

名古屋市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会規程 (臨床研究編)

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

初版 平成23年 5月 1日

共同IRB 初版 平成24年10月 1日

平成26年 4月 1日

平成28年 1月 5日

平成29年 7月 1日

西暦2018年4月1日

西暦2021年6月1日

(目的と適用範囲)

- 第1条 本規程は、名古屋市 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）の組織及び運営に関する手続き並びに記録の保管方法を定めるものである。
- 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：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター病院長
名古屋市立大学医学部附属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 東部・西部医療センター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
- 3 委員会設置者は、名古屋市立大学病院統括部臨床研究管理室（名古屋市立大学医学部附属東部医療センター内）に事務局を設置し、その事務を行わせるものとする。
- 4 名古屋市立大学病院統括部、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター管理部管理課及び薬剤科並びに名古屋市立大学医学部附属西部医療センター管理部経営課及び薬剤科は前項の事務局補佐を行うものとする。
- 5 本規程は、名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センターにて行われる人を対象（試料・情報を含む）とする医学系研究（先進医療、自由診療関連研究を含む）、医薬品・医療機器製造販売後調査、ヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下全て「研究等」という。）の実施の許可を与えるために必要な事項を定めるものである。
- 6 他の臨床研究実施機関の長から研究等の審査の依頼を受けた研究機関の長は、当該研究等の審査受託の可否を委員長と協議し、審査可能と判断する場合は審議に係る契約締結後、本規程に従いこれを審査できるものとする。

(委員会の責務)

- 第2条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、「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（文部科学省・厚生労働省）」（以下「倫理指針」という。）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」（以下「ゲノム指針」という。）、「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）に基づき、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するものとする。審査にあたっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。
- (1) 研究等の対象となる個人（以下「被験者」という。）の人権の擁護
- (2) 被験者に対する十分な説明、被験者が十分に理解し、納得した上で同意を得る方法
- (3) 研究等によって生じる被験者への不利益と利益、並びに医学上の利益又は貢献度の予測
- 2 委員会は、研究等に使用する医薬品及び医療機器のうち、未承認又は保険適用外使用となるものについては、その医学的、倫理的、経済的、法的な意義と問題点を十分審議の上、判定するもの

とする。

- 3 委員会は、研究機関の長から研究等の実施の適否等について意見を求められた場合、倫理的観点及び科学的観点から、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し、文書により意見を述べなければならない。
- 4 委員会は、第3項により審査を行った研究等について、被験者の人権の保護や福利への配慮の観点や被験者に期待される利益と予測される危険の総合的評価が変わり得るような事実の有無の観点から必要な調査を行い、研究機関の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て必要な意見を述べることができる。
- 5 委員会は、第3項により審査を行った研究等のうち、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、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、研究機関の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て必要な意見を述べることができる。
- 6 委員会は、第4項、5項の調査を実施する場合は、調査目的を明確にする。
- 7 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知りえ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。
- 8 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究等に関連する情報の漏えい等、被験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立性の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに委員会設置者に報告しなければならない。
- 9 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取得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜（少なくとも年に1回程度）継続して教育・研修を受けなければならない。
- 10 委員会の委員は、研究に係る利益相反について「利益相反書自己申告書」を用いて委員会に報告するとともに、その状況に変更が生じた場合（新たな利益相反の可能性が生じた場合を含む。）には、遅延なく報告しなければならない。また、経済的な利益相反がない場合においても、審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別な利害関係を有する研究が審査対象となった場合には、適切に申告しなければならない。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次の各号を満たす者を含む委員会設置者が指名する者13名をもって構成する。

なお、研究機関の長は委員会の同意を得た場合、委員会に出席することはできるが、委員になることならびに審議及び採決に同席することはできない。

(1) 医学・医療の専門家（7名）

(2) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者（2名）

(3) 名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センターに所属する現職員・元職員を除く一般の立場を代表する者（2名）

(4) (1)から(3)までに掲げる者以外の医学・医療の専門知識を有しない者（2名）

(5) 名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センターに所属しているものが半数未満であること。

- (6) 男女両性で構成されていること。
- 2 前項の(1)から(4)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。
 - 3 前項の(1)の医師は1名以上、(2)に掲げる者は1名以上、前項の(3)に掲げる者については1名以上の出席をもって成立する。
 - 4 委員会は、第1項から3項の要件を満たし、かつ、委員の2分の1以上の出席をもって成立する。
 - 5 委員会の審議にあたって、委員が当該研究の研究責任者あるいは関係者である場合、原則として研究責任者の場合は出席を求め、申請内容等を説明させるものとする。
ただし、その委員は当該研究の審議並びに審議の判定に同席してはならない。
 - 6 委員会は、必要に応じて委員以外の職員、又は院外の学識経験者を委員会に出席させ意見を聞くことができる。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。
 - 7 委員会は、特別な配慮を必要とする者を被験者とする研究計画書の審査において意見を述べる場合は、十分に有識者に意見を求めなければならない。
 - 8 採決にあたっては、議長が挙手を求め、出席した委員全員の合意を原則とする。ただし、出席した委員全員の合意が得られない場合は、複数の外部委員を含む出席委員の3分の2以上の挙手により決定するものとする。
 - 9 委員会設置者は、当該臨床研究の院外の共同研究者が審査の傍聴を申請した場合、当該臨床研究の審査に限り、傍聴させることができる。
 - 10 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。なお、欠員等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。
 - 11 委員長及び副委員長は、外部委員を除く委員の中から委員会設置者が指名し、任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
 - 12 委員長に事故等があるときは、委員長が指名した委員1名がその職務を代行する。
 - 13 迅速審査の委員は、委員長及び副委員長が指名した委員1名が行う。

(委員会の業務)

第4条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を研究機関の長から入手しなければならない。

- (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) 研究等実施計画書（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（必要な場合）
- (7) 使用する医薬品の概要書等（添付文書等）
- (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) 依頼者等から支払われることが予定されている費用（受託研究の場合）
- (12) 研究等責任者及び分担者の履歴書（必要な場合）
- (13) 研究等分担者・研究等協力者リスト（必要な場合）

- (14) 説明・同意文書（説明文書に同意書を続けて作成・一体型書式）又は情報公開用文書
 - (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（第1条第6項の規定による外部医療機関からの審査依頼の場合）
 - (19) 研究代表機関における研究実施の許可、研究審査委員会の審査状況が分かる文書（多施設共同研究の場合）
 - (20) その他、委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否について意見を求められた場合、倫理的観点及び科学的観点から、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（臨床研究審査結果通知書）をもって審査結果を研究機関の長に答申するものとする。
- なお、第3条第12項及び第6条第3項の規定により審査を行った場合、審査結果は委員長代行名にて答申するものとする。
- 3 委員会は、承認された研究等において、研究機関の長から次に掲げる事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、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（臨床研究審査結果通知書）をもって審査結果を研究機関の長に答申するものとする。
- (1) 1項第1号から9号の資料における追加・変更（研究等計画の変更）の適否
 - (2) 研究等の継続に影響を与えると考えられる事実や情報に基づく、研究等の継続の適否
 - (3) 重篤な有害事象の発生に基づく、研究の継続の適否
 - (4) 名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センター等において実施している又は過去に実施された研究が第2条第1項の指針等への不適合が報告された場合の対応
 - (5) 1年に1回以上の頻度で提出される実施状況報告に基づく研究等の継続の適否
- 4 新規技術の先進医療A もしくは先進医療B の場合、届出前あるいは届出後当該療養を初めて実施する前に、倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性を審議するものとする。
- 5 その他委員会が求める事項

（委員会の運営）

- 第5条 委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。
- 2 委員会は、原則として毎月1回（第1週の水曜日）に開催する。ただし、研究機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 3 委員会の開催にあたっては、事務局が年間開催予定を作成し、当月の委員会において次回の開催日時を通知し、原則として委員会開催の1週間前に各委員に審査資料を配布するものとする。
- 4 委員会の決定（審議結果）は次の各号のいずれかによる。
- (1) 承認する。
 - (2) 修正した上で承認する。
 - (3) 保留する。
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（継続審査のみ）（研究の中止または中断を含む）。

(5) 却下する。

5 委員長は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格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議記録を作成し保管させるものとする。

6 委員長は、審議終了後、臨床研究審査結果通知書により審議結果を速やかに、審査を依頼した研究機関の長に答申するものとする。

(迅速審査)

第6条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査の場合、迅速審査を行うことができる。

ただし、名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センターにおける実施手順が不明確な場合あるいは説明・同意文書が必要と考えられる場合は迅速審査を行うことはできない。

(1) 委員会が別に定める団体等が実施する共同研究等であって、既に共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 承認済みの研究等について、研究計画の軽微な変更に関する審査

(3) 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

(4) 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 迅速審査の資料は、原則として第4条第1項第1号から9号の資料を用いるものとする。

3 迅速審査の適否の判断は、臨床研究管理室 室長が行う。

4 迅速審査を担当する委員は、第5条第4項にしたがって判定し、第5条第6項にしたがって研究機関の長に答申するものとする。

5 迅速審査を担当する委員は、迅速審査では審査困難と判断した場合、改めて委員会における審査を求めることができる。

6 委員長は、次回の委員会で全ての委員に迅速審査の内容と決定を報告する。

7 前項において迅速審査の結果を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、改めて委員会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、委員会での再審査を行うものとする。

8 第1項(2)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、被験者への負担やリスクが増大しない変更（研究責任者の職名変更、名古屋市立病院以外の研究等実施医療機関の追加・削除や全体の症例数変更等に伴う軽微な変更、受託した研究等の契約症例数の変更、研究分担者及び臨床研究コーディネーターの追加・削除の変更、開発業務受託機関の追加・削除、被験者募集の手順、審査資料の記載の明確化や誤字修正等に伴う変更）を指す。

(事務局の業務)

第7条 事務局（臨床研究管理室）は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 委員会の開催準備

(2) 委員会の会議の記録及び議事録概要の作成

(3) 臨床研究審査結果通知書の作成及び研究機関の長への答申

(4) 記録の保管

(5) その他臨床研究審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

(6) 研究に関する相談業務

2 事務局は、委員会の設置者の指示により、次の各号に示すものを施設ホームページに公表し、厚生

労働大臣の指定する方法により公表するものとする。

- (1) 委員会の規程
 - (2) 委員名簿（所属、職名、資格を含む）
 - (3) 会議の記録の概要（審査日、開催場所、委員の出席状況、会議の審議時間を含む）
- 3 事務局は前項第3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護のため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、公表しない。
- 4 事務局は研究機関の長の指示により、次の業務を行うものとする。
- (1) 研究申請者に臨床研究審査結果通知書を交付するものとする。
 - (2) 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識等を習得するための臨床研究教育セミナー等を行うものとする。

（記録の保管）

第8条 委員会における記録の保管責任者は臨床研究管理室 室長とする。

- 2 委員会において保管する文書は以下のものである。
- (1) 本規程
 - (2) 委員名簿
 - (3) 審査資料等
 - (4) 会議の記録
 - (5) その他、臨床研究管理室 室長が必要と認めたもの
- 3 委員会において保管すべき文書の保管期間は、以下のとおりとする。
- (1) 前項第1号、第2号、第4号及び第5号の文書は、10年間とする。
 - (2) 前項第3号の文書は、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とする。
- 4 第2項で規定した文書は、臨床研究管理室の鍵のかかる保管庫で保管する。

（謝金等）

第9条 委員会への出席に係る外部委員（東部・西部医療センター職員以外の委員）に対する名古屋市立大学理事長からの謝金等は、別に定めるものとする。

（規程の改訂）

第10条 この規程の改訂は、委員会の議を経て、委員会の設置者の承認を得て行うものとする。

（附 則）

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。

附則

名古屋市立病院臨床研究審査委員会規程は平成 29 年 6 月 30 日をもって廃止する。平成 29 年 7 月 1 日以降は、名古屋市立病院臨床研究審査委員会規程（GCP 編）及び名古屋市立病院臨床研究審査委員会規程（臨床研究編）に基づき調査審議を行うものとする。

ただし、平成29年6月30日現在において名古屋市立病院臨床研究審査委員会規程に基づき調査審議していた臨床研究（医学系研究、製造販売後調査、ヒトゲノム・遺伝子解析研究）の審査の審査事項で、平成29年7月1日以降も引き続き調査審議が必要なものは、名古屋市立病院審査委員会規程（臨床研究編）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（臨床研究編）は平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附則

- 1 この規程は、令和 3 年 6 月 1 日から施行し、改正後の名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会規程の規定は令和 3 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 令和 3 年 4 月 1 日以降、改正前の名古屋市立病院臨床研究審査委員会規程に基づき作成された文書中、「名古屋市立東部医療センター」とあるのは「名古屋市立大学医学部附属東部医療センター」と、「名古屋市立西部医療センター」とあるのは「名古屋市立大学医学部附属西部医療センター」と、「名古屋市立病院臨床研究審査委員会」とあるのは「名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会」と読み替えるものとする。