

大分大学医学部附属病院

介入臨床研究審査委員会標準業務手順書

初 版：2012 年 1 月 10 日作成
第 2 版：2014 年 2 月 12 日作成
第 3 版：2015 年 3 月 30 日作成
第 4 版：2018 年 3 月 30 日作成
第 5 版：2018 年 10 月 31 日作成
第 6 版：2020 年 4 月 7 日作成
第 7 版：2021 年 6 月 30 日作成
第 8 版：2022 年 9 月 1 日作成
第 9 版：2023 年 4 月 1 日作成

目 次

第1章 目的と適用範囲	- 1 -
(目的)	- 1 -
(適用範囲)	- 1 -
第2章 組織・構成等	- 1 -
(委員会の設置)	- 1 -
(委員会事務局の設置)	- 1 -
(委員会の委員構成)	- 1 -
(委員会委員の任期)	- 2 -
(委員長、副委員長)	- 2 -
第3章 病院長の責務	- 2 -
(病院長の責務)	- 2 -
第4章 委員会の役割・責務	- 2 -
(委員会の役割・責務)	- 2 -
(委員会の業務)	- 3 -
第5章 委員会の運営	- 5 -
(委員会の開催及び成立要件等)	- 5 -
第6章 委員会事務局の業務	- 6 -
(委員会事務局の業務)	- 6 -

第1章 目的と適用範囲

(目的)

第1条 本手順書はヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、その他法令等に従い定められた『大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会規程』及び『大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター細則』に基づいて、大分大学医学部附属病院(以下「本院」という。)における介入臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)の運営に必要な手順を定めるものである。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、介入を伴う臨床研究等(以下「臨床研究等」という。)の審査に対して適用する。

- 2 委員会は、他の研究機関より臨床研究等の審査を依頼された場合は、審査を受託するものとする。この場合、委員会は、本手順書に従い審査を行うものとする。

第2章 組織・構成等

(委員会の設置)

第3条 大分大学医学部附属病院病院長(以下「病院長」という。)は、本院内に委員会を設置する。

(委員会事務局の設置)

第4条 病院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務及び支援を行う委員会事務局を設置する。

- 2 委員会事務局を、本院総合臨床研究センター内に設置する。

(委員会の委員構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 薬理学講座、臨床薬理学講座及び臨床薬理センターの教授又は准教授 2人
- (2) 看護学科の教授又は准教授 1人
- (3) 診療科に所属する講師以上の者 若干人
- (4) 薬剤部長又は副薬剤部長 1人
- (5) 看護部長又は副看護部長 1人
- (6) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干人
- (7) 一般の立場の者 若干人
- (8) 本院と利害関係を有しない者 若干人
- (9) その他病院長が必要と認めた者 若干人

- 2 何らかの理由で次期委員が決定していない場合であっても、委員は5人以上で構成しなければならない。

- 3 委員会は、男女両性で構成するものとする。

(委員会委員の任期)

第6条 委員会委員は、病院長が本院病院運営委員会で報告し委嘱する。当該委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長、副委員長)

第7条 委員長および副委員長は第5条第1項第1号～6号に掲げる委員のうちから病院長が選任する。

- 2 当該副委員長は、当該委員長に参加が出来ない及び委員長の所属診療科にて実施される臨床研究等の審査の場合等にその職務を代行する。

第3章 病院長の責務

(病院長の責務)

第8条 病院長は、委員会の運営に当って、組織及び運営に関する規程並びに委員を定め、厚生労働省の倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

- 2 病院長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が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、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間)、適切に保管しなければならない。
- 3 病院長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、厚生労働省の倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究責任者、研究分担者等及びその関係者の権利利益の保護のために非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りではない。
- 4 病院長は、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じるものとする。
- 5 病院長は、委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

第4章 委員会の役割・責務

(委員会の役割・責務)

第9条 委員会は、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、この指針に基づき、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 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、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 委員会は、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。)を伴う研究であつ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、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 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 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。
- 6 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。

(委員会の業務)

第10条 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資料を研究責任者より入手しなければならない。

- (1) 臨床研究等実施計画書
- (2) 試験薬概要書・試験機器概要書又はそれに代わるもの(添付文書など)
- (3) 症例報告書の見本(臨床研究等実施計画書にて記載内容を読み取れない場合)
- (4) 説明文書及び同意文書
- (5) 研究責任者となるべきものがその要件を満たすことを証明した履歴書
- (6) 研究分担者の氏名リスト(必要に応じて履歴書)
- (7) 予定される臨床研究等の費用に関する資料
- (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(該当する場合)
- (10) 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)
- (11) 研究対象者の安全等に係わる資料
- (12) 臨床研究等の実施状況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (13) 研究責任者、研究分担者の当該臨床研究等に関する利益相反マネジメント委員会による審議結果の通知の写し
- (14) 実施体制について示した資料(第2条2項に定める医療機関の場合)
- (15) その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、前項の各号に定める文書のほかに、以下の最新の文書を研究責任者より入手しなければならない。

- (1) モニタリングに関する手順書
- (2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

(3) その他試験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

3 委員会は、倫理的観点及び科学的観点から臨床研究等の実施及び継続等に関し、次の事項について審査を行い、その意見を文書にて研究責任者へ通知する。

(1) 研究機関において、十分な観察及び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、臨床研究等を適切に実施できるか否か。

(2) 研究責任者及び研究分担者が当該臨床研究等を実施する上で適格であるか否か。

(3) 臨床研究等の目的、計画及び実施が妥当なものであるか否か。

(4) 研究対象者の同意を得る方法が適切であるか否か。また、その際に使用する説明文書・同意文書の内容が適切であるか否か。

(5) 研究対象者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な臨床研究等が行われることが計画されている場合には、提出された資料及び文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、同意説明及び同意取得方法が適切に記載されているか否か。

(6) 研究対象者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状態下における救命的な臨床研究等が行われることが計画されている場合には、提出された資料及び文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、同意説明及び同意取得方法が適切に記載されているか否か。

(7) 研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか否か。

(8) 研究対象者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であるか否か。

(9) 臨床研究等に関する資金源との関係及び調達方法が適切であるか否か。

(10) 研究対象者に対する支払いがある場合には、その支払金額及び支払い方法が研究対象者の臨床研究等への参加を強制したり、不当な影響を及ぼしていないかどうか、並びにこれらが説明文書に適切に記述されているか否か。

(11) その他、審査委員会で審査すると決定した事項

4 委員会は、研究責任者から以下の事由に基づいた臨床研究等の継続の適否について意見を求められた場合には、当該臨床研究等の実施状況について必要に応じて調査した上で、倫理的観点及び科学的観点から臨床研究等の継続について適切な期間内に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。また、研究対象者に対する危険の程度に応じて、臨床研究等の期間が1年を超える場合には、少なくとも1年に1回以上の頻度で臨床研究等が適切に実施されているか否かを継続的に審議しなければならない。

(1) 研究対象者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために行った臨床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等の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる変更

(3) 当該研究機関で発生した、重篤な有害事象

(4) 研究対象者の安全又は当該臨床研究等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

(5) 研究責任者及び研究分担者が変更、追加された場合、その最新の履歴書等により当該臨床研究等を実施する上で適格であること

(6) 委員会が審査対象とする各種文書が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること

(7) その他委員会が求める事項

5 委員会の意見は、原則として次の(1)から(7)の何れに該当するかを明確に示すものとする。

(1) 承認

- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認
- (4) 継続審査(迅速審査)
- (5) 継続審査(委員会審査)
- (6) 停止
- (7) 中止

- 6 委員会は、研究責任者から審査結果に対する異議がある場合、審査結果通知書通知後 10 日以内に限り異議申立書を受理し審査を行う。
- 7 委員会は、委員会が条件付き承認により臨床研究等の実施及び継続を承認した場合、臨床研究計画書等修正報告書及び該当する関連資料を提出させるものとする。
- 8 委員会は、委員会が臨床研究等の実施に関する決定を継続審査とした場合、研究責任者から提出された関連資料に対し、臨床研究等の実施及び継続等について再度審査を行う。
- 9 委員会は特定の専門的事項を審査する必要があると認めた場合には、当該専門的事項について有識者の意見を聴くことができる。
- 10 委員会は、臨床研究の終了、中止、又は中断の報告を確認する。

第5章 委員会の運営

(委員会の開催及び成立要件等)

第 11 条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、原則として毎月 1 回(通常、第 2 週目の火曜日)開催する。ただし、委員長が必要と認めた場合、あるいは病院長から緊急に意見を求められた場合には随時開催することができる。
- 3 委員会は、第 5 条第 1 項第 1 号～5 号、6 号、7 号の委員各 1 人及び複数の第 8 号委員、かつ男女両性の 5 人以上の出席により成立する。
- 4 委員会は、必要に応じて研究責任者又は研究分担者等の委員会への出席、及び当該臨床研究等に関し必要な事項の口述説明を求めるものとする。
- 5 臨床研究等の審査は、委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web 会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審査資料の配布・提示が適切にされている場合において、テレビ会議・Web 会議にて出席した委員も審議及び意見の決定へ参加できる。
- 6 委員会の意見の決定には、審査に出席した委員のみが参加できる。

- 7 病院長又は第2条第2項の医療機関の長は委員会に出席することはできる。ただし、審議及び意見の決定に参加することはできない。
- 8 当該臨床研究等の研究責任者等、研究と関係のある委員は、委員会に情報を提供することはできるが、当該臨床研究等に関する事項の審査及び意見の決定に参加できない。
- 9 意見の決定は出席委員による全会一致を原則とする。ただし全会一致ができない場合は、出席委員3分の2以上の委員により、委員会の意見を決定する。
- 10 委員長が必要と認めた場合には、委員会の承認を得て委員以外の者の出席を求め意見を聴くことができる。

(迅速審査等)

第12条 委員会は、次のいずれかに該当するときは、迅速審査を行うことができる。

- (1) 共同研究であって、既に当該研究の全体について他機関の倫理審査委員会の承認を受けた研究計画の審査(審査経緯が確認出来る場合)
 - (2) 研究対象者の安全又は当該臨床研究等の実施に影響を及ぼす可能性のない情報等を文書にて入手した場合における軽微な変更、あるいは事務的事項を含む他の変更
 - (3) 予定症例数が変更になった場合
 - (4) 研究分担者の追加・削除
 - (5) その他進行中の臨床研究等に関し委員長が必要と認める事項
- 2 迅速審査は原則委員長及び副委員長が行う。第10条第3項及び第5項に従って判定し、文書を用いて研究責任者に通知する。委員長は迅速審査の内容と判定を委員に報告する。
 - 3 委員会は、承認済みの臨床研究等について、研究責任者より臨床研究計画書等の事務的事項に関する変更内容(例えば、誤植の訂正、所属組織・体制の変更、実施研究機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更)について報告があった場合には、委員会で報告事項として取り扱う事ができる。

第6章 委員会事務局の業務

(委員会事務局の業務)

第13条 委員会事務局は、次の業務を行うものとする。

- (1) 審査資料の入手
- (2) 委員会の開催準備
- (3) 委員会の議事録の作成
- (4) 審査結果の通知
- (5) 審査資料等の保管
- (6) 委員会の標準業務手順書、委員名簿及び議事概要の公表
- (7) 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

2 第5項について、委員会において保管する文書は以下のものである。

- (1) 審査資料
- (2) 標準業務手順書
- (3) 委員名簿(各委員の資格を含む)
- (4) 議事録と議事概要
- (5) その他必要と認めたもの

3 委員会事務局は、前項の文書等が紛失又は廃棄されないように、厳重に保管する。

附則 1

本標準業務手順書は、『大分大学医学部附属病院における臨床研究審査委員会標準業務手順書』【治験用】(第10版: 2011年4月12日作成)及び『大分大学医学部附属病院における臨床研究審査委員会標準業務手順書』【自主臨床試験用】(第3版: 2010年2月9日作成)、『大分大学医学部附属病院における依頼施設の治験実施審査に関する標準業務手順書』(第8版 2009年9月8日作成)を改訂したものである。

2 本標準業務手順書(初版)は 2012 年1月 10 日より施行する。

3 本標準業務手順書(第2版)は 2014 年4月1日より施行する。

4 本標準業務手順書(第3版)は、2015 年4月1日より施行する。

5 本標準業務手順書(第4版)は、2018 年4月1日より施行する。

6 本標準業務手順書(第5版)は、2018 年 11 月1日より施行する。

7 本標準業務手順書(第6版)は、2020 年4月7日より施行する。

8 本標準業務手順書(第7版)は、2021 年6月 30 日より施行する。

9 本標準業務手順書(第8版)は、2022 年9月1日より施行する。

10 本標準業務手順書(第9版)は、2023 年4月1日より施行する。

以上