

臨床研究倫理委員会 標準業務手順書

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

作成日：令和2年6月9日（第8版）

本手順書の構成

第1章 臨床研究倫理委員会

- 第1条 (目的と適用範囲)
- 第2条 (臨床研究倫理委員会の責務)
- 第3条 (臨床研究倫理委員会の設置及び構成)
- 第4条 (臨床研究倫理委員会予備審査部会)
- 第5条 (臨床研究倫理委員会の業務)
- 第6条 (臨床研究倫理委員会の運営)

第2章 臨床研究倫理委員会事務局

- 第7条 (臨床研究倫理委員会事務局の業務)

第3章 記録の保存

- 第8条 (記録の保存責任者)
- 第9条 (記録の保存期間)
- 第10条 (会議の記録と委員会情報の公表)

第4章 外部医療機関からの調査審議の受託

- 第11条 (調査審議の契約)
- 第12条 (外部医療機関の受託業務)

第1章 臨床研究倫理委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、厚生労働省の定める「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」その他関連する通知等に基づいて、臨床研究倫理委員会（以下、「委員会」という。）の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、人を対象とする医学研究に対して適用する。ただし、当院の受託研究審査委員会で審査するもの（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の治験や製造販売後臨床試験等）は除く。
 - 3 日常診療における未確立の医療行為であって研究目的でないもの（既承認薬の保険適応外使用や国内未承認薬の使用等）には、本手順書を適用する。

(臨床研究倫理委員会の責務)

- 第2条 委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。
- 2 委員会は、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研究には特に注意を払わなければならない。
 - 3 委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から研究の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(臨床研究倫理委員会の設置及び構成)

- 第3条 委員会は、病院長が指名する13名以上の者をもって構成する。委員会委員長（以下、「委員長」という。）は委員会を代表し、会務を総理する。委員長は、委員会委員の中から副委員長を指名する。副委員長は、委員長を補佐する。なお、病院長は委員会の委員にはなれない。
- 1) 委員長：病院長の指名する副院長
 - 2) 副委員長：委員長の指名する委員
 - 3) 委員：医学・医療の専門家等自然科学の有識者（病院長の指名する8名）
 - 4) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者：病院長の指名する事務職員等（1名以上）
 - 5) 外部委員：（3名以上）。そのうち一般の立場を代表する者：（1名以上）
 - 6) その他病院長が指名する職員
 - 7) 男女両性で構成される
- 2 外部委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
 - 3 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する
 - 4 第1項第6号の委員に欠員が生じた場合は、病院長は後任の委員を指名する。この場合、第2項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。

(臨床研究倫理委員会予備審査部会)

第4条 本手順書に定める各事項を円滑に運用するために、委員長が必要と判断する場合は、委員会開催前に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）に依頼し、医学・薬学等の専門的立場より、当該研究の科学的な妥当性、実効性等の予備調査を行う。

- 2 予備審査会は、委員長が指名した予備審査会委員により構成し、必要な事項は、「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予備審査部会設置要綱および審査手順」（以下、「予備審査会要綱」という）に定める。

(臨床研究倫理委員会の業務)

第5条 委員会は、その責務の遂行のために、以下の最新の資料を病院長から入手する。

- 1) 研究実施計画書
 - 2) 説明文書及び同意文書
 - 3) その他委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する
- 1) 研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・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採ることができる等、当該研究を適切に実施できること
 - ・研究責任医師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
 - ・研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること
 - ・被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - ・予定される研究費用が適切であること
 - ・研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - ・被験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
 - ・被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること
 - 2) 研究実施中又は終了時に行う調査審査事項
 - ・研究実施中に当院及び他施設で発生した重篤な有害事象又は不具合について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること
 - ・被験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情報について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること

注) 重大な情報

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が添付文書等から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は試験薬の使用によ

る感染症によるもの

(4) 副作用又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

(5) 臨床研究等の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

(6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

(7) 当該試験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

・実施中の各研究について、被験者に対する危険の程度に応じて、研究の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で研究が適切に実施されているか否かを継続的に調査審査すること

・その他委員会が求める事項

3 委員会は、研究責任医師に対して委員会が研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知されるまで被験者を研究に参加させないように求めるものとする。

(臨床研究倫理委員会の運営)

第6条 委員会は、原則として月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。委員会は必要に応じ、病院長からの要請に基づき委員長が招集するものとする。

2 委員会は、研究責任医師の出席を求め、当該研究について質疑を行うことができる

3 委員会の開催に当たっては、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会委員に通知するものとする。

4 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。なお、緊急時等により開催場に出席できない場合においては、映像と音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。

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て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) 倫理審査委員会の設置者の所属機関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。

6) 少なくとも、委員会委員の過半数以上(7名以上)が参加していること。

5 採決に当たっては、審査に参加した委員会委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6 委員会の委員は就任時、年度初め及びその状況に変更が生じた場合には「利益相反自己申告書」を利益相反委員会に提出する。利益相反委員会は委員の利益相反について審議し、その結果を病院長に答申する。

7 審査対象となる研究に関与する委員(研究責任医師、研究分担医師又は研究協力者)または利益

相反関係にある委員は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審査及び採決への参加はできず退席するものとする。委員は、審査を行う課題において利益相反関係にある場合には事前に事務局へ申告するとともに審査及び採決には参加しない。

- 8 委員長が特に必要と認める場合には、委員会委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 9 採決は出席した委員会委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、採決への参加が認められる出席委員の3分の2以上の合意をもって委員会の判定とすることができる。
- 10 意見は以下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(研究の中止又は中断を含む)
 - 5) 保留
- 11 委員会は、審査及び採決に参加した委員会委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 12 委員会は、審査終了後速やかに病院長に、研究審査結果報告書により通知する。
- 13 委員会は、承認済みの研究又は新規の研究が、以下の各号に該当する場合に迅速審査を行うことができる。

迅速審査の対象

(1) 研究計画の軽微な変更(被験者に対する精神的及び身体的侵襲を増大させる可能性がなく、研究の主たる評価項目(プライマリー・エンドポイント)に実質的な影響を与えない場合)

(2) 診療録等の情報を用いる観察研究で、人体から採取した試料を用いず、他施設への個人情報提供がなく、患者用同意説明文書を使用しない場合

(3) 多施設共同研究で、既に研究代表者等の研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画であり、倫理審査が適切に行われていることが文書にて確認できる場合

具体的には、該当の多施設共同研究グループが以下の基準を全て満たすことが必要となる。

- ① 実施計画書の作成手順や承認基準が公開されている。
- ② 公的な研究資金を含むもので運営されている。
- ③ データセンターや統計解析部門、独立した効果安全評価委員会を組織している。
- ④ モニタリングや監査の実施が規定されている。

(対象例：JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)で実施する研究)

(4) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない場合

(5) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない場合

- 14 迅速審査は、委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。

ただし、看護研究の審査においては、迅速審査を行う者として、看護部副部長または看護部副部長と同等の職にある者（研究担当）を委員会が指名する。

- 15 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長及び委員会副委員長が迅速審査を行えない場合は、委員長が他の委員会委員を指名して代理させる。

第2章 臨床研究倫理委員会事務局

（臨床研究倫理委員会事務局の業務）

第7条 委員会事務局は、病院長の指名により臨床研究センター治験管理室に設置され、以下の業務を行うものとする。

- 1) 委員会の開催準備
- 2) 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員会委員の名簿、会議の記録とその概要を含む）の作成
- 3) 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
委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、委員会が作成するその他の資料等は臨床研究センター治験管理室の施錠できる保管庫で保存する。
- 5) その他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 記録の保存

（記録の保存責任者）

第8条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局責任者とする。

2 委員会において保存する文書は以下のものである。

- 1) 当業務手順書
- 2) 委員会委員名簿（各委員会委員の職業、資格及び所属を含む）
- 3) 委員会委員の職業、資格及び所属のリスト
- 4) 提出された文書（研究責任医師の変更届等）
- 5) 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員会委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）
- 6) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第9条 病院長は、前条第2項の文書を、1)の日までの間保存するものとする。

- 1) 研究の中止又は終了後5年が経過した日

(会議の記録と委員会情報の公表)

第10条 病院長は、会議の記録の概要を委員会の開催ごとに作成し、当該委員会開催後2か月以内を目途に公表するものとする。会議の記録の概要には以下の内容を含むこととする。

- 1) 開催日時
 - 2) 開催場所
 - 3) 出席委員名
 - 4) 議題（研究課題名を含む）
 - 5) 審議結果を含む主な議論の概要（迅速審査の結果を委員会で報告した場合は、その結果を含む）
- 2 病院長は、公表する会議の記録の概要について、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。
- 3 病院長は、本手順書、委員会委員名簿（職業・資格・所属を含む）を公表するものとする。本手順書、委員会委員名簿の変更があった場合には、既存の公表内容を更新する。
- 4 本条第1項から第3項の公表は当院のホームページ上で行うこととする。

第4章 外部医療機関からの調査審議の受託

(調査審議の契約)

第11条 外部医療機関から調査審議の依頼を受けた場合、地方独立行政法人大阪市民病院機構理事長は、あらかじめ外部医療機関の長と課題ごとに臨床研究倫理委員会の調査審議の委受託に関する契約書（別添様式1）により契約を締結するものとする。

- 2 前項に定めた契約書の変更については、変更契約書（別添様式2）により変更するものとする。

(外部医療機関の受託業務)

第12条 臨床研究倫理委員会は、外部医療機関の長より調査審議に必要な本手順書第4条第1項に定める最新の書類を入手しなければならない。

- 2 外部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講じることができる等、臨床研究を適切に実施できるか否かについて検討するものとして臨床研究実施医療機関施設概要書（別添様式3）の提出を求めるものとする。
- 3 外部医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 4 臨床研究倫理委員会は、外部医療機関の当該臨床研究に係る者の臨床研究倫理委員会への陪席を許可するものとする。
- 5 臨床研究倫理委員会の審議及び決定等の記録については、速やかに外部医療機関の長に提出するものとする。
- 6 本手順書、委員名簿、議事録等については、当該臨床研究倫理委員会の適切な調査審議の証として外部医療機関への提供を行うものとする。

- 附則 本手順書（平成26年10月1日作成（第1版））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標準業務手順書は、平成26年9月30日をもって廃止する。
- 附則 本手順書（平成27年2月13日作成（第2版））は、平成27年2月13日より施行する。
- 附則 本手順書（平成27年4月1日作成（第3版））は、平成27年4月1日より施行する。
- 附則 本手順書（平成27年5月21日作成（第4版））は、平成27年5月21日より施行する。
- 附則 本手順書（平成28年5月10日作成（第5版））は、平成28年5月10日より施行する。
- 附則 本手順書（平成29年2月7日作成（第6版））は、平成29年2月7日より施行する。
- 附則 本手順書（平成29年4月28日作成（第7版））は、平成29年4月28日より施行する。
- 附則 本手順書（令和2年6月9日作成（第8版））は、令和2年6月9日より施行する。