

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
研究倫理審査委員会規程

初版 平成18年 8月 1日
平成20年10月 1日
平成21年 4月 1日
平成21年12月24日
平成24年10月 5日
平成25年12月27日
平成26年 2月 1日
平成27年 4月 1日
平成27年11月 1日
平成28年 4月 1日
平成29年 5月29日
平成30年 3月15日
平成30年 7月 1日
2021年 6月 30日
2023年 6月 30日
2024年 4月 1日

(設置)

第1条 院長は独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター(以下「当院」という。)における臨床研究等を適正に推進するために、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)(以下「倫理指針」という。)に基づき、当院に名古屋医療センター研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

2 院長は、委員会の事務局を当院臨床研究センターに置く。

(目的と適用範囲)

第2条 本規程は、当院における「臨床研究に係る標準業務手順書」に基づいて、院内に設置された委員会の運営に関する手続き及び記録の保管方法を定めるものである。

- 2 当院の職員等が行う人(試料・情報を含む)を対象とした生命科学・医学系研究及び先進医療の実施の許可を与えるために必要な事項を定めるものである。
- 3 他の研究機関の研究責任者から研究審査を依頼された場合、または研究代表者(当院の研究者が研究代表者の場合も含む)より一括審査を依頼された場合は、これを審査できるものとする。当該審査に係る手順は、「国立病院機構名古屋医療センター研究倫理審査委員会における他の研究機関の研究責任者からの審査及び一括審査依頼に係る手順書」に定める。

(委員会の責務)

第3条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、倫理指針に基づき、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、公正かつ中立的に審査するものとする。なお、研究者個人の利益相反に関しては、「臨床研究利益相反委員会」で審査を行い、審査結果の報告を受けるものとする。審査にあたっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1)倫理指針の対象となる個人(以下「研究対象者」という。)の人権の擁護
- (2)研究対象者に対する十分な説明、研究対象者が理解し、納得した上で同意を得る方法
- (3)研究によって生じる研究対象者への不利益と利益、並びに医学上の利益又は貢献度の予測
- 2 委員会は、研究に使用する医薬品及び医療機器のうち、未承認又は保険適用外使用となるものについては、その医学的、倫理的、経済的、法的な意義と問題点を十分審議の上、判定するものとする。
- 3 委員会は、研究責任者から臨床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、倫理的観点及び科学的観点から、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し、文書により意見を述べなければならない。
- 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知りえ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、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、速やかに院長に報告しなければならない。
- 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。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。
- 7 委員会の委員は、研究に係る利益相反について「臨床研究利益相反委員会」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、遅延なく報告しなければならない。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、適切に申告しなければならない。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、次の各号の者を含む院長が指名する者10名以上をもって構成する。なお、院長は委員会の同意を得た場合は、委員会に出席することはできるが、委員になることならびに審議および採決に参加することはできない。

- (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

- 2 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。
- 3 当院に所属しない者(外部委員)が複数含まれていること。
- 4 男女両性で構成されていること。
- 5 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 6 委員長および副委員長は委員の中から院長が指名し、任期は2年とするが、再任は妨げない。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。
- 7 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。委員長及び副委員長に事故等があるときは、委員の互選により委員のうち1名が職務を代行するものとする。
- 8 委員長は、必要に応じて委員以外の職員、又は院外の学識経験者を委員会に出席させ意見を聞くことができる。
- 9 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、委員に該当する有識者がいない場合には、必要に応じてこれらの者及び研究に係る知識を十分に有している者に意見を求めなければならない。
- 10 委員長は、当該臨床研究の院外の共同研究者が審査の傍聴を申請した場合、当該臨床研究の審査に限り、傍聴させることができる。

(委員会事務局の業務)

第5条 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) 委員会の会議の記録及びその概要の作成
 - (3) 審査結果通知書の作成及び研究責任者への通知
 - (4) 記録の保管
 - (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
- 2 委員会事務局は次の各号に示すものを当院ホームページ、厚生労働大臣の指定する方法により公表する。
 - (1) 委員会の規程
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要
 - 3 委員会事務局は前項(3)の会議の記録の概要のうち、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、公表しない。

(委員会の業務)

第6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)
 - (4) 要件確認書(研究責任者及び研究の実施体制に関する資料)
 - (5) その他委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は、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、倫理的観点及び科学的観点から、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い、文書をもって審査結果を研究責任者に通知するものとする。
 - 3 委員会は、第2項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、研究責任者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て必要な意見を述べるができる。
 - 4 委員会は、第2項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、研究内容のねつ造や改ざんといった事実の有無の観点から調査が必要と判断された場合に、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、研究責任者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て必要な意見を述べることができる。
 - 5 委員会は、第3項、4項の調査を実施する場合は、調査目的を明確にする。

- 6 委員会は、承認された研究において、研究責任者から次に掲げる事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、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い、文書をもって審査結果を研究責任者に通知するものとする。
 - (1) 研究計画の変更の可否
 - (2) 研究の継続に影響を与えと考えられる事実や情報に基づく、研究の継続の可否
 - (3) 重篤な有害事象の発生に基づく、研究の継続の可否
 - (4) 当院において実施している又は過去に実施された研究が倫理指針への不適合が報告された場合の対応
- 7 先進医療については、新規の先進医療の場合は届出前、既評価の先進医療の場合は届出後の当該療養を初めて実施する前に、倫理的、科学的および医学的見地からの妥当性を審議するものとする。
- 8 その他、委員長が必要と判断した場合は、事前に委員に審査資料に対する意見を聴くことができる。

(委員会の運営)

- 第7条 委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。
- 2 委員会は、原則として毎月1回(第1週の木曜日)開催する。但し、研究責任者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。
 - 3 委員会の開催にあたっては、委員会事務局が年間開催予定を作成し、当月の委員会において次の開催日時を通知し、原則として委員会開催の1週間前までに委員長および各委員に文書で通知するものとする。
 - 4 委員会は、第4条第1項から4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。なお、諸事情により開催場に出席できない場合においては、TV会議・web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段により審議および採決へ参加できるものとする。
 - 5 委員が当該研究の研究責任者や関係者である場合、その委員は当該研究の審議及び採決に加わることができない。
 - 6 委員会の審議にあたって、新規審査の場合は、原則として研究責任者の出席を求め、研究計画等を説明させるものとする。なお、研究責任者が諸事情により出席できない場合においては、研究責任者が代理を指名することができる。代理は研究分担者を原則とする。
 - 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。ただし、出席した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の3分の2以上かつ複数の外部委員の合意により決定するものとする。
 - 8 委員会の決定(審議結果)は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 継続審査
 - (3) 不承認
 - (4) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
 - (5) 中止(研究の継続は適当ではない)委員会の決定が(2) 継続審査の場合で、その決定理由が臨床研究の実施に影響を及ぼさない範囲である場合は、委員長および必要に応じて委員会が指名する委員により簡便な審査を行うことができ、次回委員会でその審査内容を報告する。臨床研究の実施に影響を及ぼさない範囲については、表1を参考に委員会が判断する。
 - 9 委員会は、審議および採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録および議事要旨や決定の理由が記載されている審議記録を作成し保管するものとする。
 - 10 委員会は、審議終了後、審査結果通知書により審議結果を速やかに研究責任者に通知する。

表 1:新規課題審査における継続審査について

委員会からの修正指摘事項	継続審査	
	委員会審査	簡便な審査
研究計画に関わる項目		
評価項目	○	
統計的事項	○	○
研究の方法、デザイン	○	
研究対象者に生じるリスクの増加	○	
研究期間の変更	○	○
当院の組織・実施体制の変更(受託・委託業務体制なども含む)※契約内容は審査対象としない	○	○
共同研究機関の変更		○
研究責任者の変更	○	
実施症例数(研究全体)の変更	○	○
実施症例数(多機関共同研究の場合で全体の症例数の変更はなく、当院実施症例数の変更の場合)		○
研究計画書のその他軽微な変更(研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に実質的な影響を及ぼさない場合)		○
誤字脱字の修正(文意に変更がない場合)		○
インフォームド・コンセントに関わる項目		
説明文書の変更	○	○
説明文書の軽微な変更(研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性がない場合)		○
情報公開文書の変更		○
誤字脱字の修正(文意に変更がない場合)		○

(迅速審査等)

第8条 委員会は次の各号のいずれかに該当する審査の場合は迅速審査を行うことができる。

(1)新規審査

- ・ 侵襲を伴わない非介入研究であり、同意説明文書を用いない研究。
- ・ 侵襲を伴わないまたは、軽微な侵襲を伴う研究のうち、委員会が別に定める団体等が実施する共同研究であって、研究代表者が既に共同研究機関において倫理審査委員会の承認および機関長の許可を取得している研究。

(2)変更審査

- ・ 承認済みの研究について、研究計画の軽微な変更
軽微な変更は、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とする

- 2 委員会は、前項第2号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、委員会報告事項として取り扱うものとする。なお、報告事項の具体的内容及び運用等については、別に定める。
- 3 迅速審査等の対象か否かの判断は原則、「独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター研究倫理審査委員会 迅速審査及び軽微な変更手続きに関する手順書」に基づき、委員会事務局長が行う。
- 4 迅速審査は、委員長が行い、第7条第8項にしたがって判定し、第7条第10項にしたがって研究責任者に通知する。但し、委員長が当該研究の当事者または委員長に事故等がある場合は、副委員長が代行するものとする。
- 5 委員長は、次回の委員会で迅速審査等の内容と決定を報告する。

- 6 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、改めて委員会での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、委員会で審査を行うものとする。

(記録の保管)

第9条 委員会における記録の保管責任者は委員会事務局長とする。

- 2 委員会において保管する文書は以下のものである。

- (1) 当規程
- (2) 委員名簿
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録
- (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の保管期間は、以下のとおりとする。

- (1) 前項(1)、(2)、(4)および(5)の文書は、10年間とする。
- (2) 前項(3)の文書は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までとする。

- 4 第2項で規定した文書においては、原則、2024年4月以降は電子資料(PDF)を原本とし、それ以前の文書及び2024年度内に研究終了が予定されるなど研究終了が近い研究においては、紙資料を原本とし、研究管理室臨床研究事務局の鍵のかかる保管庫で保管する。

(規程の改訂)

第10条 この規程の改訂は、委員会の議を経て、院長の承認を得るものとする。

(施行期日)

本規程は、2024年4月1日から施行する。

(経過措置)

倫理指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床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又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、従前の指針によることができるものとする。ただし、審査依頼等の運用においては、倫理指針の規定に従うものとする。

(附 則)

平成18年 8月 1日 初版

平成20年10月 1日 改訂

平成21年 4月 1日 改訂

平成21年12月24日 改訂

平成24年10月 5日 改訂

平成25年12月27日 改訂

平成26年 2月 1日 改訂

平成27年 4月 1日 改訂 (「独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査規程細則」は平成27年3月31日をもって廃止とする。)

平成27年11月 1日 改訂

平成28年 4月 1日 改訂

平成29年 5月29日 改訂

平成30年 3月15日 改訂

平成30年 7月 1日 改訂

2021年 6月30日 改訂

2023年 6月30日 改訂

2024年 4月 1日 改訂