

茨城県立中央病院 臨床研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 茨城県立中央病院（以下「当院」という。）の研究者が行うヒトを対象とする医学系研究（以下「臨床研究等」という。）が、「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、文部科学省・厚生労働省）に基づき適正に行われること、並びに、治験が、「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（医薬品医療機器法）」及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）を遵守して適正に行われることを目的として、茨城県立中央病院臨床研究倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置する。審査委員会は、「臨床研究等」の審査においては、「茨城県立中央病院における人を対象とする医学系研究の倫理に関する規則」と本規程を遵守する。なお、治験の審査においては、「茨城県立中央病院治験実施取扱要項」を遵守し、本規定は適用しないものとする。

(倫理審査対象)

第2条 審査委員会の審査対象は次のものとする。

- (1) 人を対象とする医学系研究のうち、患者を研究対象者として介入を行う研究（すべての研究者主導臨床試験、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験など）および症例対照研究、コホート研究
- (2) 保険適応外薬剤の研究としての使用
- (3) 新規開発未承認薬・医療機器
- (4) 保険適応外手術（ロボット支援手術、腹腔鏡下手術等を含む）
- (5) 再生医療（ES、iPS、間葉系幹細胞）
- (6) 遺伝子治療
- (7) 治験（ただし、治験審査は、「茨城県立中央病院治験実施取扱要項」により行う）

上記研究の付随研究が倫理審査に別に提出された場合も審査委員会で扱う。ただし、ヒトゲノム・遺伝子解析研究が上記研究の付随研究として行われる場合は、その付随研究のみをヒトゲノム・遺伝子解析研究委員会に倫理審査を委託し、その答申を受けて審査委員会が審査結果を出す。

(審査方針)

第3条 審査委員会は第1条の目的を達成するために、「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、利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に倫理審査を行う。特に、次の事項に留意して審査する。

- (1) 臨床研究等の対象になる個人の人権の擁護に関すること
- (2) 臨床研究等によって生じる個人への不利益及び安全性に関すること
- (3) 個人に対する臨床研究等の内容の説明及び同意に関すること
- (4) 医学上の貢献度に関すること

(審査事項)

第4条 審査委員会は、院内の研究者が行う臨床研究等について、研究責任者からの申請を受けた病院長の依頼により審査を行う。

(組織)

第5条 審査委員会は次に掲げる委員をもって構成し、委員は病院長が委嘱する。

- (1) 副院長
- (2) 事務局次長
- (3) 経理課長
- (4) 薬剤局長
- (5) 臨床検査科長
- (6) 病院長が指名する医師5名以上
- (7) 病院長が指名する看護師1名以上
- (8) 外部の学識経験者2名
- (9) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者1名

2 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、補充による委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 外部の学識経験者は、臨床研究の実施に関し当院と利害関係を有しない者とする。

4 審査委員会は男女両性で構成されなければならない。

(委員長及び副委員長)

第6条 審査委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、委員の中から病院長が指名する。

3 委員長、副委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 委員長は、委員会を主宰し議長となる。

5 副委員長は、委員長に事故ある時はその職務を代行する。

(委員会の開催)

第7条 審査委員会は委員長が召集する。

2 審査委員会は、次の要件を満たさなければ開催することができない。

(1) 委員の過半数が出席すること。

(2) 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委員が出席すること(第5条(2)または(3))。

(3) 外部の学識経験者または人文・社会科学の有識者の委員が出席すること(第5条(8)または(9))。

(4) 男女両性の委員が出席すること。

3 審査委員会は、必要に応じて委員以外の専門家の出席を求め、意見を聴取することができる。

(議決)

第8条 審査委員会の議決は、出席委員の3分の2以上の多数による。ただし、委員長及び委員は、可能な限り全会一致の議決がおこなわれるように努める。

2 委員が申請者である場合、当該委員は審議、議決に加わることはできない。

3 審査結果の判定は次のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 再提出
- (4) 不承認
- (5) 継続承認
- (6) 中止勧告

(審査の申請)

第9条 倫理審査を申請する者(研究責任者)は、審査書類(研究計画書、倫理審査申請書[様式第1号]、利益相反申告書等)を、臨床研究管理センター(以下、管理センター)を介して、病院長宛に提出する。

2 病院長が特に審査を要すると認めた場合は、前項の規程を準用する。

(申請の分類)

第10条 申請があった場合、管理センターは、審査委員会が担当する研究であることを確認した上で、当該研究を次のいずれかに分類する。

- (1) 疫学研究(症例対照研究、コホート研究など)
- (2) 研究者主導試験(第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験など)
- (3) その他(保険適応外手術、再生医療、遺伝子治療など)

(事前審査、迅速審査)

第11条 審査委員長は、2名の委員を指名し、書類による事前審査を依頼することができる。

2 事前審査を依頼された委員は、申請内容を審査し、第8条第3項の判定案を含み、審査委員会において報告する。

3 審査委員会は、事前審査の結果を尊重して審査する。事前審査においては、必要に応じて研究責任者または共同研究者の説明を受けることができる。

4 申請内容が以下の事項に該当する場合で、委員長が可能と判断すれば、迅速審査として委員長1名で審査することができる。ただし、迅速審査の可否は委員長が判断する。

- (1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査(主要評価項目に影響しない変更)
- (2) 条件付き承認となった研究課題に係る申請
- (3) 多施設共同研究であって、既に当該研究の全体について総括施設において倫理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申請

(審査結果の通知)

第12条 審査の結果の通知は、病院長が審査委員会の審議結果を受け、管理センターを介して、

研究責任者に交付する（様式2号）。承認の場合は、同時に、臨床研究等開始も認可する。

2 結果は、第8条第3項による。

3 前項の通知には、第8条第3項（2）の判定の場合はその条件を、同条同項（3）（4）及び（6）の場合はその理由を、それぞれ付記しなければならない。

（会議録）

第13条 会議の議事については、議事録を作成し保存するものとする。

2 議事録の開示に関し、委員長は個人のプライバシーの保護及び医学研究上の利益の保護に十分配慮し、全部又はその一部を公開しないことができる。

（再審査の申立て）

第14条 審査委員会の判定に異議がある場合、研究責任者は委員会に対し再審査の申し立てをすることができる。

2 審査委員会は、前項の「再審査申請書」（様式3号）を受理した時は、速やかに再審査を行い、再審査の結果を「再審査結果通知書」（様式4号）により、病院長を通じて、研究責任者に通知しなければならない。

（専門部会）

第15条 審査委員会は、専門的事項を調査検討するため、必要な期間専門部会を置くことができる。

2 専門部会の部会長及び委員は、病院職員または病院職員以外の学識経験者等の中から、委員長が委嘱し又は任命し、任期は特定事項の調査・審議が終了するまでとする。

3 専門部会は、委員の過半数の出席をもって会議を開くものとし、部会長が必要と認める期間公表しないことができる。

4 専門部会長は、専門部会の調査・審議結果を審査委員会に答申するものとし、審査委員会が審査結果の判定を決定する。

5 審査委員会が必要と認めたときは、審査委員会に専門部会の委員の出席を求めて審議に加えることができる。ただし、審議の判定に加わることはできない。

（守秘義務）

第16条 委員は職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。なお、その職を辞した後も同様とする。

（事務局）

第17条 審査委員会の事務局は、臨床研究管理センターに置く。

（その他）

第18条 この規程に定めるものの他、本規程の実施にあたって必要な事項は審査委員会が定める。

(規程の改定)

第19条 この規程の改定には、審査委員会、病院長の承認を必要とする。

附則 この規程は平成23年10月1日から施行する。

この規程は平成24年4月1日から施行する。

この規程は平成25年4月1日から施行する。

この規程は平成27年5月1日から施行する。

この規程は平成28年1月1日から施行する。

この規程は平成28年8月1日から施行する。