

独立行政法人国立病院機構 豊橋医療センター
受託研究審査委員会標準業務手順書

第1章 受託研究審査委員会

（目的と適用範囲）

第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規程」に基づいて、受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

（受託研究審査委員会の責務）

第2条 委員会は、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。

2 委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から研究の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

（受託研究審査委員会の設置及び構成）

第3条 委員会は、院長が指名する者をもって構成する。

なお、院長は委員会の委員にはなれないものとする。

（1）医学、歯学、薬学、看護その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者（以下「専門委員」という。）

（2）医学、歯学、薬学、看護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委員（以下「非専門委員」という。）

2 委員長および副委員長は委員の中から院長が指名し、再任は妨げない。

3 委員長が不在、在籍していない場合は、副委員長を指名して代行させる。

（受託研究審査委員会の業務）

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

- （1）実施計画書（責任医師と依頼者が合意したもの）
- （2）症例報告書（責任医師と依頼者が合意したもの）
- （3）説明文書（必要時）（責任医師が依頼者の協力を得て作成したもの）
- （4）被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- （5）製品概要書
- （6）被験者の安全等に係る報告
- （7）被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- （8）予定される費用に関する資料（様式2）
- （9）その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。

(1) 実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

- ・ 本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採ることができる等、当該研究を適切に実施できること
- ・ 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・ 被験者の同意を得る場合の同意文書及び説明文書の内容が適切であること
- ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること
- ・ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
- ・ 予定される研究費用が適切であること
- ・ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
- ・ 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こと

(2) 研究実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ・ 被験者の同意が適切に得られていること
 - ・ 以下にあげる研究実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
- 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研究実施計画書からの逸脱又は変更
- ②被験者に対する危険を増大させるか又は研究の実施に重大な影響を及ぼす研究に関するあらゆる変更
- ・ 研究実施中に当病院で発生した重篤な副作用について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること
 - ・ 被験者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること

注) 重大な情報

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②重篤な副作用又は市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が製品概要書から予測できないもの
- ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④副作用又は市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑥当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- ・ 研究の終了、中止又は中断を確認すること

(3) その他委員会が求める事項

委員会は、責任医師に対して委員会が実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定

が文書（様式 5）で通知され、契約締結されるまで被験者を研究に参加させないように求めるものとする。

（受託研究審査委員会の運営）

第 5 条 委員会は、原則として月に 1 回（第 1 週の水曜日）開催する。但し、院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。

2 委員会は、実施中の各研究について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で研究が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、院長に意見を文書で通知するものとする。

3 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から原則として 1 週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

4 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

（1）少なくとも過半数の委員が参加していること。

（2）第 3 条第 1 項（2）の委員が少なくとも 1 名参加していること。

5 採決に当たっては、審査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 当該研究の依頼者と関係のある委員（依頼者の役員又は職員、その他の依頼者と密接な関係を有する者）及び責任医師と関係のある委員（院長、分担医師又は協力者）は、その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査及び採決への参加はできないものとする。

7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

9 意見は次の各号のいずれかによる。

（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（研究の中止又は中断を含む）

（5）保留する

10 院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、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。

11 委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。

12 委員会は、審査終了後速やかに院長に、審査結果通知書及び審査委員会出席者リスト（様式 4）により報告する。審査結果通知書及び審査委員会出席者リストには、以下の事項を記載するものとする。

・審査対象の研究

- ・ 審査した資料
- ・ 審査日
- ・ 参加委員名
- ・ 研究に関する委員会の決定
- ・ 決定の理由
- ・ 修正条件がある場合は、その条件
- ・ 委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- ・ 委員会の名称と所在地

13 委員会は、以下の場合に迅速審査を行うことができる。

承認済の研究について、期間内の軽微な変更の場合。

受託研究取扱規程第2条2項5に定める副作用・感染症症例調査。

全例調査が定められている使用成績調査。

迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、依頼者の組織・体制の変更、研究の期間が1年を越えない場合の契約期間の延長、実施(契約)症例数の追加又は分担医師の追加・削除等の変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、委員長により行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告(様式4)する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、副委員長他の委員を指名して代行させる。

第2章 受託研究審査委員会事務局

(受託研究審査委員会事務局の業務)

第6条 事務局は、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) 委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- (3) 審査結果通知書及び審査委員会出席者リストの作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存

委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(Q and Aを含む)、委員会が作成するその他の資料等を保存する。

- (5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。

2 委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 委員会における保存すべき必須文書は、研究終了後3年間保存するものとする。

ただし、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、保存期間及び保存方法について依頼者と協議するものとする。

平成 17 年 3 月 1 日 作成

平成 23 年 9 月 13 日 一部改訂

平成 25 年 4 月 3 日 一部改訂

平成 26 年 4 月 9 日 一部改訂

平成 26 年 10 月 1 日 一部改訂

平成 27 年 4 月 8 日 一部改訂

平成 28 年 6 月 1 日 一部改訂

令和 3 年 7 月 8 日 一部改訂

令和 5 年 2 月 1 日 一部改訂