

千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会運営手順書

第1条 目的

本手順書は、千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）に基づき、千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な手続等を定めるものである。

第2条 委員会の責務

- 1 委員会は、千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）及び1の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究（以下「多機関共同研究」という。）の他の研究機関において、人を対象とする生命科学・医学系研究に定める研究を行うことの適否及び継続して行うことの適否等について、ヘルシンキ宣言と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日文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第1号）（以下「指針」という。）等に基づいて審査する。
- 2 委員会は、研究責任者（多機関共同研究については研究代表者）から研究実施の適否等について意見を求められたときは、すべての研究対象者の人権、安全及び福祉を保護するため、ヘルシンキ宣言と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日文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第1号）等に基づき、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、文書にて意見を述べるものとする。
- 3 本委員会で審査する臨床試験等は別に定める千葉大学医学部附属病院臨床試験取扱手順書に基づいて実施されるものとする。

第3条 委員会の組織

- 1 千葉大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）は次に示す要件を満たすよう委員を指名する。なお、病院長は委員になることができない。
 - (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - 内科系診療科長2名以上
 - 外科系診療科長2名以上
 - 中央診療施設長等部長1名
 - 薬剤部長
 - 副看護部長
 - 臨床試験部長
 - 他必要に応じて選任した専門委員
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 研究推進課長（人文・社会科学の有識者）
 - 他必要に応じて選任した専門委員

- (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1名以上
- (4) 千葉大学医学部附属病院に所属しない者（外部委員）2名以上
- (5) その他病院長が必要と認めた者
- (6) 委員は男女両性で構成される

2 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の中から病院長が指名する。

委員の任期は2年とし、委員長、副委員長および委員は再任を妨げない。委員に欠員を生じた場合には、病院長は速やかに後任の委員を指名・委嘱する。後任の委員は前任の委員の残任期間とする。

第4条 委員長・副委員長の業務

1 委員長は以下の業務を行う。

- (1) 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
- (2) 研究に関わる審査の結果を研究責任者（多機関共同研究については研究代表者）に「審査結果報告書」により通知する。
- (3) 第9条に規定する迅速審査に必要な委員を選定し、第9条に従い迅速審査した結果を委員会の結論とすることができる。但し、その内容については委員会に報告し了承を得る。

2 副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在のとき及び委員長が第6条に定める制限を受ける時は、委員長に代わって、その職務を行う。

第5条 委員会の開催

1 委員会は委員長が招集する。

2 委員会は原則として毎月1回開催する。但し、8月は適宜開催とする。

3 必要に応じ審査の対象・内容に応じて有識者に本委員会への出席を要請し、その意見を求めることができる。

4 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（書面可）を求めることができる。

5 委員長が必要と判断したとき又は病院長が委員長に対し緊急の開催を要請したときには、委員長は臨時に委員を召集することができる。多機関共同研究については、当該医療機関の長が緊急の開催が必要と病院長に対し開催を要請したときには、病院長は委員長に対し開催を要請し、委員長は臨時に委員会を召集することができる。

6 前項5において緊急を要する事態に際し、委員長が臨時に審査委員の召集が困難と判断した場合は、持ち回り審査を行うことができる。

第6条 委員会の審査及び議決への参加の制限

1 次に掲げる委員は、審査及び議決に参加してはならない。

- (1) 審査の対象となる研究に係る研究責任者又は研究分担者
- (2) 審査の対象となる研究を実施する研究機関の長（その権限又は事務の委任を受けた者を含む）
- (3) 審査の対象となる臨床研究を依頼した研究責任者又は審査の対象となる臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加

することが適切でない者

第7条 委員会の成立と議決

- 1 委員会は以下の出席要件を満たす場合に成立する。
 - (1) 男女各1人を含む過半数の委員
 - (2) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (4) 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委員
 - (5) 千葉大学医学部附属病院に所属しない者が2名以上
- 2 審査の対象となる臨床研究と関係のある委員は、審査及び議決に同席してはならない。ただし、研究者として出席し情報を提供することはできる。
- 3 委員会の議決は原則として議決権を有する出席委員の全会一致をもって決定する。ただし審議を尽くしても全会一致でない場合は、賛成できない委員の理由を明確にし、その上で反対する者が2名（ただし反対者2名のうち2名とも前項1の(3)または(4)の委員である場合を除く）以下の場合は、委員会の意見とすることができる。
- 4 審査結果は以下のいずれかを文書にて提出する。
 - (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ない）

第8条 審査事項及び資料等

- 1 審査事項
 - (1) 臨床研究を行うことの適否
 - (2) 研究責任者の適格性
 - (3) 発生した重篤な有害事象報告（医薬品の重篤な有害事象報告/医療機器の重篤な有害事象又は不具合報告書を含む）に対し、必要と認めた場合の原因究明、再発防止のための措置
 - (4) 臨床研究継続の適否（留意すべき事項又は改善すべき事項についての意見を含む）
 - (5) 臨床研究の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査
 - (6) 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱があった場合その妥当性
 - (7) その他研究等の実施に関わること
- 2 審査資料
 - (1) 委員会は臨床研究の実施の適否の審査のために、審査資料として以下の最新の文書を研究責任者（多機関共同研究については研究代表者）から入手する。
 - 1) 臨床研究の対象となる医薬品等の概要書（医薬品等添付文書等）
 - 2) 研究計画書
 - 3) 症例報告書の見本
 - 4) 同意説明文書及びその他の説明文書
 - 5) 研究責任者及び分担研究者のリスト及び履歴書

- 6) 研究対象者の健康被害の補償について説明した文書
 - 7) 臨床研究の費用の負担について説明した文書（研究対象者への支払いがある場合それに関する資料を含む）
 - 8) 研究対象者の募集の手順に関する資料（広告等を行う場合）
 - 9) 臨床研究に係る利益相反に関する文書
 - 10) その他委員会が必要と認める資料（多機関共同研究については臨床研究の実施体制等の審査に必要な情報、既に行われた他の倫理審査委員会における審査の結果や共同研究機関における許可の状況（審査過程や許可に当たって付された条件等を含む。）、共同研究機関において既に実施されている臨床研究の進捗状況など）
- (2) 委員会は臨床研究の継続の適否の審査のために以下の事項に関する文書を研究責任者（多機関共同研究については研究代表者）から入手する。
- 1) 臨床研究の期間が1年を越える場合には少なくとも年1回は臨床研究の実施状況（モニタリング実施に関する報告を含む）の概要に関する資料
 - 2) 侵襲を伴う臨床研究の実施において発生した重篤な有害事象の発生報告
 - 3) 1の研究計画書に基づいて他の研究機関と共同して実施される臨床研究に関して、他施設及び当該実施施設で発生した、研究対象者の安全に悪影響を及ぼし、臨床研究の実施に影響を与え、又は臨床研究継続に関して委員会の承認を変更する可能性のある情報
 - 4) 3)についての研究グループとしての見解及び対応
 - 5) 同意説明文書の変更
- (3) 委員会は研究期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、研究責任者（多機関共同研究については研究代表者）からこれらを入手する。
- (4) 委員会は研究期間中、研究責任者が研究対象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計画書からの逸脱又は変更に関する文書を研究責任者（多機関共同研究については研究代表者）から入手する。
- (5) 終了時（中止・中断時を含む）、研究終了の旨及び研究結果の概要の報告を遅滞なく受ける。
- 3 委員会は臨床研究が適切に実施されているかを前項の資料に基づき調査し、臨床研究を継続して行うことの適否を審査する。

第9条 迅速審査

1 迅速審査

委員長が以下の類型に該当すると判断した審査に関しては、あらかじめ本委員会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。迅速審査の結果は委員会の結果として取り扱うものとし、当該審査結果は後日委員会に報告する。

- (1) 多機関共同研究で個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合であって、既に当該研究の全体について研究代表者が倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の変更審査（新規及び年1回の定期報告を除く）
- (2) 臨床研究の実施に影響を与えない研究計画書等の軽微な変更（研究実施期間の延長、症例追加、研究分担者の変更、臨床研究従事者の職名変更、誤記等の事務的な変更、等）
- (3) 第7条4号において継続審査となった場合の指示事項に対する変更の確認に関する審査

2 事前確認不要事項

前項に定める迅速審査のうち、次の各号に定める事項（以下「事前確認不要事項」という。）に関する変更については、審査依頼書に事前確認不要事項のみの変更である旨を明記し、第10条に定める事務局が当該変更事項が事前確認不要事項であることを確認した場合は、迅速審査が行われたものと見なす。

- (1) 研究従事者の氏名・職名変更
- (2) 誤記等の事務的な変更

- 3 迅速審査を担当する者は、審査の対象となる臨床研究が、指針及び委員会の設置者が規定するものに照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。
- 4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。

第10条 臨床研究審査委員会の事務

病院長は臨床研究審査委員会の事務局を設置し、以下の業務を行わせる。

- (1) 審査資料の事前確認
- (2) 審査資料の受理
- (3) 委員に対する委員会開催の通知（議題を含む）と審査資料の送付
- (4) 委員会開催通知（議題を含む）と審査資料は、原則として委員会開催の10日前に配布する。
- (5) 委員会の審査意見業務の過程に関する記録（以下「議事録」という。）及び「臨床研究倫理審査委員会委員出欠者名簿」の作成
議事録については、発言内容その他の委員会の議事経過を記載した議事録を作成する。
- (6) 「審査結果報告書」の作成及び研究責任者（多機関共同研究については研究代表者）への通知
- (7) 委員名簿の作成・更新
- (8) 委員の略歴、共同研究の実施状況及び利益相反状況の確認及び管理
- (9) 本委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムに公表する手続き
- (10) 年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要を倫理審査委員会報告システムに公表する手続き
但し、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判断したものは非公開とすることが出来る。
- (11) 苦情及び問い合わせを受けるための窓口
- (12) 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11条 教育研修

1 委員会の設置者は委員会の委員及び運営に関する事務に従事する者が研究倫理、法の理解、研究方法、審査及び関連する業務に関する教育・研修を継続して受けることを確保するための必要な措置を講じる。

第12条 記録の保管

- 1 委員会事務局は次の文書を保存する。
 - (1) 委員名簿
 - (2) 委員会の開催通知、審査資料
 - (3) 議事録、委員会出欠者名簿
 - (4) 新規審査依頼書、審査結果報告書（写）
 - (5) 臨床研究倫理審査委員会運営手順書
 - (6) その他委員会に関わる資料
- 2 前1項に規定する臨床研究に関する記録の保存期間は当該臨床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とする。
- 3 記録は千葉大学医学部附属病院研究推進課又は臨床研究倫理審査委員会事務局で保管し、保管責任者は病院長とする。

第13条 秘密の保持等

委員会の委員及びその運営に関する事務に従事する者は、その業務上知りえ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。

また、審査を行った臨床研究に関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臨床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は、速やかに病院長に報告しなければならない。

第14条 本院以外の研究機関に関する施設要件

委員会は、第8条第2項の審査資料において、施設要件に関する資料の提出を受ける。研究実施機関の実施体制について十分把握した上で、臨床研究実施の適否について審査し、意見を述べる。

第15条 研究機関の管理者への報告

委員会の審査意見業務の結果は、研究責任者（多機関共同研究については研究代表者）を通して遅延なく当該研究機関の管理者に報告する。

附則

本委員会は千葉大学医学部附属病院治験審査委員会において、第 368 回 平成 28 年 9 月 20 日開催時までに審議され議決された臨床試験について、その審査を継承する。

本手順書は、生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第 1 号）の施行に伴い制定し、令和 3 年 7 月 19 日から施行する。