

臨床研究倫理委員会規程

医療法人社団三思会 くすの木病院

初版 2014/9/1
第2版 2016/4/1
第3版 2017/4/1

改訂履歴

版番号	作成日/改訂日	改訂内容
初版	2014/9/1	
第2版	2016/4/1	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に変更
第3版	2017/4/1	「臨床研究倫理審査委員会」から「臨床研究倫理委員会」に変更 委員会内に臨床倫理委員会を設置

目次

1 目的と適用範囲

第 1 条 目的

第 2 条 適用範囲

2 組織・構成等

第 3 条 臨床研究倫理委員会の設置

第 4 条 臨床研究利益相反委員会並びに臨床倫理委員会の設置

第 5 条 委員の構成

第 6 条 委員の選出・任期

3 倫理委員会の責務

第 7 条 倫理委員会の責務

第 8 条 倫理委員会の業務

4 倫理委員会の運営

第 9 条 倫理委員会の運営

5 記録・保存

第 10 条 記録・保存

6 その他

第 11 条 改廃

1 目的と適用範囲

(目的)

第1条 本規程は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、医療法人社団三思会 くすの木病院（以下「当院」という）臨床研究倫理委員会について定めるものである。

(適用範囲)

第2条 本規程は当院で行われる臨床研究等の審査に対して適用する。

2 審査の対象となる臨床研究等は以下のとおりとする。

- 1) 治験
- 2) 製造販売後臨床試験
- 3) 製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）
- 4) 臨床研究
- 5) その他

2 組織・構成等

(臨床研究倫理審査委員会の設置)

第3条 院長は、当院内に臨床研究倫理委員会（以下「倫理委員会」という）を置く。

(臨床研究利益相反委員会、臨床倫理委員会の設置)

第4条 倫理委員会に、「臨床研究利益相反委員会」並びに「臨床倫理委員会」を置く。

- 2 委員会の委員は、臨床研究倫理委員会委員で構成する。
- 3 委員の任命または委嘱は、院長が行う。
- 4 「臨床研究利益相反委員会」並びに「臨床倫理委員会」の規程は別途定める。

(委員の構成)

第5条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員によって構成する。

- 1) 医師・歯科医師：若干名
- 2) 医師以外の医学的専門家：若干名
- 3) 自然科学以外の領域に属している者：1名以上
- 4) 一般の立場の者：1名以上

2 院長は、倫理委員会が必要と認めるときは、専門家を特別委員として、倫理委員会の審議に加えることが出来る。ただし、特別委員は委員の定数には含まないこととする。特別委員の任期は、当該事案の審査終了の日までとする。

- 3 倫理委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
- 4 委員は、教育及び研修を受けなければならない。

(委員の選出・任期)

第6条 倫理委員会の委員は院長が選任する。

- 2 院長は倫理委員会に出席することはできるが、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 倫理委員会に委員長および副委員長を置き委員長を診療技術部長、副委員長を医局長とする。
- 4 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補充または増員された委員の任期は、他の委員の残任期間と同じとする。
- 5 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 6 副委員長は、委員長に支障のあるとき、その職務を代行する。

3 倫理委員会の責務

(倫理委員会の責務)

- 第7条 すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。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試験には特に注意を払わなければならない。
- 2 倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から臨床試験の実施並びに継続について調査審議を行わなければならない。

(倫理委員会の業務)

第8条 治験及び製造販売後臨床試験等においては、審査対象として以下の最新の文書を院長を通じて入手する。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書
- 3) 症例報告書の見本
- 4) 説明文書、同意書、同意撤回書
- 5) 治験責任医師等の氏名を記載した文書
- 6) 治験の費用の負担について説明した文書
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料。
- 9) 被験者の安全等に係る報告
- 10) 治験責任医師となるべき者の履歴書
- 11) 利益相反に関する資料
- 12) その他審査委員会が必要と認める資料

- 2 製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）の場合は以下の文書とする。
 - 1) 調査実施計画書
 - 2) 医薬品／医療機器添付文書
 - 3) その他、審査委員会が必要と認める資料
- 3 臨床研究の場合は以下の文書とする。
 - 1) 倫理審査申請書
 - 2) 臨床研究計画申請書
 - 3) 臨床研究実施計画書
 - 4) 症例報告書
 - 5) 同意説明文書、同意書、同意撤回書
 - 6) 利益相反自己申告書
 - 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 8) 被験者の安全等に係る報告
 - 9) その他、審査委員会が必要と認める資料
- 4 以下の事項については、院長に文書により意見を述べなければならない。
 - 1) 当院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とることができるなど、当該臨床試験を適切に実施することができるか否か。
 - 2) 試験責任医師及び試験分担医師が当該臨床試験を実施するうえで適格であるか否か。
 - 3) 臨床試験の目的、計画及び実施が妥当なものであるか否か。
 - 4) 被験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) 被験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。
 - 6) 予定されている試験費用の内容及び支払方法又は確保の方法が適切であるか否か。
 - 7) 被験者に対する支払がある場合には、その支払金額及び支払方法が被験者の臨床試験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼしたりしていないかどうか。また、参加期間等によって按分されているか否か。
 - 8) 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か否か。
 - 9) 被験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試験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。
 - 10) 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが、不可能な緊急状況下における救命的試験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、同意説明方法は適切に記載されているか否か。
 - 11) その他、倫理委員会で調査審議すると決定した事項。

5 院長から以下の事由に基づいた臨床試験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該臨床試験の実施状況について、必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、臨床試験の継続について適切な期間内に調査審議を行い、その意見を文書により述べなければならない。また、被験者に対する危険の程度に応じて、臨床試験の期間が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試験が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議しなければならない。

1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った実施計画書からの逸脱または、変更

2) 被験者に対する危機を増大させるか又は臨床試験の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる変更

3) 当該医療機関で発生した重篤な有害事象

4) 被験者の安全または、当該臨床試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報

5) 試験責任医師が変更された場合の適格性

6) 倫理委員会の審査対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合の妥当性

7) その他倫理委員会が求める事項

6 臨床試験の終了、中止又は中断及び開発の中止の報告を確認する。

7 委員会委員および予備審査委員は審査を行う上で知り得た申請内容に関する情報のうち、個人情報などの人権を侵害する恐れのある情報独創性または特許権などの知的財産権の保護に支障が生じる情報を正当な理由なしに漏らしてはならない。守秘義務は委員を退いた後も継続する。

4 倫理委員会の運営

(倫理委員会の運営)

第9条 倫理委員会の開催は、基本的に月1回とするが委員長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りでない。また、これ以外であっても委員長が必要と認めた場合は開催することが出来る。

2 倫理委員会は、委員の過半数（最低でも5名以上）の出席がなければ、会議を開くことができない。ただし、自然科学以外の領域に属している者及び、一般の立場の者のうち、少なくとも各1名は必ず出席していることとする。

3 当該臨床試験の試験責任医師等、試験依頼者と関係のある委員は、倫理委員会に情報を提供することができるが、当該臨床試験に関する事項の調査審議及び採決に参加できないものとする。

4 採決は出席委員の合意とする。

5 審査の決定は、原則として次の各号のいずれかによる。

- 1) 承認
 - 2) 修正のうえ承認
 - 3) 却下
 - 4) 既承認事項を取り消す（臨床研究の中止又は中断を含む）
 - 5) 保留
- 6 委員長は、審査終了後その決定結果を審査結果通知書により院長に速やかに通知するものとする。
- 7 院長は、前項の通知を受けて、当該研究等の実施の可否を決定し、審査結果決定通知書により研究責任医師に通知するものとする。
- 8 倫理委員会の決定に対する試験責任医師又は、治験依頼者からの異議申し立てに対し、調査審議をおこなう。
- 9 以下に該当するときは・迅速審査を行うことができる。
- 1) 被験者の安全又は当該臨床試験の実施に影響を及ぼす可能性のない軽微な変更
 - 2) 試験実施期間の変更
 - 3) 試験分担医師の変更・追加
 - 4) 被験者募集広告に関する資料の変更と追加
 - 5) 製造販売後調査の実施の可否
 - 6) 「臨床研究に関する倫理指針」に規定されている、軽微な事項
 - 医療行為の臨床実施計画及び医学研究計画の軽微な変更
 - 既に委員会において承認されている計画に準じて類型化されている計画
 - 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を他の分担研究機関として当院において職員が実施しようとする場合の研究計画
- 10 迅速審査は委員長及び副委員長による審査とする。委員長及び副委員長のいずれか、もしくは両者が何らかの理由により当該臨床試験に関与している場合には、委員長が委員のなかから1名もしくは2名を指名し、審査を行う。
- 11 迅速審査の決定は、委員長及び副委員長の合意とする。合意が得られない場合には定例審査に諮るものとする。なお、迅速審査の結果は定例会議において報告をおこなう。

5 記録 保存

（記録、保存）

第10条 院長は倫理委員会の開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び議事要旨、審議結果を含む 会議の記録の概要を作成すること。

2 倫理委員会の標準業務手順書、委員名簿及び審議の記録の概要は公開とする。ただし、前項に規定する記録のうち、公開されることにより、試料等の提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全等に支障が生じる恐れがある部

分は非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

3 倫理委員会において保存する文書は以下のものとする。

- 1) 標準業務手順書
- 2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- 3) 倫理委員会に提出された文書
- 4) 会議の記録及びその概要
- 5) 契約書
- 6) 倫理委員会への通知
- 7) その他、必要と認めたもの

4 保存期間は当該被験薬にかかる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日）から3年が経過した日または、臨床試験の中止若しくは終了後3年は経過した日のいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。ただし、試験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には保存期間、保存方法について試験依頼者と協議すること。

5 その他

（改廃）

第11条 この規程の改廃は、院長の議を経なければならない。

附則（平成26年9月1日）初版

この規程は、平成29年4月1日から施行する。