

名古屋市立病院臨床研究審査委員会規程

平成 24 年 10 月 1 日（第 1 版）

平成 26 年 4 月 1 日（第 2 版）

平成 28 年 1 月 5 日（第 3 版）

名古屋市立東部医療センター

名古屋市立西部医療センター

目 次

- 第 1 条 (目的)
- 第 2 条 (関係法令等)
- 第 3 条 (責務)
- 第 4 条 (委員会の構成)
- 第 5 条 (委員長等の責務)
- 第 6 条 (運営)
- 第 7 条 (謝金等)
- 第 8 条 (審査の対象)
- 第 9 条 (外部の医療機関からの審査依頼)
- 第 10 条 (審査結果の報告)
- 第 11 条 (異議の申し立て)
- 第 12 条 (治験等の実施)
- 第 13 条 (会議の記録)
- 第 14 条 (情報公開)
- 第 15 条 (秘密の保持)
- 第 16 条 (記録の保存・管理・廃棄)
- 第 17 条 (事務局)
- 第 18 条 (委任)
- 附則

第1条（目的）

本規程は、名古屋市立病院臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）の委員及び関係者が遵守すべき事項を定めたものである。

2 委員会の設置者、名称及び所在地は以下の通りとする。

（1）設置者：名古屋市立東部医療センター病院長
名古屋市立西部医療センター病院長
（以下、あわせて「委員会設置者」という。）

（2）名称：名古屋市立病院臨床研究審査委員会

（3）所在地：名古屋市千種区若水一丁目2番23号
名古屋市立東部医療センター内

3 本規程は、治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査、臨床試験（医薬品・医療機器等介入を伴う研究、先進医療関連試験、自由診療関連試験を含む）、観察研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、（以下、「治験等」という。）の調査審議に適用する。

第2条（関係法令等）

委員会の調査審議に当たっては医薬品、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（以下、「薬機法」という。昭和35年法律第145号）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）並びにそれらの実施、運用に係る諸通知、「ヘルシンキ宣言」、「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）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）、先進医療通知（平成20年医政発0731第2号）、厚生労働科学研究における利益相反(COI)の管理に関する指針（平成20年科発第0331001号）及び医系大学・研究機関・病院のCOIマネジメントガイドライン（一般社団法人全国医学部長病院会議平成25年11月15日策定）その他関係法令等によるもののほか、この規程の定めるところによるものとする。

なお、医療機器等の場合は、「治験薬」を「治験機器等」、「被験薬」を「被験機器等」などと適切に読み替えるものとする。

第3条（責務）

委員会は前条に掲げる「原則」を尊重し、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者にする可能性のある治験等の場合には、特に注意を払わなければならない。

2 委員会は実施医療機関の長より治験等実施の適否について意見を求められた場合は、審査の対象とされる治験等が倫理的及び科学的に妥当であるか否か、

その他当該治験等が実施医療機関において実施することが適当であるか否かを、提出された資料に基づき審査し、文書により実施医療機関の長へ報告するものとする。

- 3 委員会は実施医療機関の長より治験等の適否について意見を聴かれた場合は、治験等を継続して行うことの適否を審査し、速やかに意見を述べなければならない。
- 4 委員会は、必要に応じて、治験等の実施状況について調査を行うものとする。

第4条（委員会の構成）

委員会は、委員会設置者が協議して指名する次の各号に掲げる委員で構成するものとする。

- (1) 医師 4 名
 - (2) 薬剤師 2 名
 - (3) 看護師 2 名
 - (4) 事務職（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者） 2 名
 - (5) 名古屋市立病院及び治験等の実施に係るその他の施設と関係を持たない者 2 名
 - (6) 歯科医師 1 名
 - (7) 臨床工学技士 1 名
 - (8) 弁護士 1 名
- 2 前項の委員のうち、第 6 号、第 7 号の委員は医療機器の調査審議のみ、第 8 号の委員はヒトゲノム・遺伝子解析研究の調査審議のみに出席するものとする。
 - 3 委員は、委員会設置者が連名で委嘱し、任期を原則 2 年とする。ただし、再任を妨げない。なお、欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 4 委員会に委員長及び副委員長を置き、第 1 項第 1 号の委員の中から委員会設置者が協議して指名するものとする。
 - 5 委員名簿には、委員の所属、職名、資格などが含まれるものとし、ホームページ等で公表するものとする。
 - 6 委員会の設置者は、厚生労働省通知「治験審査委員会に関する情報の登録について（依頼）」（平成 20 年薬食審査発第 1001013 号）に基づき委員会に関する情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）に登録し、情報の変更があった場合、直ちに登録内容の更新を総合機構に依頼するものとする。

第5条（委員長等の責務）

委員長は委員を招集のうえ委員会を開催し、委員会の議長となる。

- 2 委員長が当該治験等の審議に参加することができない場合又は委員長に事故があるときは副委員長がその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が

審議に参加できない場合は、委員長が指名した委員がその職務を代行する。

第6条（運営）

委員会は原則として月1回開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めた場合には随時開催することが出来るものとする。

2 委員会の事務局は、各委員に開催日程等を文書で通知し、十分な検討がなされるよう、原則として審査資料を委員会開催の7日前までに配布する。

3 委員会の成立要件は以下の通りとする。

(1) 過半数（医療機器の場合は8名以上、それ以外の場合は7名以上）の委員の出席

(2) 第4条第1項第1号委員のうち1名以上の出席

(3) 第4条第1項第4号委員のうち1名以上の出席

(4) 第4条第1項第5号委員のうち1名以上の出席

(5) 医療機器の調査審議を行う場合の委員会には、第4条第1項第6号及び第7号委員のうち1名以上の出席

(6) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の調査審議を行う場合の委員会には、第4条第1項第8号委員の出席

4 委員会の審議及び採決は次の通りとする

(1) 実施医療機関の長及び当該治験等に関係のある委員は、その審議及び採決に参加してはならない。

(2) 審議に参加していない委員は、その採決に参加してはならない。

(3) 委員会は審議に参加した委員全員の合意をもって決定とする。

(4) 委員長は速やかに審査結果を実施医療機関の長に文書で報告をする。

5 委員会の審査の結果は次の通りとする

(1) 承認する

(2) 修正の上で承認する

(3) 却下する

(4) 既に承認した事項を取り消す

(5) 保留する

6 前項の審査結果が第2号から5号の場合は、その理由を付記するものとする。

7 委員長及び委員長が指名した委員1名は、治験等に係る軽微な変更等以下の各号に関して内容を確認し、迅速に審査を行うことにより承認を与えることができる。迅速審査を行った場合は次回の委員会でその内容及び審査結果を報告するものとする。

(1) 治験等実施医療機関に関する変更

(2) 契約症例数の変更に関する変更

(3) 治験分担医師・治験協力者リストからの治験分担医師の削除と治験協力者の追加、削除

- (4) 開発業務受託機関の追加、削除
 - (5) 報告された有害事象（治験及び製造販売後臨床試験は除く）
 - (6) 被験者募集に関する手順
 - (7) 実施計画書の変更（臨床研究審査依頼の医療機関以外の実施組織の変更や全体の症例数変更等に伴う軽微な変更）
 - (8) 審査資料の誤字等に伴う変更
 - (9) 被験者又は患者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由がある場合の診療行為（データ収集を目的としない、現場の改善に類するもの）
 - (10) 薬機法下で実施の製造販売後調査で、患者の同意を必要としない調査
- 8 委員会は、審査対象の分野を考慮し委員以外の専門家を出席させ意見を求めることができる。ただし、当該者は審議及び採決に参加することはできない。

第7条（謝金等）

委員会への出席に係る外部委員（本市職員以外の委員）に対する病院局からの謝金等は、別に定めるものとする。

第8条（審査の対象）

治験等の実施の適否の審査については下記各号の最新の資料を実施医療機関の長から入手し、提出された資料に基づき審査した後、実施医療機関の長に文書で委員会の意見を述べるものとする。

- (1) 依頼書（依頼者がある場合）
- (2) 臨床研究申請書（研究に関する倫理及び実施に必要な知識等に関する研修受講歴等）
- (3) 治験等実施計画書（必要な場合は引用等の文献）
- (4) 研究計画書 補足説明書（必要な場合）
- (5) 臨床研究の概要（多施設共同研究参加の場合）
- (6) 症例報告書の見本（治験等実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）
- (7) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験等の場合は、添付文書）
- (8) 被験者の安全等に係る報告（必要な場合）
- (9) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (10) 被験者の健康被害に関する補償に関する資料（侵襲を伴う研究の場合）
- (11) 予定される治験等の費用に関する資料（必要な場合）
- (12) 治験等責任者の履歴書（必要な場合）
- (13) 治験等分担者・治験等協力者リスト（必要な場合）
- (14) 説明・同意文書（説明文書に同意書をつけて作成・一体型書式）
- (15) 同意撤回書（ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の場合）
- (16) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（広告等を行う場合）

- (17) 「利益相反に関する資料」、「利益相反自己申告書」(必要な場合)
- (18) 実施医療機関の実施体制に関する資料(外部医療機関からの審査依頼の場合)

(19) その他、委員会が必要と認める資料

2 治験等の継続の適否については下記各号の資料を実施医療機関の長から入手し、提出された資料に基づき事態の緊急性に応じて速やかに審査した後、実施医療機関の長に文書で委員会の意見を述べるものとする。

(1) 前項各号の資料の追加、変更資料。ただし、治験等実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改定する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、電子的臨床検査情報収集(EDC)の仕様の変更を行う場合は対象としない。

(2) 1年に1回以上の頻度で提出される治験等の実施状況報告

(3) 被験者に対する緊急の危険を回避するために行った治験等実施計画書からの逸脱報告

(4) 重篤で予測出来ない有害事象

(5) 被験者の安全又は当該治験等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

(6) その他、委員会が必要と認める資料

第9条(外部の医療機関からの審査依頼)

委員長は外部の医療機関から治験等審査の依頼を受けた場合には、当該治験等の審査を受託するか否かを、委員会設置者と協議し、審査可能であると判断した場合には、調査審議に係る契約締結を受け、本規程に従い当該治験等を調査審査する。

2 委員会の審査終了後、委員長は審査結果を速やかに当該医療機関の長に報告するものとする。

第10条(審査結果の報告)

委員長は、実施医療機関の長に委員会の意見を文書で報告するものとする。

2 委員長は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験等であって、被験者の同意が得ることが困難な者を対象とする治験等について承認をする場合は、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載するものとする。

3 委員長は、緊急状況下における救命的な内容の治験等であって、被験者の事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも実施する治験等について承認をする場合には、治験等責任医師等が被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう承認文書に記載するものとする。また、当該承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験等に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記するものとする。

第 11 条（異議の申し立て）

実施医療機関の長は、治験依頼者等から治験審査結果に対し、文書で異議の申し立てがあった場合には、それを受理し、適切に対応するものとする。

第 12 条（治験等の実施）

治験等は、委員会が承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定が文書で通知された後、必要に応じ開始前関連部署打合せ会議を開催した報告書を臨床試験管理センターに提出後より実施するものとする。

- 2 委員会は、前項の実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験等に参加させないよう治験等責任医師に求めるものとする。
- 3 委員会は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合以外は治験等実施計画書から逸脱をしないよう治験等責任医師に求めるものとし、実施計画書から逸脱した全ての行為は記録しておかなければならないものとする。
- 4 治験等の実施にあたり、実施医療機関の長は被験者等が治験等に関してさらに情報が必要な場合又は治験等に関する健康被害が生じた場合に照会又は連絡すべき医療機関の相談窓口を各医療機関の利用しやすい場所に置かなければならない。

第 13 条（会議の記録）

委員長は委員会終了後、速やかに議事録を作成するものとし、議事録には審議の結果だけでなく、審議、採決に参加した委員の氏名及び議論の要旨を記載するものとする。また、議事録の概要は2ヶ月を目処にホームページにて公開する。

第 14 条（情報公開）

委員会は、委員会の組織、運営及び議事録については原則として公開するものとする。ただし、委員長が、個人のプライバシー、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れがあると判断した場合には、非公開とすることができる。なお、治験依頼者より公開する会議の記録に対して知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の申出が文書によりあった場合、その求めに応じることができる。

第 15 条（秘密の保持）

委員会の委員及び当該研究の関係者は、その職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。その職を退いた後も同様とする。

第 16 条（記録の保存・管理・廃棄）

委員会の設置者は、本規程、委員名簿、会議記録及び契約に関する資料などを、第 2 条に掲げる関係法令等及び「名古屋市情報あんしん条例施行規程」（平成 20 年名古屋市病院局管理規程第 10 号）に準拠し、以下の通り保存・管理・廃棄するものとする。

- (1) 治験の場合、当該被験薬にかかる製造販売承認日、又は治験の中止又は終了後3年が経過した日のうちいずれか遅い日までの間保存しなければならない。ただし、治験等依頼者が、特別に長期間の保存を必要とする場合、保存期間及び保存方法について治験等依頼者と協議するものとする。
- (2) 製造販売後臨床試験の場合、再審査又は再評価が終了した時点まで保存しなければならない。
- (3) 製造販売後調査の場合、当該調査終了日から3年が経過した日までの間保存しなければならない。
- (4) 上記以外の場合、関係法令等（人を対象とする医学系研究の倫理指針が適用される場合は、当該研究の終了報告日より5年を経過した日までの期間）に基づき適切に保存しなければならない。

第17条（事務局）

委員会の設置者は、事務局を設置し、東部医療センター臨床試験管理センターにて、その事務を行わせるものとする。

2 名古屋市病院局総務課、東部医療センター管理部管理課及び薬剤科並びに西部医療センター管理部管理課及び薬剤科は、前項の事務局の補佐を行うものとする。

3 事務局は、以下の事務について実施医療機関の長（1～5）及び委員会委員長（6～13）の事務を行うものとする。

- (1) 委員の委嘱及び指名に関する事務
- (2) 受付・契約・通知・交付・病院長必須文書等の管理、被験者負担軽減費・納入通知関連経理、治験等モニタリング・監査・査察受諾関連業務など
- (3) 被験者及び被験者候補者に対する治験等相談窓口業務
- (4) 施設外関係者（依頼者、開発業務受託機関、治験施設支援機関、医師主導臨床研究事務局など）との折衝・協議窓口
- (5) 臨床研究に係る教育・啓発に係る業務
- (6) 委員会審査のための資料作成支援（事前審査会議開催を含む）
- (7) 委員会の運営及び審議を円滑に行うために必要な連絡・調整
- (8) 委員会開催に関する事務（臨床研究実施状況調査を含む）
- (9) 実施医療機関の長への審査結果等の報告に関する事務
- (10) 治験責任医師必須文書等の管理
- (11) 議事録等の作成
- (12) 委員会開催等に係る書類の保存管理
- (13) その他、委員長が必要と認める事務

第18条（委任）

この規程の施行に関し必要な事項は、委員会設置者が協議して別に定める。

附則

この規程は平成24年10月1日から施行する。

附則

東部医療センター臨床研究審査委員会規程は平成 24 年 9 月 30 日をもって廃止する。ただし、平成 24 年 9 月 30 日現在において東部医療センター臨床研究審査委員会規程に基づき調査審議していた事項で、平成 24 年 10 月 1 日以降も引き続き調査審議が必要なものは、名古屋市立病院臨床研究審査委員会規程による調査審議事項として扱うものとする。

附則

この規程は平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この規程は平成 28 年 1 月 5 日から施行する。