

地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター

臨床研究倫理委員会予備審査部会設置要綱および審査手順

地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター臨床研究倫理委員会（以下、「委員会」という）標準業務手順書第4条に基づき、臨床研究倫理委員会予備審査部会（以下、「予備審査会」という）の必要な事項を定める。

（目的）

第1条 地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センターにおける、臨床研究について被験者の権利と研究の質を確保するため、「臨床研究に関する倫理指針」等に基づき、臨床研究の実施の可否を検討することを目的とする。

（対象）

第2条 予備審査の対象は、委員会が審査を行うもののうち、介入を伴う臨床試験とするが、最終的には臨床研究倫理委員会委員長（以下、「委員長」という）が判断する。

（組織）

第3条 予備審査会委員は、次に掲げる者をもって組織し、委員長がこれを指名する。

- （1）地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター本務職員で臨床研究倫理委員会の委員でない者。
- （2）臨床研究の倫理指針等を熟知する者。
- （3）臨床研究の方法論および医科学に関する基礎知識を有する者。
- （4）臨床研究倫理に関する研修等を受けている者。
- （5）その他、臨床研究倫理委員会(委員長)が必要と認めた者。

2 予備審査会委員の任期は1年とする。ただし、再任は妨げない。

過去に予備審査を受審したことのある申請者は、予備審査会委員となる義務を要する。

3 委員長は、研究内容に則して予備審査会内に予備審査班を適宜設置する。

なお、予備審査班は、3名程度の予備審査会委員により構成される。

（予備審査委員の責務）

第4条 予備審査会委員は、第1条の目的を達成するため、次の各号に掲げる職務を行う。

- （1）研究実施計画の倫理性、科学性および実行可能性の検討を行ない、当該臨床研究の実施に関して臨床研究倫理委員会に答申する。
- （2）院内の研究者に対する教育活動を行う。

（研究計画に対する予備審査）

第5条 研究計画に対する予備審査は、研究内容に則して構成した予備審査班が行う。

2 予備審査は、別途定めるチェックリストを用いる。

3 予備審査会委員は、研究計画に修正の必要があると判断した場合は、臨床研究倫理委員会予備審査会事務局（以下、「事務局」という）に修正事項と審査結果を通知する。事務局は、研究責任医師（申請者）に審査意見を連絡し、審査意見に対する回答を文書で求め、修正が適切になされていることを確認する。

4 予備審査会委員は、予備審査意見と判定を事務局に提出する。

判定結果は、以下の各号より選択する。

- （1）修正不要
- （2）修正の上、採用可（軽微な修正なので、再審査不要）
- （3）科学的に不適切（重大な修正を要するので、再審査必要）

(4) 問題が大きいため、予備審査では審査不能

- 5 予備審査班のうち、全員の判定が前項の「科学的に不適切（重大な修正を要するの
で、再審査必要）」もしくは「問題が大きいため、予備審査では審査不能」の場合、
臨床研究倫理委員会の本審査に進むことはできない。
- 6 研究申請者が予備審査の判定を不服とする場合、委員長に不服申し立てを行うこと
ができる。委員長は、予備審査の内容および判定の妥当性を確認し、判定が妥当で
ないと判断する場合は、判定を変更することができる。

(事務局)

第6条 予備審査会の事務局は臨床研究倫理委員会の事務局が兼ねる。

(その他)

第7条 この要綱に定めるもののほか必要な事項は、臨床研究倫理委員会および予備審査
会で定める。

附則 この手順書は、平成26年10月1日から施行する。

大阪市立総合医療センター臨床研究倫理委員会予備審査部会設置要綱および審査手
順は、平成26年9月30日をもって廃止する。

臨床研究倫理委員会 予備審査フロー図

