

岡山大学医療系部局における
臨床研究審査専門委員会標準業務手順書

【介入研究】

岡山大学病院

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

2017年6月15日 第7版

目次

第1章 岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会	3
第1条（目的と適用範囲）	3
第2条（研究機関の長の責務）	3
第3条（委員会の役割・責務等）	3
第4条（委員会の構成）	4
第5条（委員会の業務）	5
第6条（委員会の運営）	7
第7条（迅速審査）	8
第8条（事前審査）	9
第9条（他の研究機関が実施する臨床研究に関する審査）	9
第2章 臨床研究審査専門委員会事務局	9
第10条（臨床研究審査専門委員会事務局及び事務局長）	9
第11条（委員会事務局の責務）	9
第12条（委員会事務局の業務）	10
第3章 記録の保管	10
第13条（記録の保管）	10
第4章 守秘義務	11
第14条（秘密の保持）	11
附則	11

第1章 岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会規程第3条2項に基づき、岡山大学病院長及び岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長（以下、「研究機関の長」という。）の諮問機関として設置された臨床研究審査専門委員会（以下、「委員会」という。）の運営に必要な手続き及び記録の保管についてを定めるものである。

- 2 本手順書において、臨床研究とは、岡山大学に所属する研究者が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、「指針」という。）および「ヘルシンキ宣言」に基づいて行う研究をいう。

(研究機関の長の責務)

第2条 研究機関の長は、委員会の委員及びその事務に従事する者に、本手順書に従って業務を行わせるものとする。

- 2 研究機関の長は、委員会が審査を行った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た日までの期間（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たっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は委員会後10年いずれか遅い日までの期間）、適切に保管しなければならない。

- 3 研究機関の長は、委員会の運営に当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿等を国立研究開発法人日本医療研究開発機構のサイトにおいて公表されている「倫理審査委員会報告システム」において公表しなければならない。

また、研究機関の長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、厚生労働省が設置している「倫理審査委員会報告システム」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して委員会が判断したものについては、この限りでない。

- 4 研究機関の長は、少なくとも年1回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 研究機関の長は、委員会の組織及び運営が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。

(委員会の役割・責務等)

第3条 委員会は、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、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 委員会は、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 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、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 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。
- 5 委員会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、速やかに研究機関の長に報告しなければならない。
- 6 委員会の委員及びその業務に従事する者は、審査対象となる臨床研究と利益相反の状態にある場合は当該審査に同席してはならない。
- 7 委員会の委員は利益相反について、就任時のほか随時申告書を「岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会」に報告するとともに、その状況に変更が生じた場合（新たな利益相反の可能性が生じた場合を含む。）には遅滞なく報告しなければならない。
- 8 委員会の委員は、第4項及び前項について記載した書類を研究機関の長に提出する。
- 9 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（少なくとも年に1回程度）して教育・研修を受けなければならない。

（委員会の構成）

第4条 委員会は、研究機関の長が指名する者17名以上をもって構成する。なお、研究機関の長は委員にはなれないものとする。

- 1) 委員長：互選により選出
- 2) 委員：診療科長又は診療科長の指名により選出された委員3名、医

局長又は医局長の指名により選出された委員2名，検査部長，病理部副部長，副薬剤部長，副看護部長，薬理を専門とする委員，工学を専門とする委員，看護学を専門とする委員，統計学・疫学を専門とする委員，倫理学・法律学の専門家等・人文社会科学の有識者とする委員1名以上，医学・歯学又は薬学，その他の医療又は臨床研究に関する専門的知識を有する者以外の委員各1名以上，本院と本学と利害関係を有しない委員（外部委員）2名以上

- 2 委員のうちの診療科長又は診療科長の指名により選出された委員3名，医局長又は医局長の指名により選出された委員2名の任期は1年とするが，再任は妨げない。
- 3 委員は，男女両性，5名以上で構成する。
- 4 委員会は，審査の対象・内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

（委員会の業務）

第5条 委員会は，その責務の遂行のために次の最新の資料を研究機関の長から入手する。

- 1) 研究実施計画書
- 2) 症例報告書の見本（ただし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省略可能）
- 3) 同意文書及びその他の説明文書
- 4) 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 5) 添付文書（薬剤等を使用する場合）
- 6) 研究対象者の安全等に係わる報告（薬剤等を使用する場合）
- 7) 研究対象者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 8) 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料（該当する場合）
- 9) 研究責任者（および，求めがあった場合は研究分担者）の履歴書
- 10) 研究分担者に関する資料
 - 11) 臨床研究の現況の概要に関する資料（継続審議等の場合）
 - 12) 利益相反に関する資料
 - 13) モニタリングに関する手順書（実施する場合）
 - 14) 監査に関する手順書（実施する場合）
 - 15) その他委員会が必要と認める資料
- 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。

- 1) 委員会が必要と認める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 研究機関が十分な臨床観察及び研究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（必要な場合には研究分担者）が当該臨床研究を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書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 研究対象者の同意を得るに際しての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、研究対象者に理解しやすく、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。なお、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を研究対象者に提供するように要求する。）
 - ⑤ 研究対象者の同意を得る方法が適切であること
（特に研究対象者の同意取得が困難な場合、非治療的な研究、緊急状況下における救命的研究及び研究対象者が同意文書等を読めない場合にあっては、代諾者からの同意を得るものとし、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と研究対象者との関係について記載しておくこととする内容が説明又は遵守されているかについて審議する。）
 - ⑥ 研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - ⑦ 研究対象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
 - ⑧ 研究対象者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
- 2) 研究実施中又は研究終了時に行う調査・審議事項
 - ① 研究対象者の同意が適切に得られていること
 - ② 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実施計画書からの逸脱または変更
 - ③ 研究対象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
 - ④ 研究実施中に発生した重篤な有害事象及び不具合

- ⑤ 研究対象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
- ⑥ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床研究におけるモニタリング又は監査報告書に基づいて、当該臨床研究の継続の可否
- ⑦ 実施中の臨床研究について、適切に実施されていること（研究対象者に対する危険の程度に応じて、臨床研究の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回継続的に審議する）
- ⑧ 臨床研究の終了、中止及び中断の確認

3) その他委員会が必要と認める事項

- 3 委員会は、研究責任者に対して委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく研究機関の長の指示、決定が文書で通知される前に研究対象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6条 委員会は、原則として月1回（第3週の火曜日）開催する。ただし、研究機関の長から臨時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 委員会は、実施中の各臨床研究について、研究対象者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で研究が適切に実施されているか否かを継続的に審議するものとする。

なお、必要に応じて研究の実施状況について調査し、必要な場合には、研究機関の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、あらかじめ第10条に定める委員会事務局から原則として7日前に文書で各委員に通知するものとする。

- 4 採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合は、出席委員の4分の3以上により決定する。なお、第7条が適用となる研究の審査の判定においては、この限りではない。

- 5 採決に当たっては、審議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。

- 6 委員会の委員は、審議の対象となる臨床研究と利益相反状況にある場合は、当該臨床研究が審査される委員会において申し出なければならない。また、経済的な利益相反がない場合においても、審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別な利害関係を有する研究が審査対象となった場合には、申し出なければならない。

- 7 審議の対象となる臨床研究に携わる委員及び当該臨床研究と利益相反状況（特別な利害関係を有する場合も含む。）にある委員は、委員会の審議及び

意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて委員会に出席し当該臨床研究に関する説明を行うことは出来る。なお、委員長が関与する臨床研究については、当該臨床研究の審議に関して、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務の一部を代理する。

- 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 審査を依頼した研究機関の長は、委員会の審議及び意思の決定に参加してならない。ただし、委員会における当該審議の内容を把握するために必要な場合には委員会の同意を得た上で委員会に同席することができる。
- 10 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を求める。

※「特別な配慮を必要とする者」とは、例えば、判断能力が十分でない者や、研究が実施されることに伴う利益又は実施されることを拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者など、経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合を指す。

- 11 判定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) 条件付承認
 - 4) 不承認
 - 5) 保留（継続審査）
 - 6) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - 7) 中止（研究の継続は適当でない）
- 12 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、会議の記録の概要を作成し保管するものとする。
なお、会議の記録の概要については、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。
- 13 委員会は、審議終了後速やかに研究機関の長に、臨床研究審査結果通知書により審議結果を報告する。

（迅速審査）

第7条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、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、意見を述べる事が出来る。

- 1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全

体について共同研究機関において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

2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

- ・審査事項の全てにおいて、誤字・脱字（文意に変更がない場合に限る）
- ・審査事項の全てにおいて、所在地・電話番号・FAX番号等の連絡先の変更
- ・他施設主幹研究の場合の他実施医療機関の追加・訂正
- ・他施設主幹研究の場合の他実施医療機関の責任医師の変更
- ・期間の延長（承認期間内の延長）
- ・研究責任（分担）者の所属・職名変更
- ・研究分担者・協力者の追加・削除

2 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等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委員会における審査を求めることができる。

3 迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告する。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。

（事前審査）

第8条 委員長は、研究機関の長から依頼された研究実施計画書等の審議を行う前に別途定めた事前審査委員に事前審査を行わせることができる。

（他の研究機関が実施する臨床研究に関する審査）

第9条 委員会は、他の研究機関の長から臨床研究に関する審査の依頼を受ける場合には、当該研究機関の実施体制等について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。

2 委員会は、他の研究機関が実施する臨床研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該臨床研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、文書で意見を述べるものとする。

第2章 臨床研究審査専門委員会事務局

（臨床研究審査専門委員会事務局及び事務局長）

第10条 臨床研究審査専門委員会事務局は研究推進課に置くものとし、事務局長は研究推進課長をもってあてる。

（委員会事務局の責務）

第11条 委員会事務局に従事する者は、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。

2 委員会事務局に従事する者は、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、速やかに研究機関の長に報告する。

3 委員会事務局に従事する者は、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。

(委員会事務局の業務)

第12条 委員会事務局は、委員会委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- 1) 研究責任者から研究機関の長から提出された申請書等の確認
- 2) 事前審査にかかる業務
- 3) 審査の対象となる資料の委員会への提出
- 4) 委員会の開催準備
- 5) 審査依頼書の作成
- 6) 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、会議の記録概要を含む)の作成
- 7) 臨床研究審査結果通知書の作成及び研究機関の長への提出
- 8) 臨床研究審査結果通知書の診療科長、研究責任者への送付
- 9) 記録の保管
- 10) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合の対応
- 11) 特定臨床研究(治験を除く)におけるインシデントに対する対応(委員会への報告等)
- 12) 公表にかかる業務
- 13) 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3章 記録の保管

(記録の保管)

第13条 研究機関の長は、保管すべき記録責任者として委員会事務局長を指名し、

委員会に関する文書を保管させることとする。

- 2 委員会において保管する文書は以下のものである。
 - 1) 当標準業務手順書
 - 2) 委員名簿
 - 3) 審議資料
 - 4) 委員会の会議記録
 - 5) その他必要と認められたもの
- 3 委員会において保管すべき文書は、研究の終了について報告された日までの期間（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たっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は委員会後10年いずれか遅い日までの期間）、適切に保管しなければならない。

第4章 守秘義務

（秘密の保持）

第14条 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。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

附則

この手順書は、平成24年4月1日から施行する。

第2版 改訂日：平成26年4月1日

改訂理由：組織及び実施体制変更のため

第3版 改訂日：平成27年4月1日

改訂理由：人を対象とした医学系研究に関する倫理指針施行のため

第4版 改訂日：平成28年8月25日

改訂理由：守秘義務等の対応及び字句の修正のため

第5版 改訂日：平成28年12月15日

改訂理由：迅速要件及び事務局業務追加のため

第6版 改訂日：平成29年2月23日

改訂理由：委員会の運営方法等の変更のため

第7版 改訂日：平成29年5月30日

改訂理由：改正個人情報保護法に係る人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施

行のため