

# 臨床研究審査委員会の臨床研究に関する 標準業務手順書

平成 30 年 4 月 1 日 第 1 版

地方独立行政法人 市立吹田市民病院

病院長 富永 信彦 印

## 目次

第1章 総則 .....	1
第1条（目的） .....	1
第2条（用語） .....	1
第3条（本手順書の作成及び改訂） .....	1
第4条（施行期日） .....	1
第2章 設置者の責務.....	1
第5条（臨床研究審査委員会事務局の設置） .....	1
第6条（手続や審査の運営に係る規程の策定） .....	1
第7条（審査資料の保管等） .....	2
第8条（臨床研究審査委員会報告システムへの公表） .....	2
第9条（教育・研修） .....	2
第10条（大臣等が実施する調査への協力） .....	2
第3章 臨床研究審査委員会.....	3
第11条（臨床研究審査委員会の役割・責務） .....	3
第12条（臨床研究審査委員会の構成） .....	3
第13条（臨床研究審査委員会の運営） .....	4
第14条（迅速審査） .....	5
第15条（他の研究機関が実施する研究に関する審査） .....	6
第4章 臨床研究審査委員会事務局.....	6
第16条（臨床研究審査委員会事務局） .....	6

## 第1章 総則

### 第1条（目的）

本手順書は、当臨床研究審査委員会において人を対象とする医学系研究の倫理審査を行うに当たり、「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日平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成27年2月9日（平成27年3月31日一部改訂））並びに関連する通知等（以下「倫理指針」）に則り、当臨床研究審査委員会が遵守すべき事項を定めるものである。なお、本手順書において単に「研究」とした場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

### 第2条（用語）

本手順書において使用する用語は、倫理指針 第2「用語の定義」の規定に従う。

### 第3条（本手順書の作成及び改訂）

本手順書は、臨床研究審査委員会と協議の上、臨床研究審査委員会事務局が作成し臨床研究審査委員会の設置者（以下「設置者」）の承認を得る。また、臨床研究審査委員会事務局が適宜見直しを行い、必要に応じて改訂し、設置者の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記す。

### 第4条（施行期日）

本手順書は、設置者の記名押印又は署名の日より施行する。

## 第2章 設置者の責務

### 第5条（臨床研究審査委員会事務局の設置）

設置者は、研究機関の長からの審査依頼に対応するために臨床研究審査委員会事務局を設置し、対応窓口を明確にする。

### 第6条（手続や審査の運営に係る規程の策定）

設置者は、臨床研究審査委員会の運営に関する手続及び審査資料の保管等について本手順書に定め、臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者に本手順書に従って業務を行わせる。

## 第7条（審査資料の保管等）

設置者は、臨床研究審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を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審査資料にあつては、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）、適切に保管する。

## 第8条（臨床研究審査委員会報告システムへの公表）

### 1. 手順書及び委員名簿の公表

設置者は、臨床研究審査委員会の運営を開始するに当たって、本手順書及び委員名簿を「臨床研究審査委員会報告システム」<sup>(※)</sup>において公表する。

※：「臨床研究審査委員会報告システム」とは、現在は厚生労働省が設置しているものを指しており、<http://rinri.mhlw.go.jp> において公表されている。

### 2. 開催状況及び審査の概要の公表

設置者は、年1回以上、臨床研究審査委員会の開催状況及び審査の概要について、「臨床研究審査委員会報告システム」において公表する。なお、会議の開催状況には審査日及び開催場所のほかに、委員の出席状況、会議の審議時間等も含む。

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臨床研究審査委員会が判断したものについては、審査の概要の当該内容に係る部分にマスキング等を行い、公表する。

## 第9条（教育・研修）

臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者が研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要な知識を習得するため、設置者は、その審査及び関連する業務に関する教育・研修の機会を確保する。

## 第10条（大臣等が実施する調査への協力）

設置者は、当該臨床研究審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力する。

### 第3章 臨床研究審査委員会

#### 第11条（臨床研究審査委員会の役割・責務）

1. 臨床研究審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。
2. 臨床研究審査委員会は、1.の規定により審査を行った研究について、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、また研究対象者に期待される利益と予期される危険の総合的評価が変わりうるような事実の有無の観点から調査が必要と判断した場合には、調査目的を明確にした上で、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
3. 臨床研究審査委員会は、1.の規定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した場合には、調査目的を明確にした上で、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、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
4. 臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得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. 臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、1.の規定により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正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに臨床研究審査委員会の設置者に報告する。
6. 臨床研究審査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習得するための教育・研修を受ける。また、年に1回を目安に継続して教育・研修を受ける。なお、教育・研修の方法としては、臨床研究審査委員会の設置者が開催する研修会に限らず、外部機関で開催されている研修会、e-learning等も含まれる。

#### 第12条（臨床研究審査委員会の構成）

1. 臨床研究審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- 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 臨床研究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。
2. 設置者は、委員の中から、委員長及び副委員長を指名する。
  3. 副委員長は委員長を補佐する。また委員長が当該研究の研究者等で審議・採決に参加できない場合には委員長の業務を代行する。
  4. 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
  5. 委員の改選
    - 1) 委員の任期満了に伴う改選  
委員の任期が満了する場合には、設置者は改めて委員を指名する。
    - 2) 委員に欠員が生じた場合  
特別の事由により委員に欠員が生じた場合には、設置者は必要に応じて後任者を指名する。この場合、後任の委員の任期は前任者の残余期間とする。

#### 第13条（臨床研究審査委員会の運営）

1. 臨床研究審査委員会の開催
  - 1) 臨床研究審査委員会は、定期的開催（原則として月1回）とするが、委員長が開催の必要が無いと判断した場合は開催せず、また、研究機関の長から緊急に意見を求められた場合には、事態の緊急性に応じ、委員長が必要と判断した場合には、随時開催することができる。
  - 2) 臨床研究審査委員会事務局は、臨床研究審査委員会開催の7日前を目途に各委員に開催日程等を文書等で通知する。
  - 3) 審査内容が研究計画書の記載整備等のみであり、委員長が持ち回りにより十分な審査が可能と判断した場合には、持ち回り審査を行うことができる。
2. 臨床研究審査委員会は、第12条（臨床研究審査委員会の構成）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。（審議する治験課題ごとに当該要件を満たしていなければならない。）
3. 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、臨床研究審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該臨床研究審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
4. 審査を依頼した研究機関の長は、臨床研究審査委員会の審議及び意見の決定に参加し

てはならない。ただし、臨床研究審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、臨床研究審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

5. 設置者は、臨床研究審査委員会の設置・運営に当たって、審査する研究に関与する立場の当該研究機関の長や当該研究を実施する当事者等が委員として参画することのないように人選、審査時の退席等の配慮をする。
6. 臨床研究審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
7. 臨床研究審査委員会は、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、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
8. 臨床研究審査委員会の意見は全会一致をもって決定する。ただし、議論を尽くしても意見が分かれ、全会一致が困難な場合には、出席委員の3分の2以上の合意を得た意見を臨床研究審査委員会の意見とすることができる。
9. 臨床研究審査委員会の意見は次の各号のいずれかとする。
  - (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する
  - (3) 却下する
  - (4) 既に承認した事項を取り消す
  - (5) 保留する

#### 第14条（迅速審査）

1. 臨床研究審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、臨床研究審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
  - 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臨床研究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
  - 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. 迅速審査の結果は臨床研究審査委員会の意見として取り扱うものとし、次回の臨床研究審査委員会で迅速審査の内容及び審査結果を報告する。

#### 第 15 条（他の研究機関が実施する研究に関する審査）

1. 臨床研究審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査する場合には、当該研究機関の研究における事務局体制や研究の実施に際して必要と考えられる体制等についても考慮し、審査を行い、意見を述べる。
2. 臨床研究審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べる。
3. 迅速審査を担当する者は、審査の対象となる研究が、倫理指針及び設置者が規定するものに照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて臨床研究審査委員会における審査を求めることができる。
4. 迅速審査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、改めて臨床研究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、臨床研究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 4 章 臨床研究審査委員会事務局

#### 第 16 条（臨床研究審査委員会事務局）

1. 設置者は、臨床研究審査委員会事務局を設置する。
2. 臨床研究審査委員会事務局は、設置者の指示により以下の業務を行う。
  - 1) 臨床研究審査委員会の手順書の作成
  - 2) 委員の指名に関する業務
  - 3) 調査審議に関する委受託契約締結手続き業務（他の医療機関から治験審査依頼される場合）
  - 4) 手順書等の「臨床研究審査委員会報告システム」への公表に関する業務
3. 臨床研究審査委員会事務局は、委員長の指示により以下の業務を行う。
  - 1) 臨床研究審査委員会の開催準備
  - 2) 倫理審査結果の報告書の作成及び設置者への提出
  - 3) 審査資料及び審査に係る記録の保存
  - 4) 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