

### 3. 臨床研究審査委員会標準業務手順書

制定年月日：2017年4月1日

### 3. 臨床研究審査委員会標準業務手順書目次

第1条	臨床研究審査委員会の設置等	1
第2条	臨床研究審査委員会の責務	1
第3条	臨床研究審査委員会の構成	1
第4条	臨床研究審査委員会の運営と業務	2
第5条	臨床研究審査委員会の決定	2
第6条	審査資料	3
第7条	臨床研究審査委員会における検討事項	4
第8条	通知と文書	5
第9条	記録の保存	5
第10条	附則	5

### 3 臨床研究審査委員会標準業務手順書

本標準業務手順書（「SOP」という。）は、獨協医科大学病院（以下「当院」という。）において、臨床研究を行うことの適否、その他臨床研究に関する調査審議を行うための委員会に関して、平成26年12月22日公布 平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、並びに平成27年2月9日公布「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」（以下「指針等」という。）に基づき、その細則を定めたものである。

#### 第1条 臨床研究審査委員会の設置等

- (1) 病院長は臨床研究の審査を目的として臨床研究審査委員会を院内に設置する。
- (2) 臨床研究審査委員会の事務は臨床研究事務局（以下「事務局」という。）がこれを行う。

#### 第2条 臨床研究審査委員会の責務

臨床研究審査委員会は、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審査を行い、すべての研究対象者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。また、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある臨床研究には、特に注意を払わなければならない。

臨床研究審査委員会は、研究責任者に対して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臨床研究に参加させないよう求めるものとする。

#### 第3条 臨床研究審査委員会の構成

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し、(4)においては、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- (1) 病院長は臨床研究審査委員会の委員を指名し、その就任を要請する。
- (2) 委員長は、本学の臨床医学科教授であり、診療部長であることを条件とし、当院診療部長会議の席で投票により選出され、病院長の承認を得たものとする。
- (3) 副委員長は2名置く。1名は指定委員として薬剤部部長、もう1名は委員長より指名された臨床系の委員をあてることとする。
- (4) 委員は、男女両性とし、院内委員として医師（臨床医学科教員）5名以上、薬剤部部長、薬剤師若干名、看護師若干名、当院及び設置者と利害関係をもたないもの2名以上、自然科学を専門としない学識経験者1名以上とする。

なお、病院長は構成委員になること、並びに審議及び採決に参加することはできない。

- (5) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

#### 第4条 臨床研究審査委員会の運営と業務

##### (1) 臨床研究審査委員会の運営業務

臨床研究審査委員会の運営に関する業務は、事務局がこれを行う。

##### (2) 臨床研究審査委員会の開催

(3) 臨床研究審査委員会は、原則として毎月1回（8月は除く）定期開催するものとする。

(4) 臨床研究審査委員会委員長が開催を要すると判断した場合、委員長は臨床研究審査委員会を開催することができる。

(5) 臨床研究審査委員会は、委員の過半数以上の出席により開催できるものとする。ただし、外部委員2名及び自然科学以外の学識経験者の委員1名が同時に出席できない場合には、委員会は成立せず、次回に延期とする。

(6) 事務局は、臨床研究審査委員会委員に会議の開催日程等を通知し、あらかじめ検討に必要な資料を送付して十分な検討が行われるよう配慮しなければならない。

##### (7) 情報公開

事務局は臨床研究審査委員会に関する以下の情報を病院ホームページ上等で公開する。

- ・委員会の名称、所在地、設置者
- ・委員会の手順書
- ・委員名簿
- ・委員会の会議の記録
- ・委員会開催日及び予定日
- ・その他、病院長が公表を必要と判断した情報

#### 第5条 臨床研究審査委員会の決定

##### 1) 臨床研究審査委員会委員長

委員長は、臨床研究審査委員会において議長として審議を総括する。

##### 2) 臨床研究審査委員会の決定

臨床研究審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から臨床研究の実施及び継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で病院長に答申するものとする。文書には審査対象の臨床研究、審査した資料、審査日及び当該臨床研究に対する臨床研究審査委員会の意見が原則として次の(1)～(5)のいずれに該当するかについて明示しなければならない。

(1) 承認する

(2) 修正の上で承認する

(3) 却下する

(4) 保留

(5) すで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）

##### 3) 決定の要件

臨床研究審査委員会の決定は、出席委員の全会一致とする。委員から反対意見があった場

合には、審査結果を保留とし次回の委員会で再審査の上判定する。二回目の審議では、3分の2以上の多数をもって決定される。ただし、少数意見を付記して具申する。

採決は、審議に参加した委員のみが行うものとする。

#### 4) 委員の利害関係

臨床研究審査委員会の委員が当該臨床研究に関して利害関係がある場合には、審議及び採決に参加できない。ただし、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ができる。

#### 5) 緊急時の決定

臨床研究審査委員会は、緊急時の臨床研究審査委員会としての決定を、臨床研究審査委員会委員長と副委員長（臨床系と薬剤部部長）との合議により決定することができる。ただし、この場合には、行われた決定が次回の臨床研究審査委員会に付議され、承認されなければならない。臨床研究審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、病院長及び研究責任者は臨床研究審査委員会の決定に従わなければならない。

#### 6) 迅速審査

臨床研究審査委員会は、既に承認され、進行中の臨床研究に係わる以下の軽微な変更に関し、研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、研究対象者への危険を増大させない下記ア～カの変更に関し、臨床研究審査委員会委員長は提出された審査資料に基づき迅速審査が妥当か否かの判断を行い、承認の場合には、病院長に報告する。なお、この場合、承認内容に関しては次回の臨床研究審査委員会において委員に報告するものとするが、臨床研究審査委員会委員長が迅速審査の対象ではないと判断した場合には委員会審議とする。

(ア)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

(イ)研究計画書の軽微な変更（実施体制、目標症例数、1年を越えない期間延長、研究対象者の参加意思に影響を与えない検査・処置、誤記載訂正、文章表現など）

(ウ)研究分担者の削除

(エ)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

(オ)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

(カ)多施設共同臨床研究においては、当院に該当しない他の実施医療機関に関する変更又は追加など。

### 第6条 審査資料

臨床研究審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を病院長から入手するものとする。

(1) 研究計画書

(2) 研究分担者・協力者リスト

- (3) 症例報告書（案）
- (4) 説明文書及び同意文書（案）、同意撤回書（案）
- (5) 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (6) 臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の添付文書等
- (7) 研究対象者の安全等に係わる報告
- (8) 研究対象者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (9) 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料
- (10) 臨床研究の費用に関する資料  
（研究対象者へ金銭等の支払いが発生する場合、又は研究者へ研究費が発生する場合）
- (11) 臨床研究の現状の概要に関する資料（実施状況報告時）
- (12) その他臨床研究審査委員会が必要と認める資料

#### 第7条 臨床研究審査委員会における検討事項

臨床研究審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成し答申する。

- 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) 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ緊急時に必要な措置をとることができるなど、当該臨床研究を適切に実施できるか否かを検討する。
  - (2) 臨床研究の目的及び実施が妥当であること。
  - (3) 研究対象者の同意を得るに際して、説明文書及び同意文書が適切であること（説明文書の説明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。）
  - (4) 研究対象者の同意を得る方法が適切であること。
  - (5) 研究対象者への健康被害に対する補償内容が適切であること。  
（通常の医療の範囲を超える医療行為に該当する臨床研究において、補償のための保険加入等を講じた場合）
  - (6) 研究対象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。
  - (7) 研究対象者の募集手順（広告など）がある場合には、募集の方法が適切であること。
- 2) 臨床研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項
  - (1) 研究対象者の同意が適切に得られていること。
  - (2) 以下にあげる研究計画書の変更が妥当であること。
    - ① 研究対象者に対する緊急の危険を回避するなど、医療上やむをえない事情のため行った研究計画書からの逸脱又は変更
    - ② 研究対象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) 臨床研究実施中に発生した重篤な有害事象について検討し、当該研究の継続の可否。
  - (4) 臨床研究終了後又は臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の回収後に提出される他施設あるいは海外よりの安全性情報は、臨床研究終了報告書が提出されるまでの期間、

病院長並びに当該研究責任者・研究分担者へ報告・審議するものとする。ただし、当院での有害事象など重大な情報については、随時報告・審議するものとする。

(5) 研究対象者の安全、又は当該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基づく、当該研究の継続の可否を検討すること。

(6) 臨床研究の実施状況について、少なくとも一年に1回以上調査すること。

(7) 臨床研究の終了、臨床研究の中止又は中断若しくは開発の中止などを確認すること。

3) その他臨床研究審査委員会が求める事項

4) 厚生労働省による調査への協力

臨床研究審査委員会は、厚生労働省による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、調査専門員の求めに応じて審査資料、会議記録等の記録を閲覧に供さなければならない。

## 第8条 通知と文書

1) 決定とその理由の通知

臨床研究に関する委員会の決定、及びその理由については文書により病院長に通知するものとする。

2) 異議申し立て

委員会の決定に対する研究責任者からの異議申し立ては、文書により病院長を通じて行うものとする。

## 第9条 記録の保存

1) 議事録の作成

事務局は、臨床研究審査委員会の開催の度にその議事録を作成し、保管する。

2) 記録の保存

事務局は、臨床研究審査委員会に関する標準業務手順書、委員名簿(各委員の資格を含む)、委員の職業及び所属のリスト、事務局員の名簿、提出された文書、会議の議事要旨及び書簡等の記録、並びに本手順書第6条に定める(1)～(12)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3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。また、臨床研究審査委員会議事録は病院長の決裁から10年間保管するものとする。なお、外部の団体等から臨床研究の委託があった場合の保存期間は研究委託者との契約により延長される場合がある。

## 第10条 附則

本手順書は、2017年4月1日より施行する。