

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター臨床研究審査委員会設置要綱

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）、並びにこれらの倫理指針に関連する通知および指針等に基づいて、臨床研究審査委員会の運営に関する手続き等を定めるものである。

- 2 本手順書は、国内上市医薬品の適応外使用、海外上市医薬品（国内未承認）の使用、学会・研究会等が主催する臨床研究、自主研究、製薬会社・食品会社等が実施する臨床試験（以下「臨床研究等」という）に対して適用する。

(設置)

第2条 臨床研究等の実施に関し、その適否等を調査・審議するため、高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター臨床研究審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

- 2 病院長は、委員会の手順書及び委員名簿を作成し、本手順書に従って委員会の運営の手続き等を行わせるものとする。

(委員会の責務)

第3条 委員会は被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の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臨床研究等の実施又は継続の適否その他臨床研究等に関し必要な事項について中立的かつ公正に調査審議を行わなければならない。

(委員会の業務)

第4条 本手順書に定める臨床研究等を行う場合、臨床研究等を実施する研究者等（以下「申請者」という。）は事前に委員会に申請し、その適否の判定を受けなければ、当該臨床研究等を行うことができない。

- 2 委員会は、申請者から、臨床研究等の実施について申請があった場合は、その内容を調査審議し、適否の判定を行う。
- 3 委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究等について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、病院長が別途指名する次の各号にあげる委員をもって構成するものとする。

- (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) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者
 - (4) 臨床研究審査委員会の設置者（病院長）の所属機関に所属しない者
- なお、委員は5名以上で、男女両性で構成されていなければならない。
- 2 委員会に、委員長及び副委員長を置き、病院長が指名する。
 - 3 委員会は委員長によって運営されるものとする。
 - 4 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
 - 5 委員長が事故等により不在の場合は、副委員長がその職務を代行するものとする。なお、委員長の職務代行の優先順位は別紙（臨床研究審査委員名簿）に定めるものとする。

（委員の教育及び研修）

第6条 病院長は、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。

（委員会の運営）

- 第7条 委員会は、本手順書に従って運営されるものとする。
- 2 委員会は、委員の過半数ただし最低でも5名以上が出席し、且つ、第5条第1項第1号から第3号の委員各1名以上、第5条第1項第4号の委員2名以上、および男女両性の出席がなければ、会議を開き、議決することができない。
 - 3 委員が申請者等、当該試験の関係者である場合は、申請に係る審議や採決に参加できない。
 - 4 委員会は、申請者の出席を求めて、申請内容を説明させ、又は意見を聴取することができる。
 - 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 委員会の採決は、出席委員全員の一致により決定するものとし、次の各号に掲げる判定により行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
 - 7 委員会は審議及び採決に参加した委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、記録として保存するものとする。

（申請手続き及び審査結果の通知）

- 第8条 申請者は、臨床研究等審査申請書（書式1）に必要事項を記し、委員長に提出しなければならない。
- 2 委員長は、申請を受理したときは、速やかに審査を開始し、その審査を終了したときは、審査結果通知書（書式2）により申請者に通知しなければならない。

(迅速審査)

第9条 委員会は、以下のいずれかに該当する審査については、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委員長が行う。

- ・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倫理審査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
- ・研究計画の軽微な変更に関する審査
- ・侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ・軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- ・その他委員長が迅速審査の対象と判断した事項

- 2 迅速審査は、委員長が行い、第7条第6項に従って判定し、第8条第2項に従って申請者に通知する。なお、審査結果通知書（書式2）には、迅速審査であることを明記しなければならない。
- 3 判定に際して委員長は、必要に応じてその他の委員もしくは、委員以外の特別の分野の専門家の意見を聞くことができる。
- 4 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

(委員会の手順書等の公表)

第10条 病院長は第2条第2項に規定する委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録の概要（以下「手順書等」という。）を公表しなければならない。

- 2 病院長は、臨床研究審査委員会の手順書等を事務局に備えて置くものとし、一般の閲覧に供することとする。

(厚生労働大臣等に対する報告)

第11条 病院長は、臨床研究審査委員会名簿及び臨床研究審査委員会開催状況及びその他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣に報告する。また、年に1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システム（厚生労働省）において公表しなければならない。

(調査)

第12条 病院長は、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(記録の保存)

第13条 病院長は、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る日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であっては介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

(事務局)

第14条 委員会を円滑に実施するために薬剤局に事務局を設けるものとする。

(雑則)

第15条 本手順書に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(手順書の改訂)

第16条 本手順書の改訂は、病院長の承認を得るものとする。

附則

- 1 この要綱は、平成24年6月1日から施行する。
- 2 この要綱は平成27年8月18日に一部改正され、改正日から施行する。

附則

- 1 この要綱は、令和6年2月22日に一部改正され、改正日から施行する。