

川崎市立井田病院 治験・臨床研究倫理審査委員会 手順書

(目的)

第1条 本手順書は、川崎市立井田病院治験取扱要綱（平成29年4月1日制定。以下「治験要綱」という。）及び、川崎市立井田病院人を対象とする生命科学・医学系研究取扱要綱（令和3年6月30日制定。以下「研究要綱」という。）に基づいて、川崎市立井田病院における治験・臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）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。

(委員会の理念と責務)

第2条 委員会は、全ての被験者の意向を尊重しなければならない。

2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある「治験」と「人を対象とする生命科学・医学系研究」（以下「臨床研究」という。）には特別の注意を払わなければならない。

3 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験等の実施及び継続等について、及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査を行わなければならない。

4 委員会は、病院長から治験、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められた場合には、文書により意見を述べなければならない。

5 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。

- 6 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取得するための教育・研修を受けなければならない。

(委員会の設置及び構成)

第3条 委員会は、委員長及び委員をもって組織する。

- 2 病院長は、次の各号に掲げる者をもって委員会が構成されるように委員長及び委員を指名する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場を代表する者
- (4) 5名以上の委員からなること。

- 3 前項の(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を兼ねることができない。

- 4 当院に所属しない者(外部委員)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。

- 6 病院長は委員になれないものとする。

- 7 委員長が欠席又はその他の理由で審議に参加できない場合は、副委員長が代行する。

- 8 病院長は委員会名簿を作成する。

(委員会の運営)

第4条 委員会は、原則として奇数月の第2水曜日に開催する。ただし、病院長から緊急に開催を求められた場合もしくは委員長が緊急の開催が必要と判

断した場合には、随時開催することができる。

- 2 委員会は、実施中の各治験等について、少なくとも1年に1回、治験等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。また、必要に応じて治験等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。
- 3 委員会の開催にあたっては、事務局は原則として、1週間前までに文書で委員長及び各委員に通知しなければならない。
- 4 委員会は、第3条第2項から6項の要件を満たし、かつ、委員の2分の1以上の出席をもって成立する。
- 5 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の関係者の出席を求め、その説明を聴くことができる。
- 6 委員会の採決は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、治験責任医師（研究責任者）、治験分担医師（研究分担者）並びに当該治験等に関わる診療科に属する委員は、審議及び採決には参加できない。
- 7 委員会の判定は、次の各号のいずれかによるものとする。
 - (1) 承認する。
 - (2) 修正の上で承認する。
 - (3) 却下する。
 - (4) 既に承認した事項を取り消す。（治験等の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留する。
- 8 委員会は、審議終了後速やかに、病院長へ治験要綱等に定める審査結果通知書により報告する。
- 9 委員会は、治験においては治験依頼者、治験責任医師から、研究においては研究責任者から、審査結果に対する異議申し立て（文書）が出された場合

は、これを審議することとする。

10 委員会は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。この場合の軽微な変更とは、以下の各号のほか、変更により生ずる危険性が高くない変更をいう。ただし、何らかの身体的侵襲を伴う変更は除く。

- (1) 年度内における治験期間の延長
- (2) 年度内における治験の実施症例数の追加
- (3) 治験責任医師の職名変更
- (4) 製造販売後調査の継続審査（年度更新）
- (5) 治験分担医師の追加・削除
- (6) その他委員長が判断した事項

11 委員会は、臨床研究に関して、以下の各号の迅速審査を行うことができる。

- (1) 多機関共同研究であって、一の委員会による一括審査を外部倫理審査委員会の審査を受け、病院での実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 多機関共同研究であって、既に共同研究機関において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審査
- (3) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (4) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (5) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- (6) 契約を伴う臨床研究の継続審査（年度更新）
- (7) その他委員長が判断した事項

なお、（３）の研究計画書の軽微な変更とは、研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。具体的には、研究期間の変更、実施予定症例数の変更、侵襲を伴わない行為の変更、軽微な侵襲を伴う行為の変更、研究実施体制の変更、研究計画書の記載整備、医薬品・医療機器等の添付文書改訂、添付文書改訂に伴う副作用の変更、研究分担者の変更等が挙げられる。

1 2 委員会は、臨床研究に関して、以下の（１）から（３）については報告事項として取り扱うことができる。

（１）研究責任者の職名変更

（２）研究者の氏名変更

（３）その他委員長が判断した事項

1 3 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行い、第 7 項に従って判定し、病院長に報告する。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治験・臨床研究の関係者である場合は、副委員長が代行する。

1 4 委員会は、審議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議記録（議事要旨等）を作成し保存するものとする。また、会議の記録の概要については、審査委員会の開催後 2 か月以内を目途に公表することとする。

（委員会の必要資料）

第 5 条 治験の審査を行う場合、委員会は、その責務の遂行のために、以下の最新の文書等を病院長から入手しなければならない。

（１）治験実施計画書

- (2) 治験薬概要書
- (3) 症例報告書の見本（治験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読み取れる場合は不要）
- (4) 説明文書及び同意文書
- (5) 治験責任医師の履歴書（製造販売後調査の場合は不要）及び治験分担医師の氏名リスト
- (6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (9) 治験を適正に行うために重要な情報を記載した被験者の安全等に関する報告
- (10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- (11) その他委員会が必要と認める資料

2 臨床研究の審査を行う場合、委員会は、その責務の遂行のために、以下の最新の文書等を研究責任者から入手しなければならない。

- (1) 研究計画書
- (2) 説明文書・同意文書または情報公開用文書
- (3) 研究実施体制報告書
- (4) 利益相反申告書
- (5) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (6) 依頼者等から支払われることが予定されている費用(受託研究の場合)
- (7) 研究代表機関における研究実施の許可、倫理審査委員会の審査状況が分かる文書（多機関共同研究の場合）
- (8) 研究の実施体制に関する資料（他の臨床研究実施機関で実施する研究

を審査する場合)

(9) その他委員会が必要と認める資料

(委員会の審議)

第6条 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、治験等の実施に関する次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 病院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、当該治験等を適切に実施できること。

(2) 治験責任医師(研究責任者)及び治験分担医師(研究分担者)が当該治験等を実施する上で適格であるか否かを検討すること。

(3) 治験等の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

(4) 同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること。

(同意文書の記載内容が、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。

(特に被験者の同意取得が困難な場合、緊急状況下における救命的治験等及び被験者が同意文書を読めない場合にあつては、省令の基準等が遵守されているかについて審議する。)

(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、治験責任医師等、又は治験依頼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議する。)

(7) 被験者への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、支払い方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適切であるか否かを審議する。)

(8) 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。

2 委員会は、治験等実施中又は終了時において、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 被験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実施計画書からの逸脱又は変更が適切であること。

(2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験等の実施に重大な影響を及ぼす治験等に関するあらゆる変更が適切であること。

(3) 治験等実施中に当院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験等の継続の可否を審議すること。

(4) 被験者の安全又は当該治験等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある安全性情報等について検討し、当該治験等の継続の可否を審議すること。

(5) 治験等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。

(6) 治験等の終了、治験等の中止又は開発の中止を確認すること。

3 委員会は、審査に必要と認める事項について調査審議することができる。

4 委員会は、治験責任医師(研究責任者)に対して委員会が治験等の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験等に参加させないように求めるものとする。

(委員会事務局)

第7条 委員会事務局は、治験要綱第6条第4項の規定及び人を対象とする生

命科学・医学系研究取扱要綱第4条の規定する事務業務を担う。

2 委員会事務局は、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) 委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。)
- (3) 審査結果の報告書の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存(委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、委員会が作成するその他の資料を保存する。)
- (5) 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

(記録の保存と責任者)

第8条 委員会における記録は、委員会事務局において保管する。委員会事務局長がその責任者となる。

2 委員会は次の文書を保存する。

- (1) 川崎市立井田病院治験取扱要綱
- (2) 川崎市立井田病院人を対象とする生命科学・医学系研究取扱要綱
- (3) 委員会名簿(各委員の資格等を含む。)
- (4) 委員会に提出された文書
- (5) 会議の審議記録(議事要旨及び審議・採決に参加した委員名簿を含む。)
- (6) 川崎市立井田病院治験・臨床研究倫理審査委員会手順書
- (7) その他必要と認めたもの

(外部治験審査委員会、外部倫理審査委員会の利用)

第9条 病院長は、外部治験審査委員会に治験の審査を依頼する場合、以下のとおり対応する。

(1) 病院長は、外部治験審査委員会の適格性について、委員会に調査を要請する。

(2) 委員会は、外部治験審査委員会が、審議を行うために十分な人員を確保し、かつ、倫理的、科学的及び医学的薬学的観点から審議及び評価することができる委員会であることを下記の資料から確認し、病院長に適否を報告する。

ア 委員会の手順書及び規程等

イ 委員名簿

ウ その他必要な事項

(3) 病院長は、不適と判断された外部治験審査委員会には、審査依頼を行わない。

2 研究責任者が外部倫理審査委員会による一括審査で承認された臨床研究の審査を依頼した場合、委員会は以下のとおり対応する。

(1) 委員会は、外部倫理審査委員会が、審議を行うために十分な人員が確保し、かつ、倫理的、科学的及び医学的薬学的観点から審議及び評価することができる委員会であることを下記の資料から確認する。

ア 委員会の手順書及び規程等

イ 委員名簿

ウ その他必要な事項

(2) 委員会は、不適と判断された外部倫理審査委員会において審議された臨床研究を承認しない。

(3) 委員会は、原則として迅速審査により当該臨床研究の審査を行う。

(他の臨床研究機関からの臨床研究の審査依頼)

第 10 条 他の臨床研究実施機関の研究責任者から臨床研究審査依頼書により依頼された場合は、これを審査できるものとする。

2 研究責任者が研究代表者として、多機関共同研究について一の委員会による一括審査を依頼する場合は、共同研究機関に係る書類も含めて必要な審査資料を委員会に提出する。

3 他の研究機関で実施する臨床研究を審査する場合、委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行わなければならない。

附則

1 本手順書は平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

2 本手順書の施行と同時に川崎市立井田病院治験審査委員会手順書は廃止する。

附則

この手順書は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この手順書は、令和 4 年 2 月 14 日から施行し、令和 3 年 6 月 30 日から適用する。

附則

この手順書は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

