

臨床研究審査委員会業務手順書

(臨床研究審査委員会の設置等)

第1条 臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）は岡崎市民病院（以下「当院」という。）における臨床研究のうち、審査時点で保険適応のある医療行為（医薬品、医療機器、診療材料を使用）あるいは、保険とは無関係な一般的な医療行為による臨床研究について審査する。

治験に関しては本委員会の下部組織である治験審査委員会で調査、審議を行う

2 委員会は「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日）」「疫学研究に関する倫理指針（平成16年12月28日）」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年12月28日）」に基づき病院長が設置する委員会である。

(委員会の構成)

第2条 院長は委員会の委員（以下「委員」という。）を決定しその就任を要請する。

2 委員は、院内の委員（以下「院内委員」という。）と本院及び院長と利害関係を持たない委員（以下「外部委員」という。）からなる。院内委員は臨床試験支援室長を含め、医局、医療技術局、薬局、看護局及び事務局の各若干名からなるものとする。外部委員は2名とする。

3 委員のうち少なくとも1名は自然科学を専門としない職業のものとする。

4 院長は院内委員の中から臨床研究審査委員長（以下「委員長」という。）及び副委員長を指名する。

5 委員の任期は1年とし再任を妨げない。

(委員会の開催)

第3条 委員会は臨床研究の審査依頼がある場合に、原則として毎月1回第4木曜日に開催する。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立するものとする。ただし、外部委員及び自然科学を専門としない委員は少なくとも1名が出席していなければならない。

(臨床研究審査委員長)

第4条 臨床研究審査委員長は、委員会において議長として審議を総括する。委員長が委員会に出席できない場合は、副委員長がその職務を代行する。

(資料の入手と審査事項)

第5条 委員会は、審査の対象となる臨床研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、そのほか当該臨床研究が当院において行うのに適当であるかどうかを、申請者の院長に提

出した以下の資料に基づき審査する。(※については委員会の求めによる)

臨床研究申請書(書式1)、臨床研究実施計画書、説明文書、同意文書、補償について※、利益相反自己申告書※、臨床研究経過・終了報告書(書式3)、異議申立書(書式4)

(委員会の決定)

第6条 委員会は審査結果を臨床研究審査結果通知書(書式2)により院長に通知し、院長は申請者に通知する。

その決定は次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 変更の勧告(再審査)
- (4) 不承認
- (5) 非該当(倫理委員会での審査が適当なもの)

(緊急時の決定)

第7条

委員会を開催し得ず、緊急に委員会としての検討、決定が必要な場合には、委員長がそのつど指名する2名以上の委員による迅速審査により協議、決定を下すことができる。ただしこの場合には、行われた決定が次回の委員会に付議され、承認されなければならない。委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、院長及び申請者は委員会の決定に従わなければならない。

(再審査)

第8条 再審査の場合、申請者は臨床研究審査結果通知書の写しを添付し、再審査に必要な資料等を添付し院長に提出する。

2 委員会は再度、提出された資料に基づき臨床研究の実施について審査を行う。

(異議申立)

第9条 委員会の結果通知に異議のある場合、申請者は異議申立書により院長に申請する。

2 委員会は再度、臨床研究の実施について審査を行う。

(経過報告、終了報告)

第10条 委員会は、承認した臨床研究に関し、その実施状況等について、申請者に報告を求めることが出来る。その場合、申請者は委員会にその実施状況について臨床研究経過・終了報告書によって報告しなければならない。

2 申請者は承認された臨床研究の結果について、臨床研究経過・終了報告書によって院長

に報告する義務を有する。

3 委員会は、申請者の報告を審査の上、承認された研究課題の内容変更の勧告、および承認の取り消しを行うことができる。

(臨床研究支援室)

第 11 条 委員会の書類及び記録は臨床研究支援室にて保管する。

2 委員会の庶務は臨床研究支援室にて行う。

3 臨床研究の実施に当たって申請者は、臨床研究支援室の臨床研究コーディネータとの合意により、症例報告書の作成補助、症例報告書の保管などの支援を受けることができる。

(手順書の改訂)

第 12 条 本手順書の改訂は、委員会の承認を受けなければならない。

(附則) 本手順書は平成 23 年 4 月 1 日より施行する。