

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
平成27年 4月 1日

(目的と適用範囲)

- 第1条 本規程は、当院における「臨床研究に係る標準業務手順書」に基づいて、臨床研究取扱規程第2条1項の規定により院内に設置された臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保管方法を定めるものである。
- 2 当院の職員等が行う人（試料・情報を含む）を対象とした医学系研究及び先進医療の実施の許可を与えるために必要な事項を定めるものである。
 - 3 他の臨床研究実施機関の長から臨床研究審査依頼書（共同研究等）（（臨床研究）書式14）により研究審査を依頼された場合は、これを審査できるものとする。

(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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）」（以下「倫理指針」という。）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」（以下「ゲノム指針」という。）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、「臨床研究利益相反委員会」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「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及び医療機器のうち、未承認又は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。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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)

- 第3条 委員会は、次の各号の者を含む院長が指名する者10名以上をもって構成する。なお、院長は委員会の同意を得た場合は、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) 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。
- 7 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。委員長及び副委員長に事故等があるときは、委員の互選により委員のうち1名が職務を代行するものとする。
- 8 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。

- 9 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。
- 10 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。

(委員会の業務)

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

- (1) 臨床研究計画書
 - (2) 説明文書・同意文書または情報公開用文書
 - (3) 研究責者・研究分担者リスト（（臨床研究）書式2）
 - (4) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）（（臨床研究）書式16）
 - (5) 依頼者等から支払われることが予定されている費用（受託研究の場合）
 - (6) 研究代表機関における研究実施の許可、倫理審査委員会の審査状況が分かる文書（多施設共同研究の場合）
 - (7) 研究の実施体制に関する資料（第1条第3項の規定により、他の臨床研究実施機関で実施する研究を審査する場合）
 - (8) 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、文書（（臨床研究）書式5）をもっ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、4項の調査を実施する場合は、調査目的を明確にする。
 - 6 委員会は、承認された研究において、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、文書（（臨床研究）書式5）をもって審査結果を院長に通知するものとする。
 - (1) 研究計画の変更の可否
 - (2) 研究の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第2条第1項の指針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 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前に、倫理的、科学のおよび医学的見地からの妥当性を審議するものとする。
 - 8 その他委員会が求める事項

(委員会の運営)

第5条 委員会は、学際的かつ多面的な視点から、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週の木曜日)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の開催日時を通知し、原則として委員会開催の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 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管するものとする。
- 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。

(迅速審査)

- 第6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。なお、次の各号に該当する場合でも、同意説明文書については原則として委員会審査とする。
- (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) 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
 - (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
- 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5条第8項にしたがって判定し、第5条第10項にしたがって院長に報告する。但し、委員長が当該研究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。
 - 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)の軽微な変更とは、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、研究期間の変更、実施予定症例数の変更、侵襲を伴わない行為の変更、軽微な侵襲を伴う行為の変更、研究実施体制の変更、研究計画書の記載整備、医薬品・医療機器等の添付文書改訂、添付文書改訂に伴う副作用の変更、研究責任者または研究分担者の変更、研究費・契約期間等の契約関連の変更等が挙げられる。

(臨床研究審査委員会事務局の業務)

- 第7条 臨床研究審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の会議の記録及びその概要の作成
- (3) 臨床研究審査結果通知書（（臨床研究）書式5）の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保管
- (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

2 臨床研究審査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
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要

3 臨床研究審査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。

（記録の保管）

第8条 委員会における記録の保管責任者は臨床研究審査委員会事務局長とする。

2 委員会において保管する文書は以下のものである。

- (1) 当規程
- (2) 委員名簿
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録
- (5) 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まで（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）とする。

（規程の改訂）

第9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。

（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

平成27年 4月 1日 改訂（「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規程細則」は平成27年3月31日をもって廃止とする。）