

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターにおける
臨床研究審査委員会規程

第2版 平成30年6月1日作成

独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 臨床研究審査委員会規程

(目的)

第1条 本規程は、「独立行政法人国立病院機構岡山医療センター臨床研究審査委員会設置規程」（以下「委員会設置規程」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構岡山医療センター臨床研究審査委員会（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 本規程における各種用語の意義は、この規程において特に定めるものを除き、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下、両指針を併せて「倫理指針」という。）の定めるところによる。

(委員会の役割・責務等)

第3条 委員会は、独立行政法人国立病院機構岡山医療センター（以下「当院」という。）に所属する職員等が行う倫理指針対象研究（以下「研究」という。）の実施の適否等について院長から意見を求められたときは、「ヘルシンキ宣言」（1964年世界医師会で採択、その後の修正を含む）の倫理的原則に則り、また、倫理指針の趣旨にそって、倫理的観点及び科学的観点から、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公正かつ中立的に審査を行い、文書により意見を述べる。

2 委員会は、前項の審査を行うに当たっては、特に、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- 一 研究の対象となる個人（以下「被験者」という。）の人権の擁護
- 二 被験者の自由な選択の保障
- 三 被験者に理解を求め同意を得る方法
- 四 研究によって生じる被験者への利益及び不利益並びに危険性の予測
- 五 医学上の貢献度の予測

3 委員会は、第1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、院長に対して、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ことができる。

4 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。）を伴う研究であって介入を行うものについて、研究内容のねつ造や改ざんといった事実の有無の観点から調査が必要と判断された場合に、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、院長に対して、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ことができる。

- 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。
- 6 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公正性又は中立性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告しなければならない。
- 7 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・研修を受けるものとする。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、院長が指名する委員によって構成することとし、委員の構成は、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならず、第一号から第三号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- 一 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。
 - 二 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。
 - 三 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。
 - 四 当院に所属せず、かつ当院と利害関係を有しない者(以下「外部委員」という。)が複数名含まれていること。
 - 五 男女両性で構成されていること。
 - 六 10名以上であること。
- 2 院長は、委員会の同意を得た場合は委員会に出席することができるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
 - 3 委員の任期は2年とするが、再任を妨げない。
 - 4 委員会に委員長及び副委員長を1名ずつ置き、委員長及び副委員長は病院長が委員の中から指名する。
 - 5 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

(委員会の業務)

第5条 委員会は、その責務の遂行のために、院長から次の各号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。

- 一 研究計画書
- 二 説明文書(インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明

すべき事項を記載した文書）・同意文書（インフォームド・コンセントを受けるのに用いる同意文書）又は情報の通知・公開用文書

三 当院以外の研究機関と共同して実施する研究の場合においては、研究代表者等が所属する共同研究機関（以下「主たる共同研究機関」という。）における研究実施の許可の状況、主たる共同研究機関において当該研究の研究計画の全体について審査を受けた倫理審査委員会の審査結果等が分かる文書

四 その他委員会が必要と認める資料

- 2 委員会は、研究の適正な実施が図られるよう本規程に定めるところに従い調査審議し、記録を作成する。
- 3 委員会は、第3条第1項の規定により審査を行った研究の研究責任者に対して、委員会が研究の実施を承認し、これに基づく院長の許可が文書で通知されるまで研究対象者を研究に参加させないように求めるものとする。
- 4 委員会は、第3条第1項の規定により審査を行った研究について、研究対象者の死亡その他研究の実施に際して生じた重大な事態及び研究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、個人情報の予期せぬ漏洩等の研究対象者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。
- 5 委員会は、第3条第1項の規定により審査を行った研究のうち、実施中である研究について、進行状況を随時把握し、研究対象者に対する危険の程度に応じて、原則として1年に1回の頻度（研究の進捗状況並びにその他の有害事象及び不具合等の発生状況に関する研究責任者からの定期報告の頻度による）で研究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するものとする。なお、必要に応じて研究の実施状況について調査し、必要な場合には、文書により院長に意見具申を行う。

（委員会の運営）

第6条 委員会は、委員長が召集する。

- 2 委員会は、原則として月1回（第4週の水曜日）、定期的を開催することを例とする。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。
- 3 委員会の開催に当たっては、第9条に規定する委員会事務局から原則として開催日の5日前までに、委員に対し文書で開催日等を通知するものとする。
- 4 委員会の会議の成立要件として、次の各号に掲げる要件を全て満たす会議においてのみ、審議及び採決を行うことができるものとする。
 - 一 委員総数の過半数が参加していること。
 - 二 第4条第1項第一号の委員が少なくとも1名参加していること。
 - 三 第4条第1項第二号の委員が少なくとも1名参加していること。
 - 四 第4条第1項第三号の委員が少なくとも1名参加していること。

- 五 第4条第1項第四号に規定する外部委員が2名以上参加していること。
- 六 男女両性の委員が出席していること。
- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 委員会は、審査を行うに当たって、審査の対象となる研究の申請内容等の質疑応答のため、原則として研究責任者又はその委任を受けた者の出席を求め、申請内容等を説明させるものとする。
- 7 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 8 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び採決に同席してはならない。
- 9 委員が次の各号に掲げる者のいずれかに該当する場合、その委員は、自らが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議及び採決への参加はできないものとする。
- 一 審査対象の研究の研究責任者をはじめとする研究者等(当該研究を実施する共同研究機関の研究者等を含む。)
 - 二 審査対象の研究の研究責任者(当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者を含む。)と密接な関係を有する者
 - 三 審査対象の研究を実施する共同研究機関の長
 - 四 審査対象の研究と関連する組織(当該研究に係る研究資金提供機関を含む。)の役員又は職員その他の当該組織と密接な関係を有する者
 - 五 その他、審査対象の研究と密接な関係を有すると委員会が判断した者
- 10 委員会の意見は、審議に参加した委員全員の合意をもって決することを原則とする。ただし、審議を尽くしても全員の合意に至らないと委員長が判断(委員長が採決に参加していないときは、第4条第5項に規定する職務代行者が代行する。)した場合は、審議参加委員の4分の3以上の合意をもって議決することができる。
- 11 第3条第1項の審査を行った場合の委員会の意見(審査結果)は次の各号のいずれかとする。
- 一 承認(なお、誤字脱字などの修正のみを求める場合は附記とする。)
 - 二 条件付承認
 - 三 却下
 - 四 既承認事項を取り消す(研究の中止又は中断を含む。)
 - 五 保留(継続審議)
 - 六 審査不要
- 12 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。
- 13 第11項の審査結果が「条件付承認」となった場合は、委員会は研究責任者より文書にて修正報告の提出を受け、修正事項について確認の上、院長に報告する。
- 14 院長は、委員会の審査結果に対して異議のある場合は、理由書を添えて委員会に

再審査を請求することができる。

- 15 委員会は、審議及び採決に参加した委員に関する記録及び議事要旨や決定の理由が記載されている審査の記録（以下「会議の記録」という。）を作成し保存するものとする。

（委員会への付議等）

第7条 委員会への審査の依頼については、院長が行うこととする。

（迅速審査）

第8条 委員会は、次の各号に掲げるいずれかに該当する審査の場合は、次項及び第3項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。

- 一 既に委員会において承認済みの研究に係る研究計画の軽微な変更に関する審査
 - 二 当院以外の研究機関と共同して実施する研究であって、主たる共同研究機関において既に倫理審査委員会の承認をうけた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の審査
 - 三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - 四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 2 前条の規定により院長から審査依頼のあった研究について、当該研究に係る審査を迅速審査の対象とするか否かの判断は委員長が行う。ただし、委員長が第6条第9項各号に掲げる者のいずれかに該当する場合は、第4条第5項に規定する職務代行者が代行するものとする。
 - 3 迅速審査は委員長が指名する1名の委員により行い、第6条第11項に従って判定し、同条第12項に従って院長に審査結果を報告する。
 - 4 委員長は、前項の迅速審査を行った場合は、次回の委員会で当該迅速審査の内容と判定を報告する。
 - 5 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において委員長は、相当の理由があると認めるときは、当該事項について委員会で審査を行うものとする。
 - 6 第1項第一号の軽微な変更とは、研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。具体的には、研究期間の変更、実施予定症例数の変更、侵襲を伴わない行為の変更、軽微な侵襲を伴う行為の変更、研究実施体制の変更、研究計画書の記載整備、医薬品・医療機器等の添付文書改訂に伴う副作用の変更、研究者等の変更等が挙げられる。

（委員会事務局の業務）

第9条 委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 一 委員会の開催準備
- 二 委員会の審査等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む。）の作成
- 三 審査結果通知書の作成及び院長への提出
- 四 記録の保存
- 五 その他委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援

（記録の保存）

第10条 委員会における記録の保存は委員会事務局が行う。

- 2 委員会において保存する文書は以下のものである。
 - 一 本規程
 - 二 委員会の委員名簿
 - 三 委員会において審査又は報告の対象となった資料及び委員会に提出されたその他の資料
 - 四 委員会の審査等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む。）
 - 五 その他必要と認めたもの
- 3 委員会が審査を行った研究に関する前項に掲げる文書（以下「審査資料」という。）の保存期間は、当該研究の終了について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、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）とする。
- 4 委員会の設置者である院長は、委員会が保存すべき記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

（情報の公開）

第11条 委員会の設置者である院長は、次の各号に掲げるものを、厚生労働大臣の指定する方法により、厚生労働省が設置する「倫理審査委員会報告システム」において公表する。

- 一 本規程
 - 二 委員会の委員名簿
 - 三 会議の記録の概要（審査日、開催場所、委員の出席状況等を含む。）
- 2 院長は、前項第三号の会議の記録の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保全に支障が生じるおそれがある部分については、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該部分を非公開とする理由を公表することとする。

(規程の改訂)

第12条 本規程は、委員会の設置者である院長と委員会が協議の上、見直しを行い、必要に応じて改訂する。

附則

- 1 この規程は、平成27年6月1日から施行する。
- 2 この規程の施行に伴い、「独立行政法人国立病院機構岡山医療センター臨床研究取扱手順書（平成23年7月1日施行）」における委員会に関する規定（「第3章 臨床研究審査委員会」）は廃止する。
- 3 この規程は、平成30年6月1日に一部改訂する。