

小牧市民病院
臨床研究倫理審査委員会規程
(手順書)

改訂第6版

平成30年10月12日

目次

| | |
|--|---|
| (目的) | 1 |
| (臨床研究倫理審査委員会 の構成) | 1 |
| (会議) | 1 |
| (迅速審査等) | 2 |
| (責務) | 2 |
| (臨床研究倫理審査委員会 の業務) | 2 |
| (記録) | 4 |
| (臨床研究倫理審査委員会 の手順書等 (手順書、委員名簿及び会議の記録の概要) の公表) | 4 |
| (中央倫理審査への委託) | 5 |
| (利益相反の報告と管理) | 5 |
| (事務局) | 5 |
| (臨床研究倫理審査委員会 規程の改定) | 5 |
| 附則 | 5 |

(目的)

第1条 臨床研究倫理審査委員会は病院長の諮問に応じ、審査の対象として申請された臨床研究(疫学研究を含む)が倫理的および科学的に妥当であるか否かを審査する。

臨床研究内容の審査基準、臨床研究の実施基準(病院長の業務、研究責任者の業務等)については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づいて行う。

申請された臨床研究が当委員会での審査の対象かどうかの判断は委員長が行う。

(臨床研究倫理審査委員会の構成)

第2条 臨床研究倫理審査委員会は、その業務を遂行に足る医学又は薬学の専門家委員6人ならびに専門家以外の委員1人以上、又本院および臨床研究の実施に関わるその他の施設と関係を持たない委員(外部委員)2人以上をもって構成委員とする。

2. 委員は病院長が指名する。但し、委員長は委員の互選により定める。

3. 必要に応じて委員長は委員長代理を指名することができる。

4. 外部委員は、病院長が委嘱する。外部委員の資格は審査業務に適すると認められる者のうちから病院長が委嘱する。

5. 臨床研究倫理審査委員会の委員は副院長、内科医師、外科医師、その他の診療科の医師、看護局長、薬局長、事務局次長(医学又は薬学の専門家以外の委員)、小牧市教育委員会事務局教育部次長(学校教育担当)(外部委員)、小牧市 監査委員事務局長(医学又は薬学の専門家以外の外部委員)の9名とする。なお、病院長は委員にはなれないものとする。又、委員は本人が関与する臨床研究の審査・採決には参加できないものとする。

(会議)

第3条 臨床研究倫理審査委員会は2ヶ月に1回(偶数月)委員長が召集する。

第4条 臨床研究倫理審査委員会は、委員の5人以上の出席(審議に参加できない委員は除く)により成立し、採決については出席委員全員の合意を原則とする。なお、外部委員は必ず審議に参加するものとする。

第5条 新たに臨床研究を実施しようとする医師、医療職員(以下臨床研究責任者という)は開催月の末日までに登録が必要な臨床研究においては研究内容を登録データベース(UMIN・JAPIC・日本医師会)に登録を済ませ、臨床研究申請書類一式(所定様式)を提出しなければならない。また、臨床研究倫理審査委員会に出席し、臨床研究に関し必要な事項を説

明するものとする。ただし、やむをえない事由により臨床研究責任者が出席できない場合は委員長が認めた場合に限り代理人による説明を認めるものとする。

第6条 既に承認済みの臨床研究について臨床研究倫理審査委員会が必要と認めるときは、臨床研究責任者その他委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

(迅速審査等)

第7条 臨床研究倫理審査委員会は、既に承認済みの臨床研究については、期間内に行われる軽微な臨床研究実施計画書の変更について、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委員長および委員長が指名する委員会事務局長の職にある者との合議で行う。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生理学的あるいは病理学的検査における危険性より高くないものをいう。何らかの身体的侵襲を伴う変更は、迅速審査の対象から除かれる。迅速審査は委員長および委員会事務局長の職にある者との合議で行い、その結果を病院長に報告する。新規の臨床研究においても他施設との共同研究で主たる研究機関での倫理委員会の承認を得た臨床研究、あるいは臨床研究にともなう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生理学的あるいは病理学的検査における危険性より高くない臨床研究あるいは追跡調査の臨床研究で患者の氏名などの個人情報が入り込んでおり、研究を行っていることを説明文書あるいは外来、病棟などに掲示、もしくはホームページに載せるなどで知らしめることが満たされている臨床研究の場合には迅速審査とすることができる。この場合迅速審査の結果を委員全員に回覧で通知することとする。

(責務)

第8条 臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究実施の申請に対し実施計画書等により実施することの倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から、臨床研究の実施あるいは継続等について審査し、意見を病院長に提出する。

2. 臨床研究倫理審査委員会は、全ての被験者の人権、安全および福祉を保護しなければならない。
3. 臨床研究責任者、臨床研究倫理審査委員に臨床研究の倫理に関する講習等の教育を受けさせなければならない。

(臨床研究倫理審査委員会の業務)

第9条 臨床研究倫理審査委員会は、その責務のために、次の最新の資料を病院長より入手しなければならない。

- (1)臨床研究実施計画書（臨床研究責任者と臨床研究依頼者が合意したもの）

(2)同意文書および説明文書（臨床研究責任者が臨床研究依頼者の協力を得て作成したもので臨床研究の実施および参加に伴う利益相反に関する記載があるもの。）

同意文書には臨床研究に参加しない場合または途中で参加を中止した場合においても不利益を受けない旨の記載が必ずあること。

(3)他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録(他機関宛)

(4)他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書(当院 病院長宛)

(5)オプトアウト文書

(6)被験者の安全等に係わる資料

(7)支払がある場合には被験者への支払に関する資料

(8)被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(9)予定される臨床研究費用に関する資料

(10)臨床研究の現況の概要に関する資料

(11)その他臨床研究倫理審査委員会が必要と認める資料

2. 臨床研究倫理審査委員会は、次の事項について調査・審議し、その記録を作成する。

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

ア 臨床研究の目的、計画および実施が妥当なものであること。

イ 臨床研究の目的、計画および実施内容、利益相反に関する事項に関する説明文書および同意文書の内容が妥当なものであること。（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）

ウ 被験者の同意を得る方法が適切であること。

エ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。

オ 予定される臨床研究費用が適切であること。

カ 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。（支払の方法、その時期、金額などが同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）

キ 公開されているデータベースに登録が必要な臨床研究については登録が行われていること。

ク 利益相反に関する状況。

(2)臨床研究実施中（年1回以上）または終了時に行う調査・審議事項

ア 被験者に対し臨床研究の目的、計画および実施内容に関する説明が十分行われ、被験者の同意が適切に得られていること。

イ 臨床研究実施計画書の変更の妥当性を調査、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臨床研究実施計画書からの逸脱又は変更。

②被験者に対する危険を増大させるか又は臨床研究の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる変更。

ウ 有害事象発生時の手順・調査

臨床研究実施中に重篤な有害事象が本院で発生した場合の手順は次のとおりとす

る。

- ①臨床研究責任者は被験者に対して最善の処置を施すこと。
 - ②3日以内に臨床研究倫理審査委員会および臨床研究依頼機関に報告すること。
 - ③臨床研究責任者は臨床研究依頼機関経由または直接14日以内に厚生労働省に報告（所定様式）すること。
 - ④臨床研究倫理審査委員会は報告された内容について速やかに検討し、当該臨床研究の継続の可否を審議すること。
 - ⑤必要な場合には委員長は再発防止等に対応するため新たな調査委員会を設置し発生原因等を検討し再発防止に努めなくてはならない。
- エ 被験者の安全又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について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審議すること。
- オ 臨床研究の終了、中止又は中断および開発の中止を確認すること。
- カ 臨床研究責任者は実施中の臨床研究の経過報告（所定様式にて年1回）を行い、臨床研究倫理審査委員会の指名する者による点検事項の確認を受けること。また、その結果に基づいて委員会の審議を受けること。

(3)その他臨床研究倫理審査委員会が求める事項

3. 臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究責任者に対して、臨床研究倫理審査委員会が臨床研究の実施を承認し、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、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。
4. 臨床研究責任者はその他決めのない事項については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に従って研究を実施しなければならない。

（記録）

第10条 臨床研究倫理審査委員会は、本臨床研究倫理審査委員会規程、委員名簿（委員の職業及び所属リストを含む）、委員会に提出された文書、会議の記録の概要などを当該臨床研究の終了または中止後3年間保存するものとする。

2. 臨床研究倫理審査委員会は、病院長を経由して臨床研究依頼者より前項にいう終了または中止の連絡を受けるものとする。

（臨床研究倫理審査委員会の手順書等（手順書、委員名簿及び会議の記録の概要）の公表）

第11条 改正臨床研究に関する倫理指針完全施行（平成21年4月1日）後は、臨床研究倫理審査委員会終了後手順書、委員名簿、臨床研究倫理審査委員会の記録の概要等について公表す

るものとする。

2. 年に1回上記事項について厚生労働省に報告しなければならない。

(中央倫理審査への委託)

第12条 臨床研究倫理審査委員会は臨床研究の審査を、日本医療研究開発機構（AMED）の認定臨床研究審査委員会へ委託することができる。

(利益相反の報告と管理)

第13条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応する。また、研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、臨床研究倫理審査委員会にて報告する。
なお、臨床研究倫理審査委員会における利益相反の管理は、厚生労働省医政局発行「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に準じて行う。

(事務局)

第14条 臨床研究倫理審査委員会の運営に関する事務局は、薬局に置く。
事務局には事務局長を置き、薬局長を持ってこれに当てる。

(臨床研究倫理審査委員会規程の改定)

- 第15条 本手順書に改訂の必要が生じた場合は、臨床研究倫理審査委員会で協議の上、院長の承認を得るものとする。
2. 本手順書の改訂にあたっては、版数及び作成日を本手順書の表紙に記載し、改訂内容を「改訂の履歴」に記載する。
 3. 初版を第1版とし、本章、附則を問わず手順書の内容の改訂を行った場合は、改訂ごとに1版ずつ版数を上げる。

附則

本臨床研究倫理審査委員会規程は、平成21年4月1日より施行する。

第2条5項の委員については第15条の規定に関わらず随時改定するものとする。

平成 21 年 4 月 1 日 一部改定
平成 25 年 10 月 31 日 一部改定
平成 27 年 4 月 23 日 一部改定
平成 27 年 6 月 17 日 一部改定
平成 30 年 10 月 12 日 一部改定 (下線部)

小牧市民病院 院長 谷口 健次

(平成 21 年 4 月 28 日開催 臨床研究倫理審査委員会にて改定承認)
(平成 25 年 10 月 31 日開催 臨床研究倫理審査委員会にて改定承認)
(平成 27 年 4 月 23 日開催 臨床研究倫理審査委員会にて改定承認)
(平成 27 年 6 月 17 日開催 臨床研究倫理審査委員会にて改定承認)
(平成 30 年 10 月 12 日開催 臨床研究倫理審査委員会にて改定承認)