

京都第二赤十字病院
臨床研究審査委員会 業務手順書

第4版
西暦2024年8月1日

京都第二赤十字病院 臨床研究審査委員会業務手順書

(目的と範囲)

第1条 本手順書は京都第二赤十字病院（以下「病院」という。）において医師及び歯科医師等が行う臨床研究について、京都第二赤十字病院臨床研究業務手順書に基づいて臨床研究審査委員会（以下「委員会」と言う。）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。

2 京都第二赤十字病院（以下「病院」という。）に於いて、ヘルシンキ宣言（2013年度版）を遵守して、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）」、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（以下「GCP省令」という。）（平成13年告示第1号）」、「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・厚生労働省告示第3号）（以下、「医療系指針」という。）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年告示第1号）（以下、「ゲノム指針」という。）」、「臨床研究法（平成29年法律第16号）」およびこれらに関連する通知に基づいて、被験者の同意を得て、製造承認後の医薬品、医療用具、再生医療等製品及びその他（以下「医薬品等」という。）を用いて自主的に行うものであり、当該研究が科学的に安全でかつ適正に実施されるとともに、医療の向上に寄与することを目的とする。

3 本臨床研究審査委員会の対象となる臨床研究は、以下の通りとする。

- 1) 臨床研究法に定められた基準遵守努力義務に該当する臨床研究のうち、本院の研究者が主任研究者となる臨床研究
- 2) 臨床研究法該当以外の人を対象とする医学系研究（医療系指針対象臨床研究）。手術・手技の臨床研究を含む。

なお、以下については、本臨床研究審査委員会の対象外となる。

- ア) 臨床研究法に定める未承認・適応外使用臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
- イ) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）」に定める再生医療の実施

(委員会の責務)

第2条 委員会は、本手順書の対象となる事項に関し、定められた手続きを経た申請に対し、倫理的および科学的観点から審査する。審査を行うにあたっては、特に次の各観点到に留意しなければならない。

- (1) 人間の尊厳の尊重
- (2) 事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）

(3) 個人情報の保護の徹底

個人情報保護については、本手順書第2条第1項の関連通知等の他、「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成16年12月24日厚生労働省）」及び「日本赤十字社の保有する個人情報保護規程」を遵守する。

(4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施

(5) 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先

2 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を辞した後も同様である。委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

3 委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から臨床研究の実施、継続及びその成果の公表等について審査を行わなければならない。

4 病院長は臨床研究責任者より外部の臨床研究法認定倫理委員会及び特定認定再生医療等委員会等（以下、「外部審査委員会」という）で実施、継続、中止・終了等の承認を受けた臨床研究のうち、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究について許可を与えるに先立ち、原則として本院臨床研究審査委員会報告対象（必要に応じて審査依頼）とする。

なお、未承認・適応外使用臨床研究のうち先進医療については、倫理審査委員会あるいは臨床倫理審査委員会へ報告（必要に応じて審査依頼）を行う。

医療機関の長は、同研究について本院で発生した重篤な有害事象ならびに緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱について、臨床研究責任者より報告を受けた場合は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準じ、必要に応じて本院の臨床研究審査委員会に諮る。詳細については別添を参照のこと。

5 臨床研究責任医師および臨床研究分担医師の利益相反状況については、利益相反委員会の結果について、別途定める「京都第二赤十字病院 利益相反マネジメントポリシー」、「京都第二赤十字病院における研究に関する利益相反管理規程」を参照のうえ、確認を行う。

（臨床研究審査委員会の設置及び構成）

第3条 本委員会は、京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会といい、病院内に置くものとする。

2 委員会の委員の構成は、次のとおりとする。

- 1) 医師、歯科医師から3名以上
- 2) 薬剤師から1名以上
- 3) 看護師から1名以上
- 4) 医学、歯学、薬学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者（非専門委員）2名以上

- 5) 病院と利害関係を有しない者（院外委員）2名以上
- 3 前項に掲げる委員は病院長が任命し、任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。なお、病院長は委員会の委員にはなれないものとする。
- 4 委員会の委員長、副委員長は、委員の互選により決定する。
- 5 新規課題の審議に関して、委員長は、病院長が予め定めた全診療部長の中から臨床研究の説明者を指名して、その協力を得ることができる。
なお、業務上やむを得ない場合は、診療部長は所属する医長を推薦し当該委員会に出席し審議させることができる。
- 6 病院長は研究者等が定期的に研究倫理等必要な教育研修を受けることを確保するための措置を講じると共に、自らも教育研修を受けなければならない。

（委員会の業務）

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

- 1) 臨床研究実施計画書
 - 2) 臨床研究対象薬添付文書（医療機器にあつては臨床研究対象機器添付文書）
 - 3) 症例報告書の見本（臨床研究実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、不要とする）
 - 4) 説明文書（臨床研究責任医師が作成したもの）
 - 5) 臨床研究の費用等について説明した文書（研究協力費等の支払いがある場合）
 - 6) 外部審査委員会対象研究については、審査申請書類、審査申請時提出資料一式、審査結果通知書類、意見・評価書類、外部審査委員会の審査等業務に係る契約等の写
 - 7) その他の必要な文書
- 2 委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

臨床研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項

- ・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取ることができる等、当該臨床研究を適切に実施できること。
- ・臨床研究責任医師及び分担医師が、当該臨床研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること。
- ・臨床研究の目的、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に際して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。

- ・ 予定される臨床研究費用が適切であること。（研究協力費等の支払いがある場合）
 - ・ 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。
 - ・ 臨床研究実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること。
 - ・ 臨床研究実施中に当院で発生した重篤な副作用について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審査すること
 - ・ 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情報について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審査すること。
 - ・ 臨床研究の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
 - ・ 臨床研究の終了、臨床研究の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- 3 その他委員会が求める事項
- 委員会は、臨床研究責任医師に対して臨床研究の実施を承認し、これに基づく医療機関の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。

（委員会の運営）

- 第5条 委員会は、原則として毎月開催（治験審査委員会の開催日と同日開催）とし、年度末の委員会において次年度の年間スケジュールを決定する。但し、病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 委員会の議事進行は、原則委員長が行うものとする。
- 但し、委員長不在の場合は、副委員長が行う。又、委員長・副委員長の両者が不在の場合、予め委員長が委員長代行を指名するものとする。
- 3 委員会は、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、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 4 委員会の開催に当たっては、あらかじめ臨床研究審査委員会事務局から原則として2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。
- 5 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) 少なくとも定員の過半数の委員が出席していること
 - 2) 第3条第2項（4）の委員が少なくとも1名出席していること
 - 3) 第3条第2項（5）の委員が少なくとも2名出席していること
- 6 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。
- 7 当該臨床研究の臨床研究依頼者と関係のある委員（臨床研究依頼者の役員又は職員、そ

の他の臨床研究依頼者と密接な関係を有するもの)、臨床研究責任医師と関係のある委員(医療機関の長、臨床研究責任医師、臨床研究分担医師又は臨床研究協力者)及び自ら臨床研究を実施する者又は自ら臨床研究を実施する者と密接な関係を有する者である委員は、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、当該臨床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。

- 8 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。
- 9 委員長は議事進行に関して、臨床研究審査委員会事務局員の中から指名したものにその補助をさせることができる。
- 10 指名された臨床研究審査委員会事務局員は審議及び採決には参加できないが、その関与する臨床研究について情報を提供することはできる。
- 11 委員会の議事は、委員会定員(全委員数)の過半数の合意により決するものとする。
- 12 意見は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認する
 - (2) 条件付きで承認する
 - (3) 意見付きで承認する
 - (4) 却下する
 - (5) 保留する
 - (6) 倫理委員会へ諮問する
- 13 病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。
- 14 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。
- 15 委員会は、審査終了後速やかに病院長に、臨床研究審査結果通知書(書式6)により報告する。臨床研究審査結果通知書(書式6)には、以下の事項を記載するものとする。
 - ・ 審査対象の臨床研究
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 参加委員名
 - ・ 臨床研究に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由
 - ・ 条件、意見がある場合は、その条件、意見
 - ・ 臨床研究審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - ・ 臨床研究審査委員会の名称と所在地
 - ・ 臨床研究審査委員会が倫理指針に従って組織され、活動している旨を臨床研究審査委

委員会が自ら確認し補償する旨の陳述

- 16 委員会は、承認済の臨床研究について、臨床研究期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は臨床研究審査委員会委員長が行う。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、臨床研究審査委員会委員長が行い、本条第10項に従って判定し、第13項に従って病院長に報告する。臨床研究審査委員会委員長は、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臨床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。

- 17 自然災害又は感染症の流行などにより、委員会の通常開催が困難な場合で緊急に審議が必要な場合は、電子メール等による持ち回り審査やオンライン審査を可能とする。その場合、その経緯及び対応、審査の記録を作成し、次回の通常開催時に報告を行う。
- 18 研究責任者が研究代表者より一括審査利用要請を受けた医療系指針、ゲノム指針の対象となる多施設共同研究において、臨床研究審査委員会は、回答期限内に一括審査依頼の可否について予備審査を行う（詳細については別添を参照のこと）。臨床研究倫理審査委員会は、予備審査の結果を研究責任者に通知する。

予備審査委員：1) 本院において倫理的に重要な課題がある計画であると考えられる場合、上位委員会である倫理審査委員会に一任する。

2) 上記1以外の計画の場合、臨床研究倫理委員会の下記委員によって審査を行う。

- ・委員長又は副委員長のいずれか1名
- ・院内委員（非専門委員）1名以上
- ・院内委員（専門委員）1名以上

予備審査方法：以下の事項について確認を行う。

- ・一括審査可能な研究計画に該当すること
複数の研究機関が共同で行う医療系指針及びゲノム指針に基づいて実施される研究
- ・医療系指針、ゲノム指針の目的・基本方針に沿っていること

- 19 委員会は定期的に研究倫理等必要な教育研修を受けるものとする。

(臨床研究審査委員会事務局の構成及び業務)

第6条 臨床研究審査委員会事務局は、治験事務局が兼ねるものとする。

又、臨床研究審査委員会事務局長は治験事務局長が兼ねるものとする。

- 2 臨床研究審査委員会事務局は、臨床研究審査委員会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) 委員会の会議の記録の概要を作成する。
(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)
 - (3) 臨床研究審査結果通知書（書式6）の作成及び医療機関の長への提出
 - (4) 審議事項に関する記録の概要等の委員会終了後速やかに当院ホームページへの公表
(但し、記録の概要については、必要に応じてマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。)
 - (5) 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&Aを含む）、臨床研究審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (6) 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業務及び支援業務
- 3 臨床研究審査委員会事務局は定期的に研究倫理等必要な教育研修を受けるものとする。

（記録の保存責任者）

第7条 臨床研究審査委員会における記録の保存責任者は臨床研究審査委員会事務局長とする。

2 臨床研究審査委員会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8条 委員会における保存すべき必須文書は、臨床研究の中止又は終了後5年が経過した日までの間保存するものとする。ただし、実施計画書等により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研究責任者と協議するものとする。

（細則）

第9条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

(附則)

この手順書は西暦 2022 年 7 月 1 日から施行する。

(改訂履歴)

版番号	作成・改訂日	改訂理由・内容
第2版	西暦2015年4月1日	一部改訂
第3版	西暦2020年7月1日	一部改訂
第3.1版	西暦2022年7月1日	版数管理関連表記（表紙、附則、改訂履歴）の整備
第4版	西暦2024年8月1日	委員会の成立要件の改訂及び臨床研究審査委員会事務局員の役割の追記