

獨協医科大学病院臨床研究審査委員会規程

平成 29 年 4 月 1 日制定

平成 30 年 4 月 1 日改訂

平成 30 年 10 月 1 日改訂

令和 3 年 6 月 1 日改訂

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 この規程は、獨協医科大学病院（以下「当院」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「臨床研究」という。）の重要性を踏まえ、臨床研究の実施又は継続その他の適否に関し、倫理的及び科学的観点から審議し、当院における臨床研究の適正な実施及び推進を図ることを目的に、臨床研究審査委員会の設置及び運営、手続きに必要な事項、並びに記録の保管等を定めるものである。

(基本原則)

第 2 条 獨協医科大学病院臨床研究審査委員会に関わる者は、ヘルシンキ宣言、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 3 年 3 月 23 日制定）、関連する通知、その他の行政指針及び法律（以下「関連規制等」という。）を踏まえ、高い倫理観ならびに科学的合理性を保持し、研究が社会の理解及び信頼を得て社会的に有益な質を担保できるよう、適切に対応しなければならない。

(用語の定義)

第 3 条 本規程における用語の定義は、関連規制等の定義に従うものとする。

(適用範囲)

第 4 条 本規程は、関連規制等に従い実施する臨床研究に対して適用する。

第 2 章 委員会の設置等

(委員会の設置等)

第 5 条 獨協医科大学病院病院長（以下「病院長」という。）は、獨協医科大学学長からの委任を受け、本規程第 1 条の目的を達成するため、当院に獨協医科大学病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 2 委員会は、他の研究機関の研究責任者から審査依頼があった場合には、これに応じることができる。
- 3 前項の審査に関する手続き、徴収する手数料等については、別途定めるものとする。

(事務局の設置)

第6条 病院長は、委員会の運営及び臨床研究の実施に関する事務を行わせるため、委員会事務局を設置する。

2 事務局は、研究対象者等からの苦情や問い合わせに対し、研究者と協力し、対応にあたるものとする。

(委員会の構成)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 委員長として選出された教授 1名
- (2) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 3名以上
- (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上
- (4) 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ができる者 2名以上

2 前項の委員は、男女両性とし、当院及び当院と密接な関係を有する機関に所属している者が半数未満となるよう構成するものとする。

3 病院長は構成員になることはできない。

4 本条第1項第2号の委員については、病院長が決定した委員長が選出する。

(任期)

第8条 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第9条 委員会に委員長を置く。委員長は、臨床医学科教授かつ病院診療部長である者のうち、病院診療部長会議の議を経て、病院長が決定する。

2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き委員長を補佐する。

4 副委員長2名のうち1名は薬剤部長をもって充てる。さらに1名は、第7条第1項第2号の委員から委員長が指名する。

5 委員長が不在の時は、副委員長がその職務を代行する。

(委員会の開催)

第10条 委員会は、原則として毎月1回定例会議を開催する。ただし委員長が必要と認めた場合は、随時これを開催し、その目的達成を推進する。

2 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

3 委員会の、成立要件は次の各号のとおりとする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 2名以上
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上の出席

- (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ができる者 2名以上の出席
 - (4) 当院及び当院と密接な関係を有する機関に所属している者が半数未満であること。
 - (5) 男女両性の出席
 - (6) 委員の過半数以上の出席
- 4 委員会は、研究責任者又は研究分担者の委員会への出席を求め、実施計画について説明及び意見を求めることができる。
 - 5 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。
 - 6 委員会で審議に用いた資料は、部外秘とする。

第3章 委員会の責務

(委員会の責務)

第11条 委員会は、当該臨床研究対象者の尊厳、人権の尊重、安全及び福祉の保護を第一の責務とする。

- 2 委員会は、研究責任者から臨床研究の実施の適否及びその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められたときは、倫理指針及び臨床研究法等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から当院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入手した次の各号に掲げる事項について審査を行い、文書により意見を述べるものとする。
 - (1) 研究計画書
 - (2) 説明文書・同意文書又は情報公開文書
 - (3) 症例報告書（案）
 - (4) 研究責任者、研究分担者の氏名及びその他の研究の実施に携わる関係者のリスト
 - (5) 研究対象者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - (6) 研究対象者の健康被害に対する補償について説明した文書
 - (7) 研究の委託者等から支払われることが予定されている費用に関する文書（受託研究の場合）
 - (8) 研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報
 - (9) 研究の現状の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - (10) その他、委員会が必要と認める資料
- 3 委員会は、前項について、次の各号の事項に基づいて審議し、事務局で記録を作成し病院長に報告する。
 - (1) 臨床研究申請時に行う審議事項

- ア 当該臨床研究の倫理的及び科学的妥当性に関する事項
 - イ 当該臨床研究の安全性に関する事項
 - ウ 当該臨床研究責任者と臨床研究分担者の適格性
 - エ 当該臨床研究の目的及び実施の妥当性
 - オ 研究対象者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書、その他の説明文書が適切であること（説明文書の内容が、研究対象者に理解しやすく、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。）
 - カ 研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - キ 研究対象者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
 - ク 研究対象者の募集手順がある場合には、募集の方法が適切であること
 - ケ 利益相反に関する事項
- (2) 臨床研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項
- ア 研究対象者の同意が適切に得られていること
 - イ 重篤な有害事象報告に基づく臨床研究の継続の適否
 - ウ 原則として1年に1回以上行われる実施状況報告に基づく臨床研究の継続の適否
 - エ 臨床研究の変更に関する事項
 - オ 臨床研究の終了、中止又は中断に関する事項
- (3) 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研究対象者を当該臨床研究に参加させてはならない。
 - 5 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。その職を退いた後も、同様とする。
 - 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・研修を年1回以上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。

第4章 臨床研究の申請

(臨床研究の申請)

第12条 委員会は、新たに臨床研究を実施しようとする研究責任者に所定の必要書類の提出を求めるものとする。

多機関共同研究で、当院又は獨協医科大学（以下「当機関」という。）以外に

設置された委員会（以下「外部倫理審査委員会」という。）において一括審査として諮る場合には、研究責任者は、事前の調整に協力しなければならない。この場合、当院の委員会は審査を行ってはならない。

- 2 委員会は、実施している臨床研究の研究計画の変更、実施状況報告、安全性に関する報告等について、研究責任者に必要書類の提出を求めることができる。

なお、多機関共同研究で、外部倫理審査委員会にて一括審査として諮る場合は、一括審査の手順に従うものとする。

研究の実施中において、研究責任者に不測の事態が生じた場合等で、後任の研究責任者が決定するまでの期間については、当該研究に携わる研究分担者の中から病院長が研究責任者代行を委任、又は病院長が代行する。委員会はこの運用を認めるものとする。

（当機関設置の他の委員会等との関係）

- 第 13 条 委員会は、審査の対象・内容等に応じて関連する委員会等での審査又は見解の答申が必要と認められた場合には、委員長を通じ関連する委員会等に諮問することができる。

第 5 章 審査の判定

（審査の判定）

- 第 14 条 審査の判定は、出席者委員の全会一致をもって決定する。

- 2 判定の基準は、次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査
- (4) 停止
- (5) 中止

- 3 前項第 3 号の判定に至った臨床研究のうち、審議を尽くしても意見が取りまとめられなかった研究については、次回の委員会において、3分の2以上の合意により判定するものとする。ただし、少数意見を付記して通知しなければならない。

- 4 採決に当たっては、審議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。

- 5 当該臨床研究の研究責任者又は医薬品等製造販売業者等と密接な関係にある委員及び技術専門員は臨床研究審査委員会の求めに応じて意見を述べることはできるが、審議及び採決に参加することはできない。

- 6 病院長は研究責任者からの委員会の判定結果を受け、当該研究の実施の適否を決定し通知する。また、必要があれば指示を与える。

- 7 病院長は、委員会が臨床研究を行うことが適当でないとは判定したものについて

は、臨床研究の実施を承認してはならない。

(迅速審査)

第 15 条 委員会は、次に掲げる (2) に該当する軽微な変更、並びに (1) (3) (4) のいずれかに該当する研究に関し、迅速審査を行うことができる。また、緊急を要する審査を行う場合の手続きについては別途手順書に定めるものとする。

- (1) 多機関共同研究であって既に当該研究の全体につ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
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更として、具体的には下記ア～カ等が該当する。
 - ア 当機関に直接関わらない実施体制の変更
 - イ 研究分担者の削除
 - ウ 研究責任者及び研究分担者の職名変更
 - エ 研究者の氏名変更
 - オ 研究協力者の追加又は削除
 - カ 1 年未満の研究期間の延長
- (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 当該委員会が指名する委員は、審査資料に基づき迅速審査が妥当か否かの判断及び審査を行う。委員長はその審査結果について研究責任者に通知する。この場合、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は次回開催される委員会ですべての委員に報告されなければならない。なお、迅速審査の範囲を超えると判断した場合には委員会審議とする。

(審査不要事項)

第 16 条 委員会は、前条第 1 項第 2 号に該当する事項のうち、次の各号に掲げるもの及び (5) (6) については、報告事項 (審査不要事項) として審査を省略することができる。事務局は、当該変更に関し收受印を押印し、その写しを研究責任者に交付することをもって、委員会の承認とみなすことができる。

- (1) 当機関に直接関わらない実施体制の変更
- (2) 研究責任者及び研究分担者の職名変更
- (3) 研究者の氏名変更
- (4) 研究協力者の追加又は削除
- (5) 研究計画書の内容の変更を伴わない記載整備
- (6) メモランダムにより示された変更

第6章 記録の保存

(記録の保存)

第17条 委員会は、臨床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5年を経過したいずれか遅い日までの期間、適切に保存しなければならない。

2 委員会は、審議した内容を議事録としてまとめ、原則10年間保存とする。

第7章 規程等の公開

(規程等の公開)

第18条 病院長は、本規程等が一般の者に確認ができるよう情報を公表しなければならない。

第8章 看護部倫理審査会

(看護部倫理審査会)

第19条 委員会は、下部組織として獨協医科大学病院看護部倫理審査会（以下「審査会」という。）を置く。

2 審査会の組織及び運営に関する事項は、別途定める。

第9章 雑則

(雑則)

第20条 この規程の改廃は、診療部長会議の議を経て病院長が決定する。

2 病院長は、委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を委員会に実施計画を提出していた研究責任者に通知し、当該研究責任者に対し、臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の倫理審査委員会を紹介し、その他の適切な措置を講じるものとする。

3 この規程に定めるもののほか必要な事項については、別途手順書にて定める。

附 則 (平成29年 規程第33号)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則 (平成30年 規程第63号)

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則 (平成30年 規程第3号)

この規程は、平成30年10月1日から施行する。

附 則 (令和3年 規程第73号)

この規程は、令和3年6月1日から施行する。