

獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究倫理審査委員会規程 第2版

第1章 目的

第1条 目的

この規程は、獨協医科大学埼玉医療センター（以下「当院」という）の職員が行う人を対象とする医学系研究（以下「臨床研究」という）について倫理性及び科学的妥当性の審査を行い、ヘルシンキ宣言の趣旨及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」その他適切な行政指針に則って倫理的配慮を図ることを目的に、当院臨床研究倫理審査委員会の設置及び運営に必要な事項を定めるものとする。

第2章 審査対象

第2条 審査対象

審査委員会の審査対象は、当院職員が行う臨床研究とする。ただし、当院にて実施予定の臨床研究を他の医療機関と共同で実施する場合において、同医療機関内に倫理審査委員会が設置されていない場合に限り、当該臨床研究の院外実施部分についても当委員会の審査対象とする。

第3章 臨床研究倫理審査委員会の設置等

第3条 臨床研究倫理審査委員会の設置等

- 1 病院長は、臨床研究を行うことの適否、その他の臨床研究に関する調査、審議を行わせることを目的として臨床研究倫理審査委員会を設置する。

臨床研究倫理審査委員会の名称：獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究倫理審査委員会

臨床研究倫理審査委員会の設置者：獨協医科大学埼玉医療センター 病院長

臨床研究倫理審査委員会の住所：埼玉県越谷市南越谷2丁目1番50号

- 2 病院長は、臨床研究倫理審査委員会業務手順書、委員名簿を臨床研究倫理審査委員会事務局に備え、一般の閲覧に供するとともに、臨床研究支援室のホームページおよび厚生労働省研究倫理委員会報告システムにて公開する。
- 3 病院長は、臨床研究倫理審査委員会業務手順書及び委員名簿の変更があった場合は、直ちに既存の公表内容を更新する。

第4条 臨床研究倫理審査委員会事務局の設置

病院長は、臨床研究倫理審査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、臨床研究倫理審査委員会事務局を臨床研究支援室に併設する。

第5条 看護部審査会の設置

- 1 臨床研究倫理審査委員会は、その下部組織として看護部審査会を設置することが出来る。

- 2 看護部審査会の会長は、看護部長をもってあてることとする。
- 3 看護部審査会で取り扱う臨床研究は以下の研究とし、審査会での審査内容を記録した議事録を臨床研究倫理審査委員会に提出するとともに、各研究について臨床研究倫理審査委員会の迅速審査を受けるものとする。
 - (1) 当院看護部のみで実施される侵襲を伴わない研究で介入を行わない研究
 - (2) 当院看護部のみで実施される診療記録及びアンケートを用いた研究
 - (3) 当院看護体制等に関する研究

第4章 臨床研究倫理審査委員会の責務

第6条 臨床研究倫理審査委員会の責務

- 1 臨床研究倫理審査委員会は、病院長から「臨床研究審査依頼書（様式4）」により依頼を受けた臨床研究について、臨床研究を行うことの適否あるいは臨床研究を継続して行うことの適否について審議を行う。
- 2 臨床研究倫理審査委員会は、審査結果を「臨床研究審査結果報告書（様式5）」により病院長へ報告し、病院長は「臨床研究審査結果通知書（様式6）」により研究責任者へ通知する。
- 3 臨床研究倫理審査委員会は、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。社会的に弱い立場にある者を被験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。

第5章 臨床研究倫理審査委員会の構成

第7条 臨床研究倫理審査委員会の構成

- 1 臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究について倫理的、科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を持つ5名以上の男女両性の委員より構成される。
 - (1) 委員長として選出された教授 1名
 - (2) 委員として選出された教授 4名（内科系、外科系各2名）
 - (3) 上記以外の教職員 若干名
 - (4) 当院と利害関係を有しない者 3名以上
- 2 前項（3）の委員の中には、医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門的知識を有する者以外の者（以下「専門外委員」という）を加える。
- 3 前項（4）の委員には、臨床研究倫理審査委員会の設置者と利害関係を有しない者（以下「外部委員」という）を含むものとする。
- 4 ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究を審査する場合等、専門的な意見を必要とすると臨床研究の審査を行う場合には、該当する指針が規定する審査委員の要件を満たす専門家及び有識者を、特別委員として審議及び採決に加えることができる。

第8条 臨床研究審査委員長・副委員長

臨床研究倫理審査委員会に委員長1名並びに副委員長を2名置く。

第9条 委員長・委員の選出及び任期

- 1 委員長は、病院長により指名され病院診療部長会で承認された後に任命される。
- 2 副委員長及び委員の選出は委員長が推薦し、病院診療部長会で出席人数の2/3以上の賛同を得た後に任命される。ただし、病院長は委員になれないものとする。
- 3 委員長及び委員の任期は2年とし、再任は妨げない。

第10条 委員の任命

- 1 病院長は、第7条1項(1)(2)(3)の職にあたるものを辞令にて内部委員に任命する。
- 2 病院長は、第7条1項(4)の者を、委嘱状にて外部委員に任命する。

第11条 臨床研究倫理審査委員会議長

- 1 臨床研究倫理審査委員会議長は、委員長とする。
- 2 委員長が何らかの理由でその任務を遂行できない時は、副委員長が代行する。

第12条 委員の守秘義務

委員は審議の過程でられた情報を臨床研究倫理審査委員会外へ漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。

第6章 臨床研究倫理審査委員会の開催

第13条 臨床研究倫理審査委員会の開催

- 1 臨床研究倫理審査委員会は、原則として毎月1回（ただし8・12月は休会）定期的に開催する。
- 2 緊急に被験者の安全性を確保する必要がある場合、その他委員長が開催を要すると判断した場合、病院長が開催を要請した場合及び委員の過半数が開催を要請した場合には、委員長は臨床研究倫理審査委員会を開催することができる。
- 3 臨床研究倫理審査委員会事務局は、委員に会議の開催通知と審査資料を、開催の1週間前までに配布する。
- 4 臨床研究倫理審査委員会の開催及び審議・採決は、委員の過半数でかつ5名以上の出席により成立する。なお外部委員が2名以上、専門外委員が1名以上出席していなければならない。
- 5 委員の代理出席及び委任状は認められない。
- 6 臨床研究倫理審査委員会は、以下の審査を行う場合は、研究責任者または研究分担者の出席を求め意見を聴取する。
 - (1) 新規申請による実施の審査（ただし、第22条2項に定める迅速審査は除く）
 - (2) 当院が代表で実施している臨床研究の中間報告による継続の審査
 - (3) 当院だけで実施している臨床研究で実績が見られない研究の中間報告による継続の審査
 - (4) 当院で発生した因果関係が否定できない重篤な有害事象報告による継続の審査（ただし、予測できる重篤な有害事象および追加報告は除く）
 - (5) 中断していた臨床研究を再開する審査
 - (6) その他臨床研究倫理審査委員会が必要であると判断した場合の審査

第7章 臨床研究倫理審査委員会の審査

第14条 臨床研究の申請

- 1 臨床研究を新たに実施しようとする者は、臨床研究倫理審査委員会開催月の1日（ただし、休日の場合は前日、5月は前月20日、9月は前月の15日）までに、「臨床研究許可申請書（様式1）」に必要事項を記入し、添付資料を添えて病院長へ提出しなければならない。
- 2 実施している臨床研究の継続の可否について審査を受けようとする者は、臨床研究倫理審査委員会開催日の10日前までに該当する様式に必要事項を記入し、添付資料を添えて病院長へ提出しなければならない。

第15条 審査資料

臨床研究倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象となった資料について最新の文書を病院長から入手するものとする。

第16条 臨床研究の実施・継続の審査

臨床研究倫理審査委員会は、倫理的、科学的及び信頼性の観点から臨床研究の実施及び継続の可否等について、資料に基づき以下の事項を審査する。

- （1）当該臨床研究の倫理性
- （2）当該臨床研究の科学性
- （3）当該臨床研究の安全性
- （4）臨床研究責任者と臨床研究分担者の適格性
- （5）臨床研究体制の適格性
- （6）被験者の保護
- （7）利益相反
- （8）その他当該臨床研究の実施及び継続に関する諸問題

第17条 予備審査

- 1 委員長は、新規申請された臨床研究の臨床研究計画及び各種書類の適正について、あらかじめ予備審査を行う委員を指名する。
- 2 臨床研究倫理審査委員会事務局は、臨床研究予備審査の資料を臨床研究倫理審査委員会開催の14日前に委員長から指名された委員へ配布する。
- 3 委員長から指名された委員は、臨床研究予備審査の結果を臨床研究倫理審査委員会開催の7～5日前までに委員長へ文書で提出する。

第18条 中間報告

- 1 臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究期間が1年を超える場合には、少なくとも1年に1回以上の頻度で臨床研究が適切に実施されているか否かについて、研究責任者より「臨床研究中間報告書（様式9）」を受け継続的に審査する。
- 2 臨床研究倫理審査委員会は、年1回行われる継続審査において、年間を通じて研究実施の実績がないと判断される場合には、当該臨床研究の中止を勧告することができる。ただし、申請

時に実施症例が生じない可能性（稀少疾患など）について説明されている場合や、実施計画書の内容修正などにより進捗を図る方策が講じられている場合にはこの限りでない。

- 3 臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究責任者よりモニタリング報告並びに監査報告が提出された場合、次回開催される委員会で報告する。

第19条 臨床研究に関する変更

臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究責任者より「臨床研究変更届（様式11）」を受けた場合、当該臨床研究の継続について審査する。

第20条 重篤な有害事象報告

臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究責任者より「臨床研究による重篤な有害事象に関する報告書（様式12）」を受けた場合、当該臨床研究の継続について審査する。

第21条 安全性報告

臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究責任者より「新たな安全性情報等に関する報告書（様式13）」を受けた場合、当該臨床研究の継続について審査する。

第22条 緊急回避のための臨床研究実施計画書からの逸脱

臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究責任者から被験者の緊急の危険を回避するために医療上やむなく逸脱し「臨床研究実施計画書からの逸脱に関する報告（様式14）」を受けた場合、当該臨床研究の継続について審査する。

第23条 迅速審査

- 1 臨床研究倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について臨床研究倫理審査委員会が指名する委員による迅速審査に付すことができる。迅速審査の結果については、臨床研究倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、次回開催される委員会で報告する。
- 2 臨床研究倫理審査委員会が認める迅速審査とは、次にあげるものをいう。
 - (1) 多施設共同研究であって既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究に関する審査
 - (2) 侵襲を伴わない研究で介入を行わない研究に関する審査
 - (3) 既存の試料や情報を用いた研究に関する審査
 - (4) 研究実施計画の軽微な変更に関する審査
 - (5) 看護部審査会にて審議された研究に関する審査
 - (6) 論文等の投稿に関する審査
- 3 前項（1）（2）の新規申請に伴う迅速審査にあたっては専門委員及び専門外委員各1名が、それ以外の迅速審査にあたっては委員長（何らかの理由でその任務を遂行できない時は副委員長が代行）が行うものとする。
- 4 第2項（2）（3）の新規申請に伴う迅速審査のうち、当院が代表機関となる場合および未承認・適応外の場合には通常審査とする。
- 5 第2項（4）の臨床研究倫理審査委員会が認める研究実施計画の軽微な変更とは、次にあげるものをいう。

- (1) 研究期間の延長と症例追加
- (2) 研究責任（分担）者の職名変更
- (3) 研究分担者及び研究協力者の異動による削除及び追加
- (4) 被験者への負担やリスクが増大しない範囲の変更
- (5) 研究実施計画書及び試験薬概要書等の定期改訂
- (6) 文意が変わらない程度の文章変更
- (7) 実施体制に係る医療機関等の名称、所在地、代表者の氏名等の変更
- (8) その他委員長が軽微であると判断した変更

第24条 臨床研究の中止・中断及び終了

- 1 臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究責任者から「臨床研究終了（中止・中断）報告書（様式10）」が提出された場合、次回開催される委員会で報告する。
- 2 臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究責任者から中断していた臨床研究を再開する旨の通知「臨床研究実施状況報告書（書式11）で代用」が提出された場合、該当臨床研究の再開について審査する。

第25条 特定臨床研究承認報告

臨床研究倫理審査委員会は、厚生労働大臣から認定を受けた臨床研究審査委員会にて審査され、承認された特定臨床研究に関して、病院長に報告し実施の許可が得られた旨を委員会で報告する。

第8章 臨床研究倫理審査委員会の決定

第26条 臨床研究倫理審査委員会の決定

- 1 臨床研究倫理審査委員会の決定は、原則として出席委員の全会一致（挙手採決）をもってこれを行う。
- 2 臨床研究倫理審査委員会による決定は、次のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正のうえで承認（条件付き承認）
 - (3) 却下
 - (4) 保留（再審査）
- 3 採決は第12条3項に定められた出席委員で、審議に参加した委員のみが参加を許される。
- 4 当該臨床研究の臨床研究責任者と密接な関係のある委員、当該臨床研究に関与する臨床研究責任者又は臨床研究協力者及び病院長は、臨床研究倫理審査委員会における当該臨床研究に関する事項の審議及び採決に参加できない。
- 5 修正のうえで承認となった臨床研究については、修正後に提出された「修正事項への回答書（様式8-1）」の内容を委員長及び副委員長、外部委員が確認し「条件付き承認確認書（様式8-2）」を病院長へ提出したのちに臨床研究の実施を承認する。ただし、修正内容が軽微であると臨床研究倫理審査委員会が認めた修正については、委員長のみの確認とすることができる。

第9章 審査結果

第27条 審査結果の通知など

- 1 臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究に関する委員会の決定及びその理由について、病院長へ「臨床研究審査結果通知書（様式5）」により報告する。
- 2 病院長は、臨床研究倫理審査委員会が臨床研究の実施を却下する決定を下し、その旨を報告してきた場合は、臨床研究の実施を了承してはならない。
- 3 委員長は、審査の結果を診療部長会及び診療連絡会並びに獨協医科大学生命倫理委員会へ報告する。

第28条 異議申し立て

- 1 病院長の決定に対する異議申し立ては、臨床研究責任者が病院長へ文書により行う。なお、病院長の臨床研究実施に関する決定より60日以内に異議申し立てをすることができる。
- 2 病院長は、異議申し立てがあったときは、速やかに臨床研究倫理審査委員会に対して、再度の審査を行わせる。

第10章 議事要旨の作成

第29条 議事要旨の作成

臨床研究倫理審査委員会事務局は、臨床研究倫理審査委員会の議事をまとめ、審査、採決に参加した委員の名簿を添付した議事要旨を作成する。議事要旨は、委員長および議事録署名人がその内容の確認し、署名又は記名・捺印をすることとする。また、臨床研究倫理審査委員会の議事要旨を「会議の記録の概要」にまとめ、一般の閲覧に供するとともに、臨床研究倫理審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に臨床研究支援室のホームページおよび厚生労働省研究倫理委員会報告システムにて公開する。

第11章 記録の保存

第30条 記録の保存

臨床研究倫理審査委員会事務局は、当該臨床研究審査に関する記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日また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、適切に保管する。

第12章 その他

第31条 改訂

臨床研究倫理審査委員会業務に関する規程の改訂は、臨床研究倫理審査委員会で検討したのち、病院長の承認により発効する。

第32条 附則

平成28年4月1日施行（平成28年 規程第30号）

ただし、施行以前に獨協医科大学埼玉医療センター治験審査委員会業務手順書の規程により実施中の

研究を継続することを妨げない。

平成 29 年 11 月 15 日病院名変更による改訂（1.1 版）

平成 31 年 4 月 1 日 改訂（2 版）