

独立行政法人国立病院機構奈良センター

臨床試験（公費臨床試験・自主研究）審査委員会

標準業務手順書

独立行政法人国立病院機構奈良センター
臨床試験（公費臨床試験・自主研究）審査委員会標準業務手順書

第1章 臨床試験審査委員会

（目的）

第1条 この手順書は、独立行政法人国立病院機構奈良医療臨床試験取扱規程（以下「規程」という。）に基づき、規程の実施にあたって臨床試験審査委員会（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。

（委員会の責務）

第2条 委員会は、全ての被験者の人権、安全及び祉を保護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試験には特に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試験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

（委員会の設置及び構成）

第3条 委員会は、院長が指名する院内委員8名と、当院と利害関係を有しない院外委員2名をもって構成する。なお、院内委員は官職指定とする。なお、院長は臨床試験審査委員にはなれないものとする。

（1）委員長：臨床研究部長

（2）副委員長：薬剤部長

（3）委員：看護部長、内科医長、外科医長

（4）医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有するもの以外の委員：事務部長、管理課長、業務班長

（5）当院と利害関係を有しない委員：奈良県立東養護学校校長、奈良県立東養護学校教頭

（6）書記：治験担当薬剤師

2 委員長は、委員会を統括する。

3 委員は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時は委員長の職を代行する。

4 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

（委員会の業務）

第4条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

（1）研究実施計画書

- (2) 症例報告書
- (3) 同意文書及びその他の説明文書
- (4) 試験薬概要書（添付文書等）
- (5) 被験者の安全等に係わる報告
- (6) 予定される研究費用に関する資料
- (7) 研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (8) 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) 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

- ・医療機関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執ることができる等、当該研究を適切に実施できること

- ・研究責任医師及び研究分担医師が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること

- ・研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること

- ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること

- ・被験者の同意を得る方法が適切であること

- ・予定される研究費用が適切であること

(2) 研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ・被験者の同意が適切に得られていること

- ・以下にあげる研究実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること

① 被験者に対する危険を増大させるか又は研究の実施に重大な影響を及ぼす研究に関するあらゆる変更

- ・研究実施中に当病院で発生した重篤な副作用について検討し、当該研究の継続の可否を審議すること

- ・被験者の安全又は当該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について検討し、当該研究の継続の可否を審議すること

② 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

③ 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加

④ 生命を脅かすような疾患に使用される試験薬が、その効果を有さないなどの情報

⑤ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績

- ・研究の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること

- ・研究の終了、研究の中止又は中断を確認すること

(3) その他臨床試験審査委員会が求める事項

3 委員会は、研究責任医師に対して委員会が実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知される前に研究を開始しないよう求めるものとする。

(委員会の運営)

第5条 委員会は、原則として月一回開催する。但し、院長から緊急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、実施中の各研究について、被験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査するものとする。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、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、原則として1週間前に文書で通知するものとする。

4 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1) 少なくとも審議に参加する委員が5人以上であること

(2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること(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もの以外の者が加えられていること)

(3) 少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く)は、医療機関及び研究の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること)

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。

7 当該研究が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、また強く社会性を帯びると判断された場合は、倫理委員会の意見を聴かなければならない。

8 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

9 判定は次の各号のいずれかによる。

(1) 承認する

(2) 条件付きで承認する

(3) 修正の上で承認する

(4) 却下する

(5) 倫理委員会の意見を聴く

(6) 保留

10 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を作成し保存するものとする。

11 委員会は、審議終了後速やかに院長に、研究審査結果報告書により報告する。研究審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。

(1) 委員会の決定

(2) 決定の理由

(3) 修正条件がある場合は、その条件

(4) 委員会の名称と所在地

12 委員会は、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は臨床試験審査

委員長が行う。迅速審査は、臨床試験審査委員長及び副委員長の2名で行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って院長に報告する。委員長、副委員長が当該試験の責任者あるいは協力者である場合は、委員の中から委員長に指名されたものが代行する。臨床試験審査委員長は、次回の臨床試験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

(1) 研究計画の軽微な変更の場合

ここでいう軽微な変更とは、分担者・協力者の変更及び削除、実施症例数の追加、研究期間の延長

(2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会等の承認を受けた臨床研究計画を実施しようとする場合の臨床研究計画の審査

(3) 被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう)を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

第2章 臨床試験審査委員会事務局

(事務局の業務)

第6条 臨床試験審査委員会事務局は、臨床試験審査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)の作成

(3) 研究審査結果報告書の作成及び院長への提出

(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(Q and Aを含む)、委員会が作成するその他の資料等を保存する。

(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

第3章 記録の保存他

(記録の保存責任者)

第7条 委員会における記録の保存責任者は薬剤部長とする。

2 委員会において保存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(各委員職責、職業、資格を含む)

(3) 提出された文書

(4) 委員会等議事録

(5) 書簡などの記録

(6) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第8条 委員会における文書の保存期間は、試験終了後3年とする。ただし、研究責任医師が別に定めるときはそれを優先する。

（手順書の改訂）

第9条 本手順書を改訂する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院幹部会議の議を経て院長がこれを行う。

（施行期日）

本手順書は、平成24年4月1日から施行する。

（附則）

この手順書は、平成25年7月 4日改訂し施行する。

この手順書は、平成26年4月24日改訂し施行する。

この手順書は、平成27年4月 1日改訂し施行する。

この手順書は、平成28年4月 1日改訂し施行する。

この手順書は、平成28年12月 1日改訂し施行する。

この手順書は、平成29年4月 1日改訂し施行する。

この手順書は、平成30年4月1日改訂し施行する。

この手順書は、平成31年4月1日改訂し施行する。

この手順書は、令和08年4月1日改訂し施行する。