

独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会手順書

(目的)

第1条 この手順書は、「独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会設置規程」に基づき、独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（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等を定める。

(用語の定義)

第2条 この手順書における各種用語の定義は「独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程」の定めるところによる。

(構成)

第3条 委員会は、理事長が指名する次の各号に掲げる者をもって構成し、外部委員及び男女両性の委員を含むものとする。

一 自然科学の有識者：6名

二 人文、社会科学の有識者：3名

三 一般の立場を代表する者：1名

2 「外部委員」とは、独立行政法人国立病院機構に所属する職員以外の者を行い、外部委員の半数以上は人文、社会科学の有識者又は一般の立場を代表する者でなければならない。

3 外部委員は複数名おくこと。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

5 委員長は理事長が指名する。

6 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

(事務局)

第4条 事務局は、次の業務を行うものとする。

一 委員会の開催準備

二 審査結果通知書の作成及び院長への提出

三 議事要旨、研究計画、委員会が作成する資料等の保存

四 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

(業務)

第5条 委員会は、臨床研究等の適正な実施が図られるよう審査し、記録を作成する。

- 2 委員会は、院長に対して委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書により通知されるまで被験者を臨床研究等に参加させないように求めるものとする。
- 3 委員会は、被験者の死亡その他臨床研究等の実施に際して生じた重大な事態及び臨床研究等の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について検討し、当該研究の継続の適否を審査する。また、個人情報等の提供等の人権保護の観点から重大な懸念が生じた場合にも、当該研究の継続の適否を審査する。
- 4 委員会は、実施中の各臨床研究等について、進行状況を随時把握し、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回（年度当初）の頻度で臨床研究等が倫理指針に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査し、臨床研究の終了、中止又は中断を確認する。なお、必要に応じて臨床研究等の実施状況について調査し、必要な場合には、文書をもって院長に意見具申を行う。
- 5 委員会の開催に当たっては、事務局から、原則として開催日の1週間前までに、委員長及び委員に対し文書で通知するものとする。
- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外に特別の分野の専門家（以下「参考人」という。）を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 7 委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿に関する記録ならびに審査経過の記録を作成し、保存するものとする。
- 8 委員会は、審査終了後速やかに、審査の経過及び結果を文書により院長に報告する。
- 9 委員会は、研究利益相反審査委員会から臨床研究等の利益相反に関する審査結果の報告を受け、申請者の臨床研究等の実施について利益相反を含めて総合的に判断し当該研究の承認、継続の適否を審査する。
- 10 委員会の名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録、概要及び審査時間その他必要事項について年1回厚生労働大臣等に報告する。

(審査の申請等)

第6条 各病院において委員会で審査を行うべき臨床研究等の実施を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、別に定める申請書に必要事項を記入し、院長に提出しなければならない。

- 2 申請者は、委員長から申請内容について説明または資料の要求があった場合

には、文書で説明するか、資料を提出しなければならない。

- 3 院長は、申請書の提出があったときは、申請内容の適否その他の事項について委員会に意見を求めるものとする。
- 4 院長は、前項の規定にかかわらず、職員から申請がなされていない臨床研究及び医療行為であっても、必要と認めるときは委員会に意見を求めることができる。

(審査・採決)

第7条 委員会は、院長から意見を求められた申請内容の適否その他の事項について審査及び採決する。

- 2 審査及び採決は、委員の2分の1以上が参加し、うち人文、社会科学の有識者又は一般の立場を代表する者である委員のどちらか少なくとも1名が参加していることをもって成立するものとする。

委員会の参加は、委員会の開催場に出席することを原則とするが、諸事情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態を確認しながら通話する方法によって参加することができる。

- 3 委員会は、審査に当たって、必要に応じて申請者の出席を求め、申請内容に係る研究計画（以下「研究計画」という。）の説明を受けるものとする。ただし、申請者は委員会の審査及び採決には参加できないものとする。また、委員会が必要と認める場合には、参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。
- 4 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決に参加できることとし、参加委員全員の合意を原則とする。
- 5 審査対象となる臨床研究等に関与する者は、委員会に対しその関与する臨床研究等について情報を提供できるが、当該臨床研究等に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 6 委員会の審査結果は次の各号のいずれかとする。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 却下
 - 四 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）
 - 五 継続審議
- 7 申請者は、委員会の決定に対して不服のある場合は院長に対して異議申立てをすることができる。院長は異議申し立てがあったときは、委員会に再度審議を求める。委員会は再審議を行って答申し、答申に基づき院長が決定する。

(迅速審査)

第8条 委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。

迅速審査の対象は、次の各号のとおりとする。

- 一 研究計画の軽微な変更の審査
- 二 既に委員会において承認されている研究計画を、他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
- 三 被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない臨床研究計画の審査
- 四 その他、既に委員会において研究の開始が承認されている研究計画に係る次表に定める事項の審査

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1 研究責任者の新規参加に係わる審査2 研究責任者の変更に係わる審査3 受託研究における依頼者との契約内容の軽微な変更に係わる審査 |
|---|

2 迅速審査は各委員の稟議により行い、第7条第6項に従って判定し、院長に審査結果を報告する。なお、報告後に委員より通常審査の必要性を求められた場合又は委員の合意が得られなかった場合には、委員長は、委員会を開催し、再審査を行う。

(記録の保存)

第9条 委員会における次の各号に掲げる記録の保存責任者は事務局とする。

- 一 当該手順書
- 二 委員会委員名簿
- 三 委員会委員の職業及び所属のリスト
- 四 委員会において審議・報告となった資料及び委員会に提出されたその他の資料
- 五 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員会委員名簿を含む。）
- 六 書簡等の記録
- 七 その他必要と認めたもの

2 前項に掲げる記録の保存期間は5年とする。

(情報の公開)

第10条 委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録の概要を公開するものとする。

(委員の責務)

第11条 委員会の委員は、審査を行う上で知り得た情報を法令又は裁判所の命

令に基づく場合等正当な理由なしに漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。

(雑則)

第12条 理事長は、この規程に定める他、この手順書の実施に当たって必要な事項を、委員会の意見を聞いて定めることができる。

(改正)

第13条 この手順書の改正を必要とする場合には、委員会で審議し、理事長が改正を行う。

附則

(施行期日)

この規程は、平成16年6月1日から施行する。

この規程は、平成17年11月9日に一部改正し、手順書とする。

この手順書は、平成18年3月24日に一部改正する。

この手順書は、平成21年4月1日に一部改正する。

この手順書は、平成23年11月21日に一部改正する。