

一宮市立市民病院臨床研究審査小委員会における
臨床研究の審査に係る標準業務手順書

一宮市立市民病院

2009年	10月1日	第1版
2009年	11月1日	第2版
2011年	9月5日	第3版
2015年	7月1日	第4版
2019年	7月1日	第5版
2019年	11月11日	第6版
2020年	5月11日	第7版
2020年	9月7日	第8版
2020年	12月1日	第9版

目次

第1章 臨床研究審査小委員会

第1条 目的と適用範囲

第2条 臨床研究審査小委員会設置者(病院長)の業務

第3条 臨床研究審査小委員会の責務

第4条 臨床研究審査小委員会の設置及び構成

第5条 臨床研究審査小委員会の業務

第6条 臨床研究審査小委員会の運営

第2章 臨床研究審査小委員会事務局

第7条 臨床研究審査小委員会事務局

第3章 記録の保存

第8条 記録の保存

第4章 守秘義務

第9条 守秘義務

第5章 個人情報の保護

第10条 個人情報の保護

第6章 改廃

第11条 改廃

第7章 利益相反

第12条 利益相反の管理

第8章 費用

第13条 治験費用

第1章 臨床研究審査小委員会

(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に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、一宮市立市民病院(以下「本院」という。)における臨床研究審査小委員会の運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「臨床研究法」に基づいて実施する臨床研究に適用する。
 - 3 当院における臨床研究の審査体制は以下のとおりとする。

適応法指針	臨床研究に関する倫理指針			医学系研究倫理指針	
種類	介入研究			観察研究	
対象・内容	未承認薬(機器)・適応外使用	既承認(適応内)企業資金有り	既承認(適応内)企業資金無し	手技・手術	
	臨床研究(遵守義務)		臨床研究(努力義務)		
審査委員会	外部認定臨床研究委員会(認定IRB)		臨床研究審査小委員会※	臨床研究審査小委員会	

※下記の条件を満たしていれば臨床研究審査小委員会にて承認する。

- ①必ず本審査にて審議する、②【臨床研究計画書の手引き】を必ず参考にして研究計画書(プロトコル)を作成する、③承認後、1年毎に必ず実施状況を報告し、継続的にモニタリングする、④臨床研究法の努力義務から変更があった場合には対応について再度委員会で検討する。

(臨床研究審査小委員会設置者の業務)

- 第2条 臨床研究審査小委員会設置者(以下「病院長」という。)は、本手順書及び委員名簿並びに会議の記録の概要を公表する。
- 2 病院長は、委員名簿及び臨床研究審査小委員会開催状況等を年1回厚生労働大臣に報告する。
 - 3 病院長は、臨床研究審査小委員会が指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力する。
 - 4 病院長は、臨床研究審査小委員会委員及び臨床研究責任者に教育・研修の機会を与えなければならない。
 - 5 病院長は、研究責任者が適切にモニタリングおよび監査を実施できるように指導し、実施中の臨床研究において少なくとも1年に1回以上臨床研究実施状況報告書を提出させ、臨床研究審査依頼書及び臨床研究実施状況報告書の写を臨床研究審査小委員会に提出し、臨床研究等の継続について臨床研究審査小委員会の意見を求めるものとする。

- 6 病院長は、委員および事務局員が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

(臨床研究審査小委員会の責務)

第3条 臨床研究審査小委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 2 臨床研究審査小委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から臨床研究の実施及び継続について審査を行わなければならない。

(臨床研究審査小委員会の設置及び構成)

第4条 臨床研究審査小委員会は、病院長が指名する委員長、副委員長2名及び委員11名、計14名をもって構成する。なお、病院長は委員にはなれないものとする。

(1) 委員長：1名

(2) 副委員長：医師1名、薬剤局長1名

(副委員長の職務は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、又は委員長が欠けた時に委員長の職務を行う。なお、副委員長が臨床研究審査小委員会を開く場合には、本手順書において、「委員長」とあるのを「副委員長」と読み替えるものとする。)

(3) 委員：医学・医療の専門家等自然科学の有職者（診療科部長以上の役職の医師2名）

看護局長 1名、副看護局長 1名

法律学の専門家等人文・社会科学の有識者（事務局長、管理課長、業務課長 3名）

外部委員 4名

- 2 委員長、副委員長及び委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

(臨床研究審査小委員会の業務)

第5条 臨床研究審査小委員会は、その責務遂行のために、審査対象として以下の文書を病院長から入手しなければならない。

① 臨床研究実施計画書

② 同意文書およびその他の説明文書

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 被験者の安全性等に係わる資料

④ 支払いがある場合には被験者への支払いに関する資料

⑤ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

- ⑥ 予定される臨床研究費用に関する資料
- ⑦ 臨床研究の現況の概要に関する資料
- ⑧ その他臨床研究審査小委員会が必要と認める資料

2 臨床研究審査小委員会は次の事項について調査審議し、記録を作成する。

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

- ① 臨床研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- ② 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。（同意文書の記録の内容が、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。
- ③ 被験者の同意を得る方法が適切であること。

被験者の同意取得に関しては下記の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて行う。

新たに試料・情報を取得する場合のIC等の手続

研究対象者のリスク・負担			IC等の手続
侵襲	介入	試料・情報の種類	
あり	—	—	文書IC
なし	あり		人体取得試料
	なし	人体取得試料以外	文書IC or 口頭IC+記録作成 or オプトアウト

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針より抜粋>

- ④ 被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。
 - ⑤ 予定される研究費用が適切であること。
 - ⑥ 被験者への支払いがある場合には、あるいは被験者費用負担がある場合は、その内容・方法が適切であること。
- (2) 臨床研究の実施中又は終了時に行う調査・審査事項
- ① 被験者の同意が適切に得られていること。
 - ② 以下にあげる臨床研究の実実施計画書の変更の妥当性を審査すること。
 - ・ 被験者に対する緊急の危険を回避するなど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
 - ・ 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臨床研究に関するあらゆる変更

- ③臨床研究を実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該試験の継続の可否を審査すること。また、重篤な有害事象が本院で発生した場合には臨床研究責任者は最善の処置を施すとともに厚生労働省にも報告しなければならない。
- ④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情報について検討し、当該臨床研究等の継続の可否について審査すること。
(この場合、委員長は副作用情報等に関する報告書に対する責任医師の見解を提出させることとする。)
- ⑤臨床研究の実施状況について1年に1回以上審査すること。
- ⑥臨床研究の終了、臨床研究等の中止又は中断を確認すること。

(3) その他臨床研究審査小委員会が求める事項

- 3 臨床研究審査小委員会は、研究責任医師に対して本小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及び決定が文書で通知されるまで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。

(臨床研究審査小委員会の運営)

第6条 臨床研究審査小委員会は、原則として2カ月に1回開催する。

ただし、必要に応じ臨時開催することも可能である。

- 2 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）は開催日の1ヶ月前までに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。それとともに、臨床研究審査小委員会に出席し、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。
- 3 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- 4 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回以上）を行い、臨床研究審査小委員会の審議を受けること。
- 5 臨床研究責任者は、研究が終了又は中止となった場合、臨床研究終了（中止）報告書を提出せねばならない。
- 6 臨床研究審査小委員会は、以下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。
 - 1) 少なくとも委員の1人は、医学・医療の専門家等、自然科学の有職者が含まれていること

- 2) 少なくとも委員の1人は、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有職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) 臨床研究審査小委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数名含まれていること
- 5) 男女両性で構成され、5名以上であること
- 6) 臨床研究審査小委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。また全会一致によらずに議決する場合にあっても、出席委員の大多数の意見をもって、意見とすることができる。
- 1) ~ 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。
- 7 採決にあつては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 8 採決は出席した委員全員の合意とする。
- 9 意見は、次の各号のいずれかによる。
 - (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（臨床研究の中止又は中断を含む）
- 10 臨床研究審査小委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び会議の記録を作成し保存するものとする。
- 11 臨床研究審査小委員会委員長は、審議終了後速やかに病院長に、臨床研究審査結果通知書により報告する。
- 12 臨床研究審査小委員会は、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会事務局長の合議で行う。

また、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や侵襲を伴わない研究であつて介入を行わないものに関する審査、軽微な侵襲を伴う研究であつて介入を行わないものに関する審査については迅速審査とすることができる。

迅速審査は委員長・薬剤局長及び委員会事務局員の合議で行い、その結果を院長に報告するとともに、次回委員会において報告する。

また、特定臨床研究であつても認定臨床研究委員会の審査結果通知書の提出があれば迅速審査とすることができる。

ただし、遵守義務にあたる特定臨床研究に該当する研究の申請があつた場合には、研究責任医師は必ず本審査にて審議を行った後に、外部認定臨床研究委員会（認

定IRB)の認定施設(名古屋大学もしくは名古屋医療センター)に審査を依頼する。
この時、審査等にかかる費用に関しては研究責任者の所属する部署が負担する。

1 3 至急の迅速審査の依頼があった場合、下記の条件を満たす場合に限り臨時迅速審査を行う。

- ① 1 2の迅速審査の規定を満たしている。
- ② 至急性が高く、審査を早急に実施しなければならない理由がある。
- ③ 依頼者が審査に出席し、研究の説明を行う。

1 4 新薬の販売促進目的で行われるような臨床研究(いわゆる種まき研究に属する研究)に関しては以下の通りに扱う。

1) 種まき研究は下記の条件を満たす研究とし、これに属する研究に関しては研究事務局が受付窓口として対応する。

【種まき研究の認定条件】

- ① 謝礼金が患者と研究者に支払われるとともに、保険診療の範囲で行われている。
- ② 公的な主たる研究施設がない、審査通知書が発行されていない、製薬会社が主導している。
- ③ エンドポイントの設定があいまいで、研究目的が不明瞭である。
- ④ 研究目的が不明瞭なため、患者に役立つような成果が期待できず、患者にとってほとんどメリットがない。
- ⑤ 除外基準の設定がゆるい。

2) 提出された研究について研究事務局では事前審査を行い、種まき研究と認定した場合は、これを却下する。判定が困難な場合は、必ず本審査にて審議を行う。

3) 事前審査は委員長・薬剤局長及び委員会事務局員の合議で行い、その結果を院長に報告するとともに、次回委員会において報告する。

第2章 臨床研究審査小委員会事務局

(臨床研究審査小委員会事務局)

第7条 臨床研究審査小委員会の事務局は、治験審査委員会事務局をもってこれに充てる。

第3章 記録の保存

(記録の保存)

第8条 臨床研究審査小委員会は、本臨床研究審査小委員会規程、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、会議の議事録などを当該臨床研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存するものとする。

第4章 守秘義務

(秘密の保持)

第9条 臨床研究審査小委員会委員及び臨床研究審査小委員会事務局職員は、正当な理由なく、臨床研究に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

第5章 個人情報の保護

(個人情報の保護)

第10条 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の環状に鑑み、死者について特定の個人を鑑別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報を取り扱ってはならない。

第6章 改廃

(改廃)

第11条 本手順書の改廃は、臨床研究審査小委員会の審議を経て、病院長の決定によるものとする。

第7章 利益相反の管理

(利益相反)

第12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、研究計画書に記載する。

第8章 費用

第13条 治験費用に関しては治験取扱規則の施行細則を参照する。

(付則)

この手順書は、2020年12月1日から施行する。

本手順書は臨床研究審査の準備の為の委員会にて審議され、病院長により決定されたものである。