

名古屋第一赤十字病院  
臨床研究の審査を行うための業務手順書

## 目 次

第 1 章	目 的	2
第 2 章	臨床研究を審査する委員会の設置および名称	2
第 3 章	倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の設置者の責務	2
第 4 章	倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の役割・責務等	2
	1 倫理審査委員会の役割及び責務について	2
	2 臨床研究審査委員会の役割及び責務について	3
	3 倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の責務について	4
第 5 章	倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の審査	4
	1 倫理審査委員会の審査について	4
	2 臨床研究審査委員会の審査について	5
	3 迅速審査について	6
	4 文書稟議について	6
第 6 章	構成及び会議の成立要件等	7
	1 倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等について	7
	2 臨床研究審査委員会の構成及び会議の成立要件等について	7
	3 研究者等の審議への参加の不可について	8
	4 院長の審議への参加の不可について	8
	5 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究について	8
第 7 章	倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会事務局の業務	8
第 8 章	記録の保存	9
第 9 章	記録の公開	9
第 10 章	記録の保存期間	9
第 11 章	手順書の改訂	9

## 第1章 目的

- (1) 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「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日公布）〔平成27年4月1日施行〕およびその他関連指針に基づいて、名古屋第一赤十字病院（以下「当院」という。）倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会における臨床研究の審査の運営に関する手順を定めるものである。
- (2) 本手順書は、当院臨床研究標準業務手順書に基づいて実施する臨床研究の審査に適用する。

## 第2章 臨床研究を審査する委員会の設置および名称

院長は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び名古屋第一赤十字病院臨床研究標準業務手順書に基づき名古屋市中村区道下町3丁目35番地 名古屋第一赤十字病院内に「名古屋第一赤十字病院倫理審査委員会」及び「名古屋第一赤十字病院臨床研究審査委員会」を設置するものとする。

## 第3章 倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の設置者の責務

- (1) 院長は、当該倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する手順書を定め、当該手順書により、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者に適切な業務を行わせなければならない。
- (2) 院長は、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の事務局を名古屋第一赤十字病院臨床研究・治験支援センター内に設置し、臨床研究の審査・運営に関わる事務を行わせる。
- (3) 院長は、当該審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する手順並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、院長は、年1回以上、当該審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、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倫理審査委員会あるいは臨床研究審査委員会が判断したものについては、この限りとしない。
- (4) 院長は、当該審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- (5) 院長は、当該審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

## 第4章 倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の役割・責務等

### 1 倫理審査委員会の役割及び責務について

- (1) 倫理審査委員会は、院長から臨床研究の実施の適否等について臨床研究審査依頼書（書式2）を用いて意見を求められたときは、本手順書に基づき、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中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

(2) 倫理審査委員会は、前項(1)の規定により倫理審査委員会において審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(3) 倫理審査委員会は、院長から臨床研究の実施の適否等について臨床研究審査依頼書(書式2)を用いて意見を求められた場合の以下の①から④についての試験計画書及び説明文書、同意書、同意撤回書、必要とされる場合の症例報告書、その他審査に必要な資料(補償に関する資料など)等の最新のものを用いて審査を行わなければならない。

- ① 医薬品・医療機器を用いて、予防、診断又は治療方法を評価する前向き介入研究について
- ② ①以外の介入研究について、
- ③ ヒトゲノム・遺伝子解析研究について
- ④ その他、遺伝子治療臨床研究、ヒト幹細胞を用いる臨床研究、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究及び臨床研究審査委員会の審査結果により倫理審査委員会の審査が必要と判断する研究について

## 2 臨床研究審査委員会の役割及び責務について

(1) 臨床研究審査委員会は、院長から臨床研究の実施の適否等について臨床研究審査依頼書(書式2)を用いて意見を求められたときは、本手順書に基づき、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中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

(2) 臨床研究審査委員会は、前項(1)の規定により臨床研究審査委員会において審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(3) 臨床研究審査委員会は、院長から臨床研究の実施の適否等について臨床研究審査依頼書(書式2)を用いて意見を求められた場合の遺伝子治療臨床研究、ヒト幹細胞を用いる臨床研究、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究を除く、以下の①から⑤についての、必要な場合の試験計画書及び説明文書、同意書、同意撤回書及び必要とされる場合の症例報告書、その他審査に必要な資料等の最新のものを用いて審査を行わなければならない。

- ① 介入を伴わない前向き研究(前向き観察研究)について
- ② 後ろ向き研究(生体試料を用いる場合)について
- ③ 後ろ向き研究(生体試料を用いない場合)について
- ④ 質的研究について
- ⑤ その他臨床研究審査委員会の審査が必要とする研究について

### 3 倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の責務について

- (1) 倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会は、名古屋第一赤十字病院における臨床研究が関連指針を遵守し、適正に実施されるように、対象となる職員への教育、啓発活動、その他必要な活動を行わなければならない。また、院長は、これらの委員会の活動を妨げてはならない。
- (2) 倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得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。
- (3) 倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、本手順書により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象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正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告しなければならない。
- (4) 倫理審査委員会及び臨床研究審査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習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

## 第5章 倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の審査

### 1 倫理審査委員会の審査について

- (1) 倫理審査委員会は、毎月第二火曜日に委員長が招集するものとする。
- (2) 倫理審査委員会は、臨床研究審査依頼書（書式2）に基づき、以下の項目について審査を行い、全委員の規定数が出席する会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
  - ①臨床研究等の実施の可否について
  - ②新たな安全性に関する情報の入手について
  - ③臨床研究の継続の可否について
  - ④実施計画の変更について
  - ⑤他の専門委員会への追加審査の必要性について
  - ⑥その他院長が求める審査について
- (3) 倫理審査委員会は、研究計画書及び説明文書の審査を行う場合、研究対象者となるべき者の選定に当たり、人権保護の観点から、選択基準及び除外基準に基づき、研究対象者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究者等との依存関係、他の治療への参加の有無等を考慮の上、研究に参加を求めることの適否について慎重に検討する。また、倫理審査委員会委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を審査会に出席させて意見を聞くことができる。
- (4) 審査の決定は、出席した委員全員の合意を原則とする。
- (5) 審査結果は、次の項目のいずれかとし、臨床研究審査結果報告書（書式3）をもって院

長に報告する。なお、①承認 以外の結果については、委員会は理由を示さなければならない。

- ①承認
- ②修正の上承認
- ③却下
- ④既承認事項取り消し
- ⑤保留
- ⑥適応外
- ⑦他の専門委員会にて、追加審議が必要

## 2 臨床研究審査委員会の審査について

- (1) 臨床研究審査委員会は、必要に応じ委員長が招集するものとする。
- (2) 臨床研究審査委員会は、臨床研究審査依頼書（書式 2）に基づき、委員会開催又は院内メールにより、以下の項目について審査を行い、その意思を決定できるものとする。
  - ①臨床研究等の実施の可否について
  - ②新たな安全性に関する情報の入手について
  - ③臨床研究の継続の可否について
  - ④実施計画の変更について
  - ⑤他の専門委員会への追加審査の必要性について
  - ⑥その他院長が求める審査について
- (3) 臨床研究審査委員会は、研究計画書及び説明文書の審査を行う場合、研究対象者となるべき者の選定に当たり、人権保護の観点から、選択基準及び除外基準に基づき、研究対象者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究者等との依存関係、他の治療への参加の有無等を考慮の上、研究に参加を求めることの適否について慎重に検討する。臨床研究審査委員会委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を審査会に出席させて意見を聞くことができる。
- (4) 審査の決定は、出席した委員全員の合意を原則とする。
- (5) 審査結果は、次の項目のいずれかとし、臨床研究審査結果報告書（書式 3）をもって院長に報告する。なお、①承認 以外の結果については、委員会は理由を示さなければならない。
  - ①承認
  - ②修正の上承認
  - ③却下
  - ④既承認事項取り消し
  - ⑤保留
  - ⑥適応外

⑦他の専門委員会にて、追加審議が必要

(6) 臨床研究審査委員会の審査結果については、同月開催する倫理審査委員会において、報告する。

### 3 迅速審査について

(1) 倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会は、実施中の臨床研究について、変更内容が臨床研究実施期間内の軽微な変更等の場合の審査について、当該審査委員会委員長（委員長が審査不可能な場合は、副委員長）と、当該審査委員会委員長（委員長が審査不可能な場合は、副委員長）が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。

(2) 迅速審査の結果は倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は直近の委員会において全ての委員に報告されなければならない。

(3) 軽微な変更等とは、研究計画の軽微な変更、被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のことをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査等をいい、何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれるが、迅速審査の対象か否かの判断は各委員長が行う。具体的には研究期間の延長、実施症例数の追加又は研究分担医師の追加・削除等が該当する。

### 4 文書稟議について

(1) 倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会は、以下の報告書が提出された場合、各々の委員会の委員のうち院内委員のみにより、随時、文書回覧による審議（以下「文書稟議」という）を行うこととする。

①各審査委員会の審査結果において、何らかの修正を委員会が求めた臨床研究（修正の上承認）について、研究責任者が「臨床研究修正報告書」（書式5）とともに修正を行った事項（資料添付）の提出があった場合。

②当院において実施中の臨床研究の「緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸に関する報告書」（書式7）の提出があった場合。

③当院において実施中の臨床研究に「重篤な有害事象に関する報告書」（書式8-1）（書式8-2）の提出があった場合。

④当院において実施中の臨床研究に「臨床研究実施状況報告書」（書式9）の提出があった場合。

⑤当院において実施中の臨床研究に「臨床研究等終了・中止・中断報告書」（書式10）の提出があった場合。

(2) 文書稟議による審査結果は、原則、審査した委員全員の合意とする。委員長は次の項

目のいずれかとなるよう調整し、臨床研究審査結果報告書（書式3）をもって院長に報告する。なお、①承認 以外の結果については、委員会は理由を示さなければならない。

- ①承認
- ②修正の上承認
- ③却下
- ④既承認事項取り消し
- ⑤保留
- ⑥適応外
- ⑦他の専門委員会にて、追加審議が必要

## 第6章 構成及び会議の成立要件等

### 1 倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等について

臨床研究が、①医薬品・医療機器を用いて、予防、診断又は治療方法を評価する前向き介入研究、または②これ以外の介入研究について、③ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、④その他、遺伝子治療臨床研究、ヒト幹細胞を用いる臨床研究、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究及び倫理審査委員長が倫理審査委員会の審査が必要と判断する研究について審査を行う場合、当該審査委員会の委員の構成は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③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。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。（専門委員）
- ② 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。（非専門委員）
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。（外部委員）
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

### 2 臨床研究審査委員会の構成及び会議の成立要件等について

臨床研究が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を除く、①介入を伴わない前向き研究（前向き観察研究）について、②後ろ向き研究（生体試料を用いる場合）について、③後ろ向き研究（生体試料を用いない場合）について、④質的研究について、⑤その他臨床研究審査委員会の審査が必要とする研究について、審査を行う場合については、当該審査委員会の委員の構成は、次に掲げる要件の①から④を満たすこと。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。（専門委員）
- ② 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれ



ていること。(非専門委員)

③ 男女両性で構成されていること。

④ 5名以上であること。

### 3 研究者等の審議への参加の不可について

審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の委員が該当する場合は、審査委員会に出席し情報を提供することは可能であるが審査及び採決に参加することはできない。また当該審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

### 4 院長の審議への参加の不可について

臨床研究の審査を依頼した院長は、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該審査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。

### 5 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究について

倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者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。例えば小児を対象とする研究の場合の小児の虐待について等。

## 第7章 倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会事務局の業務

倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会事務局は、各委員長の指示により、次の業務を行う。

- ① 倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の各開催準備（委員会開催日程の通知、審査資料の配布等）
- ② 倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の審査等の記録（議事要旨、審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- ③ 臨床研究審査結果報告書の作成及び院長への提出
- ④ 記録の保存
- ⑤ その他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及び支援

## 第8章 記録の保存

倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会事務局において保存する文書は次のものとする。

- ① 本手順書
- ② 委員名簿（各委員の資格を含む）
- ③ 提出された文書（審査の対象としたあらゆる資料を含む）
- ④ 審査等の記録（議事要旨、審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
- ⑤ 臨床研究に関し院長に提出された文書及び院長が通知した文書の写
- ⑥ 書簡等の記録
- ⑦ その他必要と認めたもの

## 第9章 記録の公開

倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会事務局は手順書、委員会名簿及び会議の記録の概要を名古屋第一赤十字病院のホームページにおいて公表する。

## 第10章 記録の保存期間

- (1) 院長は、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会が審査を行った臨床研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（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関する審査資料にあつては、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の期間）、適切に保管しなければならない。
- (2) 倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会事務局において保存すべき文書は、臨床研究の中止又は終了後5年を経過した日までの間保存する。ただし、研究責任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協議する。

## 第11章 手順書の改訂

本手順書の改訂は、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会事務局において発議し、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。