

小倉記念病院臨床研究審査委員会標準業務手順書

第1章 臨床研究審査委員会

(通則)

- 第1条 本手順書は、小倉記念病院（以下「当院」という。）で人を対象とする臨床研究（以下「研究」という。）を実施するに当たり、「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、以下「倫理指針」という。）及び「小倉記念病院臨床研究の実施に係る標準業務手順書」の第31条第2項に基づいて、臨床研究審査委員会の運営に関する手続きを定めるものである。
- 2 臨床研究審査委員会は、本邦における日本国憲法、個人情報保護に関する諸法令及びヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、全ての研究対象者の尊厳及び人権、安全及び福祉を保護しなければならない。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の役割・責務)

- 第2条 臨床研究審査委員会は、臨床研究責任者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、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- 2 臨床研究審査委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、臨床研究責任者に対して、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ものとする。
- 3 臨床研究審査委員会は、本条第1項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、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、臨床研究責任者に対して、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ものとする。
- 4 臨床研究審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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、本条第1項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ことを知った場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

- 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。

(臨床研究審査委員会の構成及び会議の成立要件等)

第3条 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、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。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。会議の成立についても同様の要件とする。

- 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小倉記念病院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
 - ⑥5名以上であること
- 2 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。
 - 3 審査を依頼した臨床研究責任者は、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、当該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。
 - 4 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。
 - 5 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。
 - 6 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よう努めなければならない。ただし、審議を尽くしても意見の取りまとめが困難な場合に限り、出席委員の大多数の意見をもって、当該審査委員会の意見とすることができる。

- 7 臨床研究審査委員会に委員長を置き、病院長が指名する。なお、委員長が委員会に出席できないときは、出席委員の中から委員長代理を指名する。
- 8 委員の任期は3年とし、再任を妨げない。

(迅速審査等)

第4条 臨床研究審査委員会は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合、臨床研究審査委員長による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。なお、臨床研究審査委員長の判断により複数名による審査を行い、意見を述べることを妨げない。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、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- 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「小倉記念病院臨床研究の実施に係る標準業務手順書」の第6条第5項に規定する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
 - 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 臨床研究審査委員会は、前項②に該当する事項のうち、次に掲げる委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、報告事項として取り扱うことができる。
- ①研究計画書の内容の変更を伴わない誤記における記載整備等
 - ②既に承認された進行中の研究に関する事務的な変更（研究組織・体制の変更、研究機関の名称・診療科名の変更、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更、研究分担者の削除など）
 - ③当該研究において、登録したすべての症例の後観察期間が終了した日から終了報告書が提出されるまでの期間に提出された当該文書

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第5条 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当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、当該研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

- 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、継続して当該研究責任者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、意見を述べなければならない。

(臨床研究審査委員会の業務)

第6条 臨床研究審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を臨床研究責任者から入手しなければならない。

- 1) 研究計画書（改訂したものを含む。）
- 2) 同意文書及びその他の説明文書（改訂したものを含む。）
- 3) 他の研究機関と共同して実施する研究の場合、共同研究機関における研究の実施の許可、他の当該審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報
- 4) 侵襲を伴う研究の実施において発生した重篤な有害事象に係わる情報
- 5) その他臨床研究審査委員会が必要と認める資料

2 臨床研究審査委員会は、次の事項について調査・審議する。

(1) 研究を実施することの倫理的及び科学的観点からの妥当性に関する事項

- 1) 研究実施施設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講じることができる等、当該研究を適切に実施できること。
- 2) 研究者等が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること。
- 3) 研究の目的、意義、方法、期間、研究対象者の選定方針、研究の科学的合理性の根拠、病院長への報告内容及び方法などが妥当であること。
- 4) インフォームド・コンセントを受ける手続、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続、インフォームド・アセントを得る場合の手続等が適切であること。
- 5) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）が適切であること。
- 6) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策が適切であること。
- 7) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法が適切であること。
- 8) 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況が適切であること。
- 9) 研究に関する情報公開の方法、研究により得られた結果等の取扱いが適切であること。
- 10) 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む）が適切であること。
- 11) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱いが適切であること。
- 12) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合は、その内容・方法が適切であること。

- 13) 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応が適切であること。
- 14) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容が適切であること。
- 15) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応が適切であること。
- 16) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法が適切であること。
- 17) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されていない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法が適切であること。
- 18) モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順が適切であること。

(2) 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) 研究計画書の変更又はインフォームド・コンセントの手続等の変更があった場合、その内容が妥当であること。
- 3) 研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報（当該研究の進捗状況を含む。）に基づき、当該研究の継続の可否の妥当性について検討すること。
- 4) 侵襲を伴う研究の実施においては、研究実施中に当該実施施設で発生し報告され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の妥当性について検討すること。
- 5) 研究の終了及び研究の結果概要を文書にて確認すること。

(3) その他臨床研究審査委員会が求める事項

- 3 臨床研究審査委員会は、臨床研究責任者に対して臨床研究審査委員会が研究の実施に関する意見を述べ、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。

(臨床研究審査委員会の運営)

第7条 臨床研究審査委員会は、原則、月に1回開催する。ただし、迅速審査を行い、意見を述べることができるとき、開催を延期することができる。その場合でも、少なくとも3ヶ月に1回は開催するものとする。

- 2 臨床研究審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ臨床研究審査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 第3条第6項による意見の判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し
 - (5) 保留
- 4 臨床研究審査委員会は、審議及び意見の決定に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び会議の記録の概要を作成し保存するものとする。

なお、会議の記録の概要は、以下の事項を踏まえて作成するものとする。

 - 1) 開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審査結果を含む主な議論の概要が含まれること。
 - 2) 審査結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合は、審議結果のみ記載することで差し支えないこと。

第2章 臨床研究審査委員会事務局

(臨床研究審査委員会事務局の業務)

- 第8条 病院長は、臨床研究審査委員会を円滑に運営するため臨床研究審査委員会事務局を設置し、その事務に従事する者に次の業務を行わせるものとする。
- 1) 臨床研究審査委員会の開催準備
 - 2) 臨床研究審査委員会の審議等の記録(審議及び意見の決定に参加した委員の名簿を含む。)の作成
 - 3) 臨床研究審査結果通知書の作成及び病院長への提出
 - 4) 記録の保存(臨床研究審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、臨床研究審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。)
 - 5) 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

第3章 資料等の保管

(資料等の保管責任者)

第9条 病院長は臨床研究審査委員会における資料等を適切に保管するため保管責任者に臨床研究センター長をあて、保管に必要な措置を講じるものとする。

2 臨床研究審査委員会における資料等とは以下のものである。

- 1) 当標準業務手順書
- 2) 委員名簿
- 3) 病院長が外部の審査委員会と締結した契約がある場合、当該契約に関する資料
- 4) 当該研究を審査するために提出された資料
- 5) 病院長より臨床研究審査委員会へ提出された通知
- 6) 臨床研究審査委員会の会議の議事要旨(審議及び意見の決定に参加した委員名簿を含む。)
- 7) 研究者等より臨床研究審査委員会へ提出された書簡等の記録
- 8) その他必要と認めたもの

(資料等の保管期間)

第10条 病院長は、臨床研究審査委員会における資料等を可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。当該審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料については、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)、臨床研究センター内又は病院が指定する保管庫に適切に保管しなければならない。

附 則

本規程の改訂は、臨床研究事務局が起案し運営会議で協議の上、病院長の承認を得るものとする。

1. 平成27年4月1日施行。(第1版)
2. 令和3年6月15日全面改訂(第2版)
3. 令和5年9月12日改訂(第3版)

北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
小倉記念病院
院長 腰地孝昭

