

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
臨床研究等の審査を行うための手順書

目次

第1章	目 的	1
第2章	臨床研究等を審査する委員会の設置及び名称	1
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
第4章	倫理審査委員会の役割・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.	倫理審査委員会の審査について	2
3.	倫理審査委員会の迅速審査について	3
第5章	臨床研究審査委員会の役割・責務等	3
1.	臨床研究審査委員会の役割及び責務について	3
2.	臨床研究審査委員会の審査について	3
3.	通常審査について	5
4.	迅速審査について	5
5.	文書審査について	5
第6章	審査結果の通知	6
1.	審査結果の通知について	6
2.	臨床研究の実施許可について	7
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	7
1.	審査申請の受付について	7
2.	委員会の開催・運営について	7
3.	その他	7
第8章	記録の保存	7
第9章	記録の公開	8
第10章	記録の保存期間	8
第11章	手順書の改訂	8

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、「臨床研究法（平成29年4月14日公布、平成30年4月1日施行）」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日通知、令和3年7月1日施行）」及びその他関連法令、指針に基づいて、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院（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等の審査に関する手順を定めるものである。
- (2) 本手順書は、当院で実施する臨床研究等の審査、他研究機関で実施される臨床研究への試料・情報等の提供及び学会発表や論文投稿等の学術発表に係る審査に適用する。

第2章 臨床研究等を審査する委員会の設置及び名称

院長は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき愛知県名古屋市中村区道下町三丁目35番地 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院内に「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院倫理審査委員会」を設置するものとする。また、名古屋第一病院倫理審査委員会の専門部会として「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院臨床研究審査委員会」を設置する。

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並びに運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の委員並びに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（以下、事務局という。）を日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 臨床研究・治験支援センター内に設置し、臨床研究等の審査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、倫理審査委員会の組織及び運営に関する手順並びに委員名簿を厚生労働省の運営する倫理審査委員会報告システム及び当院ホームページ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及び当院ホームページ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並びに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、研究責任者から臨床研究等の実施の適否等について意見を求められたときは、専門部会である臨床研究審査委員会に対し、関連指針及び本手順書に基づき、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な審査を指示し、その結果報告を受け、研究責任者に対し文書により意見を述べるものとする。
- (2) 倫理審査委員会は、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臨床研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を指示し、その調査結果を受け、研究責任者に対して、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、当院職員から保険適応外診療等、特に倫理的配慮が必要な医療行為の実施の適否等について意見を求められた場合、その審議・審査に必要な資料（安全性、有効性に関する資料など）等の最新のものを用いて審議・審査を行わなければならない。

2. 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（原則）に委員長が招集する定例会議において、審議・審査を行い決定する。
 - ① 当院で実施する臨床研究については、専門部会からの報告を以って当該研究の実施可否を決定する。
 - ② 保険適応外診療等の特に倫理的配慮が必要な医療行為の実施について、審議・審査を行い、実施の可否を決定する。
 - ③ その他、病院として倫理的判断が必要な事項について、審議を行い、方針を決定する。
- (2) 審議・審査の決定は、出席した委員全員の合意を原則とする。
- (3) 臨床研究の審査結果（判定）は、次の項目のいずれかとし、申請者（研究責任者）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 不承認
 - ③ 継続審査
 - ④ 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - ⑤ 中止（研究の継続は適当ではない）
 - ⑥ 適応外
 - ⑦ 他の専門委員会にて、追加審査
- (4) 保険適応外診療等の特に倫理的配慮が必要な医療行為の実施に係る審議の結果（判定）

は、次の項目のいずれかとし、申請者に報告する。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 不承認
- ③ 非該当
- ④ 条件付き承認

3. 倫理審査委員会の迅速審査について

- (1) 倫理審査委員会は、保険適応外診療の審査を倫理審査委員会委員長（委員長が審査不可能な場合は、副委員長。以下、同様。）と、当該審査委員会委員長が指名する委員（原則、医師とする。）により、院内メールによる迅速審査で行うものとする。
- (2) 審査不可能な委員とは、当該申請の内容に関与する立場にある者とする。
- (3) 迅速審査の審査結果については、次回開催の倫理審査委員会において、報告する。

第5章 臨床研究審査委員会の役割・責務等

1. 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、倫理審査委員会から臨床研究等の実施の適否等について意見を求められたときは、関連指針及び本手順書に基づき、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、審査結果を倫理審査委員会へ報告しなければならない。
- (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臨床研究等について、倫理審査委員会の指示に基づき、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、倫理審査委員会へ調査結果を報告する。
- (3) 臨床研究審査委員会は、倫理審査委員会から臨床研究等の実施の適否等について意見を求められた以下の①から③について、必要な場合の研究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を用いて審査を行わなければならない。
 - ① 当院の患者等を対象とした当院が主体として実施される臨床研究について
 - ② 症例報告を含む学術発表（審査が必要な場合に限る。）について
 - ③ その他、臨床研究審査委員会の審査を必要とする研究等について

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通常審査の他、文書審査、迅速審査により審査を行うものとする。
- (2) 臨床研究審査委員会は、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 臨床研究等の継続の可否について
 - ③ 実施計画の変更について
 - ④ 他の専門委員会への追加審査の必要性について
 - ⑤ その他倫理審査委員会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。また、特段の倫理的配慮が必要と判断される場合は、倫理審査委員会へ審査を委ねるものとする。
- (4) 委員会開催による審査は、出席した委員全員の合意を原則とする。また、院内メールを用いた文書審査による場合は、審査委員の意見を基に委員長又は副委員長が総括する。
- (5) 臨床研究審査委員会は、以下の①および②について、研究内容の審査ではなく、適切なインフォームド・コンセントが実施されるかを迅速審査により確認するのみとし、③については、実施方法の確認のみ迅速審査にて行うものとする。
- ① 認定臨床研究審査委員会で承認が得られている特定臨床研究
 - ② 一の倫理審査委員会で承認が得られている多機関共同研究で、当院が共同研究機関となり実施する臨床研究
 - ③ 一の倫理審査委員会で承認が得られている臨床研究で、当院が研究協力機関となり実施する臨床研究
- (6) 実施中の臨床研究における軽微な変更等の通知を受けた場合は、迅速審査により意見を述べるができる。なお、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ものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の変更等をいい、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。
- (7) 実施中の臨床研究における定期報告を受けた場合は、文書審査により当該臨床研究の継続の適否判定を行い、必要に応じ意見を述べるができる。
- (8) 学術発表に係る審査および委員長により迅速審査が適当であると判断された臨床研究の審査申請については、迅速審査により実施することができる。
- (9) 審査結果は、次の項目のいずれかとし、倫理審査委員会に報告する。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 不承認
 - ③ 継続審査
 - ④ 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - ⑤ 中止（研究の継続は適当ではない）
 - ⑥ 適応外
 - ⑦ 他の専門委員会にて、追加審査
- (7) 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。
- (8) 審査結果が「継続審査」となり追加の申請を受けた場合は、初回審査と同様の審査方法により、随時審査を行う。なお、通常審査により「継続審査」と判定され、再審査を行う場合は、次回委員会の開催を以って審査を行うものとする。

3. 通常審査について

- (1) 通常審査は、臨床研究審査委員会委員長が必要に応じ招集する委員会において実施する。なお、審査資料は事前に全委員に配布（院内メール等で配信）する。
- (2) 審査結果は、参加委員全員の合意により、委員長が決定する。

4. 迅速審査について

- (1) 迅速審査は、臨床研究審査委員会委員長（委員長が審査不可能な場合は、副委員長。以下、同様。）と、同委員長が指名する同委員会委員2名の計3名により院内メールを用いて随時行うものとする。なお、各委員から異なる意見が出された場合は、委員長が総括し、最終判定を行うものとする。
- (2) 迅速審査は、原則3営業日以内で審査を完了し、速やかに審査結果を申請者（研究責任者）に通知する。
- (3) 迅速審査の結果は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する。

5. 文書審査について

- (1) 臨床研究審査委員長は、臨床研究審査委員会委員（以下、委員とする。）から、複数名を1グループとする審査グループを構成し（以下、審査グループとする。）、当該審査申請を分担し、院内メールにて審査を行う。なお、退職等により審査グループに欠員が生じた場合、委員長は補充する委員を選出しなければならない。
- (2) 当該研究等の審査において、どの審査グループによる審査とするかについては、事務局が決める。ただし、この場合、事務局は、当該研究等に利害関係を持たない審査グループとなるように決定しなければならない。なお、審査員選出において、委員長及び副委員長は、原則、除外され、全審査グループの総括にあたるものとする。

- (3) 審査の対象となる申請書及び資料等は、事務局から院内メールによって配信される。審査グループの各審査員は、以下に示した項目に留意して、指定された期限（配信後、1週間程度）内において審査を完了しなければならない。
- ① 研究の目的及び意義
 - ② 研究の方法及び期間
 - ③ 研究対象者の選定方法
 - ④ インフォームド・コンセントを受ける手続き
 - ⑤ 個人情報の取扱い
 - ⑥ 個人情報の保管及び破棄の方法
 - ⑦ 研究の資金源、利益相反に関する状況
 - ⑧ 研究に関する情報公開の方法
 - ⑨ 研究対象者及びその関係者等からの研究についての相談等への対応
 - ⑩ その他当該臨床研究を実施する上で、倫理的に必要と判断されること
- (4) 審査期間終了後に、委員長及び副委員長は、審査員の意見を尊重し、それぞれのグループ審査の結果を総括し、審査結果を決定する。なお、審査において委員長又は副委員長が必要と判断した場合は、当該審査に係わる審査員で協議し、審査結果を決定する。さらに、当該審査員との協議が不調に終わった場合は、委員会を開催若しくは全委員とのメール会議により協議、決定する。

第6章 審査結果の通知

1. 審査結果の通知について

- (1) 倫理審査委員会における臨床研究の審査結果については、当該倫理審査委員会終了後申請者（研究責任者）へ書面にて結果を通知する。
- (2) 臨床研究審査委員会における臨床研究の審査結果については、通常審査及び文書審査において審査を行った場合は、倫理審査委員会へ報告後、申請者（研究責任者）へ書面にて結果を通知する。また、迅速審査において審査を行った場合は、審査後速やかに審査結果を申請者（研究責任者）へ書面にて通知し、直近の倫理審査委員会において審査結果の報告を行う。
- (3) 臨床研究の審査結果が、「継続審査」であった場合、申請者（研究責任者）は速やか（概ね2ヶ月以内）に修正された資料等を事務局に提出しなければならない。事務局は、提出された資料等について当該審査を行った審査グループに継続審査を依頼し、結果通知書に記載された修正箇所等の確認を行い、審査結果を決定し、申請者（研究責任者）へ審査結果を通知する。
- (4) 倫理審査委員会の保険適応外診療に係る迅速審査の結果については、院長へ報告後、申請者に書面にて審査結果を通知し、直近の倫理審査委員会において審査結果の報告を行う。

2. 臨床研究の実施許可について

倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会で審査した結果、「承認」とされた臨床研究については、事務局において院長へ報告し当該臨床研究の実施の許可を受けた上で、申請者（研究責任者）に対し実施許可の通知を行う。

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、次の業務を行う。

1. 審査申請の受付について

- (1) 当院で実施する臨床研究等の審査申請の受付窓口として、申請を受け付ける。
- (2) 新規臨床研究の審査申請を毎月、第3金曜日を締め切りとして申請を受け付ける。
- (3) 当院所定の申請書に必要事項が記載されているか、また、同書式に記載された添付書類が揃っていることを確認後、受理する。書式、添付書類に不備がある場合は、申請者に返却し、加筆又は修正後、受理する。この場合において、申請は、原則として、締切日までに再提出するものとする。
- (4) 既に実施中の臨床研究に係る変更等の審査申請は、随時、受け付ける。

2. 委員会の開催・運営について

- (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) 臨床研究等の審査結果報告書を作成し、申請者に通知する
- (4) 審査記録の保存
- (5) 申請書類等の保管

3. その他

- (1) 臨床研究の審査に関する各種相談及び問い合わせの対応
- (2) 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

倫理審査委員会事務局は手順書、委員会名簿及び会議の記録の概要を厚生労働省の運営する倫理審査委員会報告システム及び日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一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。