

那須赤十字病院  
臨床研究審査委員会規約

2015年10月1日 施行

# 目次

<b>第1章 臨床研究審査委員会</b> . . . . .	
目的と適用規準 . . . . .	
臨床研究審査委員会の役割・責務等 . . . . .	
臨床研究審査委員会の設置及び構成 . . . . .	
臨床研究審査委員会申請の要否 . . . . .	
臨床研究審査委員会の業務 . . . . .	
臨床研究審査委員会の運営 . . . . .	
<b>第2章 臨床研究審査委員会小委員会</b> . . . . .	
臨床研究審査委員会小委員会の業務 . . . . .	
<b>第3章 臨床研究審査委員会事務局</b> . . . . .	
臨床研究審査委員会事務局の業務 . . . . .	
<b>第4章 記録の保存</b> . . . . .	
記録の保存責任者 . . . . .	
記録の保存期間 . . . . .	
<b>別表1</b> . . . . .	

# 那須赤十字病院臨床研究審査委員会規約

## 第1章 臨床研究審査委員会

### (目的と適用規準)

#### 第1条

- 1 本手順書は「ヘルシンキ宣言」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年文部科学省・厚生労働省告示第3号、2015年4月1日施行）、「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12月20日、厚生労働省令第171号）及び「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3月23日厚生労働省令第38号）（その都度改正されるもの及び関連通知等を含む、Good Post-marketing Study Practice、以下「GPSP省令等」と称する。）に基づいて、臨床研究審査委員会（Institutional review board、以下「IRB」と称する。）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。また、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生労働省令第28号、その都度改正されるもの及び関連通知等を含む、Good Clinical Practice、以下「GCP省令等」と称する。）に基づく臨床研究については、治験審査委員会と名称を代え治験審査委員会業務手順書に抛り執り行うものとする。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品（以下、「医薬品等」という。）の介入及び観察のために行う臨床研究に対して適用する。

### (臨床研究審査委員会の役割・責務等)

#### 第2条

- 1 IRBは、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、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 IRBは、第1項の規定により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、研究機関の長に対して、研究実施計画書の変更、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 IRBは、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲を伴う研究であって介入を行うものについて、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、研究実施計画書の変更、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。
- 4 IRB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。
- 5 IRBの委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定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IRBの設置者に報告しなければならない。
- 6 IRB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。

### **(臨床研究審査委員会の設置及び構成)**

#### **第3条**

- 1 IRBは、那須赤十字病院院長（以下「院長」という。）が指名する者をもって構成する。  
なお、院長はIRBの委員にはなれないものとする。
  - (1) 委員長：委員の中から院長が任命する。
  - (2) 副委員長：委員の中から院長が任命する。副委員長は、委員長に事故等あるときに委員長の職務を代行する。
  - (3) 委員の構成は、研究実施計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、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。：薬剤部長、看護部長、その他の部長、又は医師、薬剤師若干名とする。
    - ② 倫理学・法律学の専門家等、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。：事務部長その他若干名とする。
    - ④ IRB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。
    - ⑤ 男女両性で構成されていること。
- 2 委員長・副委員長・委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 3 IRB事務局長は、委員長が任命し院内委員を兼ねるものとする。
- 4 IRBは、必要に応じ、小委員会を設けることができる。

### **(臨床研究審査委員会申請の要否)**

#### **第4条**

- 1 院内臨床研究（学会発表等含む）について研究責任者より提出のあった、臨床研究審査申請伺い書（書式00）及び研究実施計画等に基づき、IRB委員長及び副委員長は、IRBの申請の要否及び事前検討の要否及びデータベースの登録の要否について判断する。IRB委員長及び副委員長は、提出された研究申請伺い書（書式00）に記名捺印又は署名し、結果を研究責任者へ通知する。

### **(臨床研究審査委員会の業務)**

#### **第5条**

- 1 IRB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) 研究実施計画書
  - (2) 症例報告書
  - (3) 説明文書
  - (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) 被験者の安全に係わる報告
  - (6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料（該当する場合）
  - (8) 研究責任者及び研究分担者が、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必

要な知識についての講習その他教育を受けたことを証明する書類（受講票又は修了証等）

- (9) 予定される臨床研究費用に関する資料（該当する場合）
- (10) 臨床研究の実施状況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- (11) その他のIRBが必要と認める資料

2 IRBは、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 臨床研究を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。
  - ① 医療機関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とることができる等、当該臨床研究を適切に実施できること。
  - ② 研究責任者及び研究分担者が当該臨床研究を実施する上で適格であるか否かを、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他教育を受けたことを証明する最新の書類（受講票又は修了証等）により検討すること。
  - ③ 臨床研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
  - ④ 被験者の同意を取得する際に用いる説明文書及び同意書の内容が適切であること。（説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。）
  - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること。  
（特に被験者が経済上又は医学上等の理由により不利な立場にある場合、同意取得が困難な場合にあつては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第5章第13代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手續等に示された内容が研究実施計画書に記載又は遵守されているかについて審査する。）
  - ⑥ 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。  
（医療機関、研究責任者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審査する。又、金銭的補償が無い場合は、その旨が明記されているかを審査する。）
  - ⑦ 予定される臨床研究費用が適切であること。
  - ⑧ 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。  
（支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審査する。）
  - ⑨ 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。
  - ⑩ 研究責任者の論文発表・投稿が適切であること。  
（発表の要旨・論文等の査読において、被験者の保護及び研究の妥当性について審査する。）
  - ⑪ 臨床研究利益相反自己申告の内容が適切であること。
  - ⑫ その他の情報公開の方法について。
- (2) 臨床研究実施中又は終了時に行う調査審議事項
  - ① 被験者の同意が適切に得られていること。
  - ② 被験者に対する危険を増大させ又は臨床研究の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる研究実施計画書の変更の妥当性を調査審議すること。

③ 臨床研究実施中に当院で発生した重篤な有害事象又は不具合（以下、「有害事象等」という。）について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審査すること。なお、重篤な有害事象とは次に掲げるものをいう。

1) 死亡

i) 研究実施計画治療との因果関係の有無にかかわらず、最終治療日より30日以内のすべての死亡

ii) 研究実施計画治療との因果関係が否定できない最終治療日より31日以降の死亡

2) 生命を脅かす全ての有害事象 \* (CTCAEでGrade4に相当)

3) 予期できない重症な有害事象 \* (CTCAEでGrade3に相当)

\* CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) : NCI (National Cancer Institute) 有害事象共通用語基準

4) その他障害、障害のおそれ、先天異常、上記に準じて重篤

i) 被験者の安全又は当該臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該の臨床研究継続の可否を審査すること。

ii) 臨床研究の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること。

iii) 臨床研究の終了、臨床研究の中止又は中断を確認すること。

(3) その他IRBが求める事項

3 IRBは、研究責任者に対して、IRBが臨床研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知されるまで被験者を臨床研究に参加させないように求めるものとする。

4 IRBは、研究責任者に対して、被験者に対する緊急の危険を回避するためなどやむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、研究代表者等の変更や電話番号の変更）を除き、IRBから承認の文書を得る前に研究実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように求めるものとする。

5 IRBは、研究責任者に以下の事項について院長を経由してIRBに速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

(1) 被験者に対する危険を増大させるか又は臨床研究の実施に重大な影響を及ぼす臨床研究に関するあらゆる変更

(2) 全ての重篤で予測できない有害事象等

(3) 被験者の安全又は当該臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

(4) 臨床研究期間中、審査の対象となる文書の追加、更新または改訂

6 IRBは、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が必要であると判断した場合には、研究責任者に対し説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように求めることができるものとする。

7 IRBは、研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究責任者の責務、研究者への教育・研修の規定について明確化させなければならない。

8 IRBは、

試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する場合の施設として適切か審議しなければならない。

9 IRBは、研究責任者に対して、介入を行う研究を実施する場合には、あらかじめ、当該

研究の概要を公開データベースに登録し、研究実施計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新し、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録するよう求めるものとする。

- 1 0 IRBは、機能強化と審査の透明性確保に関して、委員構成、成立要件、教育・研修の規定、IRBの情報公開に関する規定を設け、IRBの設置者は組織及び運営に関する規程並びに委員名簿をIRB報告システムにおいて公表しなければならない。
- 1 1 IRBは、研究責任者に、研究対象者に生じる負担・リスクに応じて、文書又は口頭による説明・同意等、インフォームド・コンセントを取得するように求めるものとする。  
また、研究責任者は、未成年者等を研究対象者とする場合、親権者等のインフォームド・コンセントに加えて、研究対象者本人にも理解力に応じた分かりやすい説明を行い、研究についての賛意（インフォームド・アセント）を得るよう努めなければならない。
- 1 2 IRBは、研究対象者の個人情報に限らず、研究の実施に伴って取得される個人情報および死者について特定の個人を識別することができる情報の取り扱いについて、研究者等及び研究機関の長の責務を明確にしなければならない。
- 1 3 IRBは、利益相反の管理に関する規定を設け、研究責任者や研究者がとるべき措置を明確化しなければならない。
- 1 4 IRBは、研究機関の長に対して、侵襲を伴い、介入を行う研究に係る情報等は、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日まで保管するよう必要な監督を行わなければならない。
- 1 5 IRBは、研究責任者に対し、侵襲を伴い、介入を行う研究について、モニタリングや必要に応じた監査の実施を求めなければならない。

#### **（臨床研究審査委員会の運営）**

##### **第6条**

- 1 IRBは、原則として、奇数月の第2月曜日に開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時開催することができる。
- 2 IRBは、実施中の各臨床研究について、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回の頻度で臨床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、必要に応じて臨床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 IRBの開催にあたっては、あらかじめIRB事務局から原則として1週間前に文書でIRB委員長及び各IRB委員に通知するものとする。
- 4 IRB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) 過半数の委員が参加していること。
  - (2) 第3条第1項(3)の要件を満たしていること。
- 5 採決にあたっては、審査に参加したIRB委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 当該臨床研究の研究責任者と関係のあるIRB委員（研究責任者、研究分担者又は該臨床研究協力者）及び院長は、その関与する臨床研究について情報を提供することは許されるが、当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。なお、IRB委員長が審査及び採決への参加できない場合は、IRB副委員長他のIRB委員を指名して業務を代行させるものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、IRB委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出

席させて意見を聴くことができる。

- 8 採決は出席したIRB委員全員の合意を原則とする。
- 9 審査結果は次の各号のいずれかによる。
  - (1) 承認
  - (2) 修正の上で承認
  - (3) 却下
  - (4) 既承認事項の取り消し（臨床研究の中止又は中断を含む。）
  - (5) 保留
- 10 院長はIRBの審査結果について異議ある場合には、理由書を添えてIRBに再審査を請求することができる。
- 11 IRBは、審議及び採決に参加した委員名簿（各IRB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 IRBは、審議終了後速やかに院長に、臨床研究審査結果通知書（書式5）により報告する。臨床研究審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
  - (1) 審査対象の臨床研究
  - (2) 審査した資料
  - (3) 審査日
  - (4) 参加委員名
  - (5) 臨床研究に関する委員会の決定
  - (6) 決定の理由
  - (7) 修正条件がある場合は、その条件
  - (8) IRBの決定に対する異議申し立て手続き
  - (9) IRBの名称と所在地
  - (10) IRBが、本規約及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に従って組織され、活動している旨をIRBが自ら確認し保証する旨の陳述
  - (11) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な臨床研究であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される臨床研究について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨
  - (12) 緊急状況下における救命的臨床研究において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも臨床研究が行われることが予測される臨床研究について承認する場合には、研究責任者等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果をIRBに報告するよう求める旨。
- 13 IRBは、承認済の臨床研究について、臨床研究期間内の別表1に該当する変更の場合には、迅速審査を書面稟議で行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断はIRB委員長が行う。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更は除かれる。迅速審査は、IRB委員長と委員長が指名した委員3名が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。IRB委員長は、次回のIRBで迅速審査の内容と判定を報告する。なお、IRB委員長が当該迅速審査の対象となる臨床研究の関係者である場合は、IRB副委員長、他のIRB委員を指名して代行させる。



## 第2章 臨床研究審査委員会小委員会

### (臨床研究審査委員会小委員会の業務)

#### 第7条

- 1 IRB小委員会は、IRB委員長の指示により、研究責任者から次の観点よりヒアリングを行うとともに、問題点について協議調整を行い、IRBにその経過並びに結果を報告するものとする。
  - (1) 研究責任者の適格性
  - (2) 臨床研究体制の適格性
  - (3) 受理文書の最新性と充分性
  - (4) 臨床研究スケジュール
  - (5) 被験者権利保護
  - (6) その他臨床研究の推進に関する問題点

## 第3章 臨床研究審査委員会事務局

### (臨床研究審査委員会事務局の業務)

#### 第8条

- 1 IRB事務局は薬剤部におく。
- 2 IRB委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - (1) IRB及びIRB小委員会の開催準備
  - (2) IRBの審査等会議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）及びその概要の作成
  - (3) 臨床研究審査結果通知書（書式5）の作成及び院長への提出
  - (4) 記録の保存 IRBで審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、IRBが作成するその他の資料等を保存する
  - (5) その他IRB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4章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

#### 第9条

- 1 IRBにおける記録の保存責任者はIRB事務局長とする。
- 2 IRBにおいて保存する文書は以下のものである。
  - (1) 当業務手順書
  - (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10条

- 1 IRBにおける保存すべき必須文書は、臨床研究の終了又は中止になった日から5年間保存するものとする。

別表 1

迅速審査ができるもの

- (1) 臨床研究実施計画書改訂
  - ① 研究期間延長
  - ② 分担者及び協力者の削除または追加
  - ③ 症例数の追加
  - ④ 実施医療機関追加・削除及び人事の変更等
- (2) 説明文書及び同意書の改訂（但し、文言の誤り等に限る）
- (3) 検査項目削除
- (4) 症例報告書の書式変更（情報提供のレベルが同等である場合に限る）

附則

- ・この規約は平成24年4月1日から施行する。  
本規約は細則として「治験審査委員会業務手順書」「治験業務手順書」「医師主導治験業務手順書」「製造販売後調査業務手順書」をおく。
- ・病院名変更に伴いこの規則の一部を次のとおり読み換え、平成24年7月1日から適用する。  
「大田原赤十字病院」より「那須赤十字病院」
- ・平成25年4月1日 一部改訂  
第8条 IRB事務局は、総務課→薬剤部におく。
- ・平成27年10月1日 一部改訂  
臨床研究に関する倫理指針 廃止  
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の制定による。