療センター内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、委員長が委員会への付議を必要としないと判断した場合。
- (3) データの安全管理措置及び守秘義務についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託するもの

（委員会の業務）

第7条 委員会は、本規程に基づいて審査するものとするが、倫理的にはヘルシンキ宣言に基づくとともに、国際的な倫理規範を参考とする。医学的、科学的には各専門分野の標準的医療処置のレベルを基準と

する。また、「臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日全部改正)」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年12月28日全部改正)」、「疫学研究に関する倫理指針(平成19年8月16日全部改正)」などの倫理指針に基づいて審査を行うことを基本原則とする。なお、審査の基準については、「臨床研究審査規程細則」に定めるものとする。

2 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

3 委員会は、次の事項について審査し、記録を作成する。

(1) 臨床研究を実施することの倫理的、科学のおよび医学的見地からの妥当性に関する検討事項

ア. 名古屋医療センターが十分な臨床観察および試験・検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該臨床研究を適切に実施できること

イ. 名古屋医療センターの研究責任者等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

ウ. 研究計画書に記載されている試験の目的および実施方法等が倫理的、科学のおよび医学的に妥当なものであること

エ. 被験者の同意を得るに際しての説明・同意文書一式およびその他の説明文書に記載されている内容が適切であること(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する)

オ. 被験者の同意を得る方法が適切であるかについて審議する。また、特に下記の場合にあっては各項目が説明または遵守されているかについて審議する

①被験者が同意能力を欠く等により、同意を取得することが困難な場合に、当該臨床研究の目的上それらの被験者を対象とした臨床研究を実施することがやむを得ない場合(例えば、未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合)には、研究責任者または共同研究者は被験者の代諾者に対して、臨床研究の内容等を同意文書およびその他の説明文書を用いて十分説明し、臨床研究への参加について文書により同意を得ていること。

②代諾者から同意を取得する場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。研究責任者または共同研究者は、この場合にあっては被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への記名捺印または署名と日付の記入を得るものとする。

③被験者に対する直接の臨床的利益が予想されない非治療的臨床研究においては、④に示す場合を除き被験者本人から同意を得なければならない。

④非治療的臨床研究において、次の a. から d. に挙げる事項が全て満たされる場合には、被験者の代諾者から同意を得て臨床研究を行うことができる。このような臨床研究は、通常、被験薬の適応となることが意図された対象患者において行われるべきであり、研究責任者または共同研究者はこのような臨床研究における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし、不当な苦痛を受けていると見受けられる場合には臨床研究を中止しなければならない。

a. 臨床研究の目的が、本人による同意が可能な被験者による臨床研究では達成されないこと。

b. 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。

c. 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。

d. 代諾者の同意に基づいて被験者を臨床研究に組み入れる旨を明示した上で委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。

⑤緊急状況下における救命的臨床研究であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能な場合においては、被験者の代諾者からその同意が得られていること。被験者の同意が不可能で、かつ、代諾者と連絡が取れない場合には、被験者の人権、安全および福祉を保護し、臨床研究に係る各指針ならびにそれらの指針の遵守を保証する方法が研究計画書およびその他の文書ならびに委員会の承認文書に記載されていない場合は、臨床研究を実施してはならない。

⑥前項を満たす状況下で例外的に臨床研究を行なった場合でも、被験者またはその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該臨床研究に関する説明を行い、臨床研究の継続に係わる同意およびその他の適切な事項について同意を求めようになっていること。

⑦被験者またはその代諾者が同意文書およびその他の説明文書を読むことができないが、口頭または他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要することとする。被験者またはその代諾者に対して、同意文書およびその他の説明文書が渡され、その内容が口頭または他の伝達方法により説明され、被験者またはその代諾者が被験

者の臨床研究への参加に口頭で同意し、さらに被験者またはその代諾者が同意文書に記名捺印または署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名捺印または署名し、自ら日付を記入することにより、被験者またはその代諾者が臨床研究の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証するものとする。

⑧前項において、口頭および文書による説明ならびに同意文書には、公正な立会人が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていること。

- カ. 委員会は、被験者の人権、安全および福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。
- キ. 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な臨床研究が行われることが計画されている場合には、委員会は、提出された臨床研究実施計画書およびその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、且つ非治療的臨床研究の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とする事を承認する旨が明記されていなければならない。
- ク. 被験者およびその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的臨床研究が行われることが計画されている場合には、委員会は、提出された臨床研究実施計画書およびその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、且つ同意を得ることが困難と予想される者を対象とした臨床研究の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、委員会の承認文書中に、被験者および代諾者の同意なしに臨床研究に加わった者の人権、安全および福祉を保護する方法が明記されていなければならない。
- ケ. 被験者への健康被害に対して補償が行われる場合は、その内容が適切であること（医療機関、研究責任者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）
- コ. 被験者に対する支払いがある場合には、その支払額、および支払方法を審査し、これらが被験者に試験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認しなければならない。
- サ. 被験者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認しなければならない。
- シ. 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

(2) 臨床研究実施中または終了時に行う調査・審議事項

- ア. 被験者の同意が適切に得られていること
- イ. 以下にあげる研究計画書、説明同意文書を変更・改訂することの妥当性を審議すること
 - ①被験者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために行った研究計画書からの逸脱または変更ならびに改定案
 - ②被験者に対する危険を増大させるかまたは臨床研究の実施に重大な影響を及ぼす臨床研究に関するあらゆる変更
- ウ. 下記情報を審議し、当該臨床研究の継続の可否を審議する
 - ①臨床研究実施中に名古屋医療センターで発生した予測できない重篤な副作用
 - ②被験者の安全または当該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

注) 重大な新たな情報

 - ア. 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
 - イ. 生命を脅かすような疾患に使用される医薬品が、その効果を有さないなどの情報
 - ウ. 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
 - エ. 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- エ. 委員会は、臨床研究の期間が1年を越え継続審査の対象となる場合には、臨床研究の継続の適否について、当該臨床研究の実施状況を調査した上、倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から、臨床研究の継続について適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、院長に通知しなければならない。文書には審査対象の臨床研究、審査した資料、審査日および当該臨床研究に対する委員会の意見が原則として次の①から③のいずれに該当するかについて明確に示されていない。
 - ①承認する
 - ②修正の上で承認する
 - ③既に承認した事項を取り消す（臨床研究の中止または中断を含む）

ハ. 実施中の各臨床研究について、臨床研究期間が1年を越える場合には、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回の頻度で臨床研究が適正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、必要に応じて臨床研究の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。

カ. 臨床研究の終了、臨床研究の中止または中断を確認すること

- (3) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的臨床研究にあつては、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される臨床研究について承認する場合には、係る被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する旨の規定を定める。
- (4) 緊急状況下における救命的臨床研究において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、且つ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも臨床研究が行われることが予測される臨床研究について承認する場合には、係る場合に、研究責任者等が速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう承認文書に記載する旨の規定を定める。
- (5) 当該臨床研究について、モニタリング、監査等が行われた場合には、報告書と研究責任者に対する評価の報告書の提出を求め、それに対する対応を審議する。
- (6) 先進医療については、新規技術の先進医療Aもしくは先進医療Bの場合は届出前、既評価技術の先進医療Aの場合は届出後当該療養を初めて実施する時に、倫理的、科学的小よび医学的見地からの妥当性を審議する。
- (7) その他委員会が求める事項

4 委員会は、研究責任者に対して院長の臨床研究に関する指示・決定通知書による承認の前に被験者を臨床研究に参加させないように求めるものとする。

5 委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(規程の改訂)

第8条 この規程の改訂は、委員会の議を経て、院長の承認を得るものとする。

(細 則)

第9条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は「臨床研究審査規程細則」をもって別に定める。

(附 則)

平成18年 8月 1日 初版
平成20年10月 1日 改訂
平成21年 4月 1日 改訂
平成21年12月24日 改訂
平成24年10月 5日 改訂
平成25年12月27日 改訂
平成26年 2月 1日 改訂