

国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院における
臨床研究倫理審査委員会に関する手順書

国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院
承認者：病院長
承認年月日：2015年6月1日
版数：第1.0版

第1章 総則.....	3
第1条（目的）.....	3
第2条（設置）.....	3
第2章 臨床研究倫理審査委員会.....	3
第3条（委員会の構成）.....	3
第4条（委員長）.....	3
第3章 臨床研究倫理審査委員会による審査.....	4
第5条（委員会の開催及び成立要件）.....	4
第6条（委員会の審査内容及び承認条件等）.....	4
第7条（迅速審査）.....	5
第8条（付議）.....	5
第9条（委員会の決定）.....	5
第10条（審査記録及び公開）.....	5
第4章 申請手続・異議申立手続・変更手続.....	6
第11条（申請手続及び判定の通知）.....	6
第12条（異議申立手続及び判定の通知）.....	6
第13条（研究等実施計画の変更）.....	6
第5章 委員会設置者への協力.....	6
第14条（協力）.....	6
第6章 医学系研究の調査.....	7
第15条（調査）.....	7
第7章 臨床研究倫理審査委員会の事務局.....	7
第16条（事務局）.....	7
第8章 守秘義務.....	7
第17条（守秘義務）.....	7
第9章 専門委員会.....	7
第18条（専門委員会）.....	7
第10章 雑則.....	7
第19条（組換えDNA実験等の取扱い）.....	7
第20条（委員以外の出席）.....	8
第21条（共同研究）.....	8
第22条（その他）.....	8
第23条（経過措置）.....	8
附則.....	8

第1章 総則

(目的)

第1条 本手順書では国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院（以下「当院」という。）において臨床研究、医療及び医学教育等（以下「臨床研究等」という。）が、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に沿った倫理的配慮のもとに行われ、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるように臨床研究等の審査手続きについて定めることを目的とする。ただし、ヒトゲノム・遺伝子解析研究については別途定めるものとする。本手順書では、臨床研究倫理審査委員会において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日文科省 厚生労働省)」(以下「指針」という。)の適応となる研究計画の審査業務手順を定める。

(設置)

第2条 国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院 病院長（以下「病院長」という。）は、臨床研究等の実施又は継続の適否その他必要な事項について、研究対象者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査及び審査するために、当院に臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

第2章 臨床研究倫理審査委員会

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成し、その委員は病院長が委嘱又は任命する。

- 1) 臨床系：5人、薬学系：2人、看護系：2人の専門知識を有したもの
 - 2) 倫理学・法律学の専門者：1人
 - 3) 一般の立場から意見を述べることができる者：2人
 - 4) 当院に所属しない者：2人
 - 5) その他委員会が必要と認めた者
- 2 委員会に病院長は加わることはできない。ただし、委員会における審査内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 3 委員会は、院内委員、倫理学・法律学の専門委員及び2名の外部委員により構成され、構成員は男女両性を含むものとする。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 5 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 病院長は委員会に委員長を置くこととし、院内委員のうちから指名する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 事故等により委員会に出席できない等の委員長が欠けたときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

第3章 臨床研究倫理審査委員会による審査

(委員会の開催及び成立要件)

第5条 委員会の開催は原則として月1回とする。病院長が必要と認めた以下のような場合、病院長は委員長に文書により委員会への審議を要請し、委員長は委員を招集し委員会を開催する。

- 1) 申請者より臨床研究の申請があり審査の必要性を認めた場合
 - 2) 実施中の研究に対して審査が必要と考えた場合（重篤な有害事象あるいは不具合が発生した場合など）
 - 3) 計画書に基づいて臨床研究の継続の可否に関する審査が必要とされた場合
 - 4) 臨床研究について終了の報告を受けた場合
 - 5) 実施計画書あるいは指針に対して重大な違反が発覚した場合
 - 6) その他研究の継続に影響を与えられようとする事実又は情報について報告を受けた場合（利益相反など）
- 2 前項の規定に加え、3名以上の委員が開催を要請した場合には、委員長は委員会を開催しなければならない。
- 3 委員会は「委員の過半数の出席（5名以上）」をもって成立とする。ただし、第3条第1項第2号に規定する者並びに第3条第1項第3号及び第4号に規定する者の各1名の出席を必要とする。
- 4 上記委員以外に審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 5 特別な配慮を必要とする者を研究対象者（小児や障害者など）とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(委員会の審査内容及び承認条件等)

第6条 委員長は審査に必要な資料を研究責任者に要請することができ、委員会は当該研究等に係る実施計画及びその成果の出版・公表予定内容を倫理的・社会的観点から利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査する（一部外部に業務を委託する場合もその妥当性を検討する）。

申請課題に係る審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

- 1) 承認
 - 2) 条件付承認
 - 3) 不承認
 - 4) その他（保留、停止、中止等）
- 2 委員会は下記2点についても審査する。なお、問題があると判断した場合は、その程度により、修正の上で「条件付承認」あるいは再度審査を行うこととする。本判断に関しても委員会で決定するものとする。
- 1) 指針への適合性について次のいずれかの表示により行う。

- ① 適合
 - ② 不適合（不適合の理由を審査結果報告書に記述する）
- 2) 利益相反の有無について次のいずれかの表示により行う。
- ① 利益相反なし
 - ② 利益相反あり（問題点を審査結果報告書に記述する）
- 3 委員は、自己の申請課題に係る審査に加わることができない。
- 4 委員会は申請者に出席を求め、申請内容等の説明及び意見の聴取をすることができる。

(迅速審査)

- 第7条 委員会は、軽微な事項等の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付することができる。なお、審査方法は回覧メール、電話確認など適切と判断される方法とする。
- 2 迅速審査に付された事項については、委員会での審査を要しない。但し、迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告する。
- 3 迅速審査の対象には以下のものがある。
- 1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会等の審査を受け、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) 研究計画書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

(付議)

第8条 前条まで規定にかかわらず、委員長が緊急を要すると判断した場合は、委員会を成立させることができる。なお、病院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聞く前に許可を決定することができる。この場合において、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究/中止又は研究計画書の変更の意見を述べた場合意見を尊重し、適切な対応を研究責任者に求める。

(委員会の決定)

第9条 委員長は病院長に対し審査の結果を審査結果報告書により報告する。また、病院長は、委員会の決定に基づいて、臨床研究の実施又は継続の承認又は不承認、その他の臨床研修に関し必要な事項を決定し、研究責任者に指示する。

(審査記録及び公開)

- 第10条 審査記録については公開する。ただし、人権、研究の独創性、知的財産の保護に支障が生じる恐れがある場合は、出席委員の過半数による議決で、審査記録を公開しないことができる。なお、介入を行う研究に関しては必ず公開する。
- 2 同条前項にて公開する場合、委員長は研究対象者のプライバシー保護、個人情報保護及び医学研究上の秘密の保護等を十分配慮し、必要な条件を付すことができる。

3 審査記録の保存期間は審査終了後5年間とする。

第4章 申請手続・異議申立手続・変更手続

(申請手続及び判定の通知)

第11条 研究責任者は、人医学系研究申請書に必要事項を記入し病院長に申請し、病院長は委員長に委員会の開催を依頼する。

2 委員長は、審査終了後速やかに、臨床研究倫理審査委員会結果通知書により審査の結果を申請者に通知しなければならない。

3 委員長は前項の通知に当たり、審査の判定結果が第6条第1項第2号から第4号の一に該当する場合には、その理由等も記入しなければならない。

(異議申立手続及び判定の通知)

第12条 申請者は前条第2項の審査の判定結果に異議があるときは、人医学系研究に関する異議申立書に必要事項を記入して、病院長に再審査を1回に限り申請することができる。当該申し立てに対し病院長が適切と判断した場合は委員長に再度審査の依頼を行う。

2 委員長は、審査終了後速やかに、臨床研究倫理審査委員会結果通知書によりその結果を病院長に報告し、病院長は申請者に結果を通知しなければならない。

(研究等実施計画の変更)

第13条 申請者が人医学系研究に関する実施計画を変更しようとするときは、遅滞なく病院長に報告し、病院長は委員長にその旨を文書にて報告するものとする。

2 病院長は、前項の変更に関して委員会の審査が必要と判断した場合は、研究等実施計画について改めて審査の手続をとるものとする。

第5章 委員会設置者への協力

(協力)

第14条 委員長は委員会設置者である病院長の下記業務に対して協力する。

- 1) 委員会手順書及び委員名簿の公表
- 2) 厚生労働省設置：倫理審査委員会報告システムへの開催状況及び審査概要の報告(年1回)
- 3) 介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象あるいは不具合等が発生した場合
- 4) 当院において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、指針に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る。)を知った場合

第6章 人医学系研究の調査

(調査)

第15条 委員会は、実施されている又は終了した臨床研究等について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

第7章 臨床研究倫理審査委員会の事務局

(事務局)

第16条 委員会の事務局は治験管理センターに設置する。事務局は病院長の業務及び委員会の運営等に関する業務を代行・支援することができる。

第8章 守秘義務

(守秘義務)

第17条 本委員会の業務に係る委員長、委員及び事務局担当者は業務に伴い知り得た機密情報並びに個人情報を法的要請等の正当な理由なく他に漏洩してはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。

第9章 専門委員会

(専門委員会)

第18条 委員会に、専門の事項を調査検討するため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会の委員は、委員長が委嘱する。
- 3 委員長が、必要と認めたときは、専門委員会委員を委員会に出席させ、調査検討事項の報告を受け、又は討議に加えることができる。
- 4 専門委員会に関し必要な事項は、別に定める。

第10章 雑則

(組換えDNA実験等の取扱い)

第19条 当院において実施される生命科学領域における基礎研究等のうち、遺伝子組換え生物等の使用等の取扱いについては別途策定したヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する手順書の定めるところによる。

(委員以外の出席)

第20条 委員会及び専門委員会の委員長が、必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

(共同研究)

第21条 委員会は、当院を含めた他施設との共同の臨床研究を実施しようとする場合に他の共同研究施設から審査の依頼を受けた場合、一括して審査することができる。ただし、当該臨床研究がすべての施設で終了するまで当該研究に係る審査は継続して当院の委員会で行うこととする。なお、他の施設に研究責任者が在籍する場合は当院の研究者の担当者が院内ではその業務を代行・支援することとする。

同様に、共同研究施設のうち、倫理審査委員会に関する手順書を有し当局の示す指針に適合した他の施設が保有する倫理審査委員会で審査することもできる。この場合、当該審査委員会の審査結果をもとに当院の委員会には迅速審査による審査で構わない。

(その他)

第22条 臨床研究の審査にあたり必要となる事項については、病院長が別に定める手順書及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科科学省 厚生労働省）の定めるところによる。

2 本手順書の改定については、審査委員会の議を経て、病院長の承認を得た後、部長会に報告するものとする。

(経過措置)

第23条 本手順書の施行の際、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができるものとする。

2 本手順書の施行前において、旧手順書の規定により実施中の研究について、研究者等及び病院長が、それぞれ、本手順書の規定により委員会を運営することを妨げないものとする。

附則

- 1 新規作成（第1.0版、作成日：平成27年6月1日）
- 2 本手順書は平成27年6月1日より施行する。