

# 八尾市立病院臨床研究審査委員会標準業務手順書

## 八尾市立病院 病院長

第 10.0 版作成年月日：令和 3 年 6 月 30 日

第 9.2 版作成年月日：令和 3 年 4 月 1 日

第 9.1 版作成年月日：令和 3 年 1 月 1 日

第 9 版作成年月日：令和 2 年 4 月 1 日

第 8 版作成年月日：平成 31 年 4 月 1 日

第 7 版作成年月日：平成 30 年 4 月 1 日

第 6.2 版作成年月日：平成 29 年 5 月 30 日

第 6.1 版作成年月日：平成 28 年 11 月 10 日

第 6 版作成年月日：平成 27 年 4 月 1 日

第 5.1 版作成年月日：平成 26 年 5 月 1 日

第 5 版作成年月日：平成 26 年 4 月 1 日

第 4 版作成年月日：平成 26 年 1 月 1 日

第 3 版作成年月日：平成 25 年 1 月 1 日

第 2 版作成年月日：平成 24 年 4 月 1 日

第 1 版作成年月日：平成 22 年 4 月 1 日

## 第1条 目的と適用範囲

- 1 本手順書は、ヘルシンキ宣言及び厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、厚生労働省令「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び厚生労働省令「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」並びに「個人情報の保護に関する法律」並びに関連通知、及び「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）に基づき、臨床研究審査委員会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。なお、八尾市立病院臨床研究審査委員会は、厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、厚生労働省令「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び厚生労働省令「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」にある治験審査委員会及び「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）にある倫理審査委員会の役割を果たすものである。
- 2 本手順書は、以下の各号に該当する試験及び調査に対して適用する。
  - 1) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験
  - 2) 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）において定義されている人を対象として、次の(ア)又は(イ)を目的として実施される活動をいう。
    - (ア) 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。
      - ① 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解
      - ② 病態の理解
      - ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
      - ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証
    - (イ) 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。
  - 3) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、又は検証のためにおこなう使用成績調査、特定使用成績調査および副作用・感染症報告
- 3 本手順書は、他の臨床研究等の実施機関の長から審査の依頼があった場合も本院に準じて適用する。
- 4 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の再審査申請、再評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 5 医療機器及び再生医療等製品の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」又は「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「試験薬」「治験機器」「試験機器」又は「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験機器」又は「被験製品」、「化学名又は識別記号」とあるのは、「原材料名又は識別記号」又は「構成細胞、導入遺伝子又は識別番号」と、「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」又は「用法、用量又は使用方法」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」又は「安全性、効能等」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替えるものとする。
- 6 病院長は、臨床研究委員会の庶務を統括させることを目的として、臨床研究センター及び事務局企画運営課をあてる。

## 第2条 臨床研究審査委員会の責務

- 1 臨床研究審査委員会は、全ての被験者の人権、安全、福祉及び個人情報を保護しなければならない。
- 2 臨床研究審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験及び臨床研究の実施及び継続等について審査を行い、病院長に答申しなければならない。

- 3 臨床研究審査委員会は、社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験及び臨床研究への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人）を被験者とする可能性のある治験及び臨床研究には、特に注意を払わなければならない。
- 4 臨床研究審査委員会は、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与すると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。

### 第3条 臨床研究審査委員会の設置及び構成

- 1 臨床研究審査委員会は、八尾市立病院臨床研究審査委員会設置要綱 第3条第1項に規定する第1号から第9号までの計12名をもって構成する。また、男女両性で構成されなければならない。なお、病院長は臨床研究審査委員にはなれないものとする。
  - 1) 看護局長
  - 2) 薬剤部長
  - 3) 事務局長
  - 4) 診療科部長（医長） 2名
  - 5) 臨床検査技師 1名
  - 6) 医療安全管理者 1名
  - 7) 医学・歯学・薬学分野以外の委員 1名
  - 8) 外部委員（法律の専門家等） 1名
  - 9) 外部委員（一般の立場を代表する者） 3名
- 2 外部委員の条件は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と利害関係を有していないこと及び臨床研究審査委員会の設置者と利害関係を有していないことを満たすものとする。
- 3 第3条の1 1) から3) の委員の任期は、その職に在任する期間とする。
- 4 第3条の1 4) から9) の委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合の後任委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 5 委員長及び副委員長は、第3条の1 1) から7) までの委員の中から、病院長が委嘱する。なお、外部委員は委員長及び副委員長に選出できないものとする。

### 第4条 事前検討

#### i 治験の事前検討

- 1 治験依頼者から治験の申請があった場合、臨床研究審査委員会を円滑に行うため、臨床研究審査委員会は以下の手順で臨床研究センターに事前検討を行わせることができる。
  - 1) 臨床研究センターは、事前の検討資料を治験依頼者から入手し、治験責任医師、治験分担医師及び治験依頼者と事前検討を行う。
  - 2) 臨床研究センターは、治験責任医師から病院長へ提出された「事前検討結果報告書」の写しを原則として臨床研究審査委員会開催日の8日前までに入手し、審査資料として臨床研究審査委員に配布するものとする。
  - 3) 臨床研究センターは、治験費用の積算についての説明をし、依頼者と合意のもと決定する。

#### ii 臨床研究の事前検討

- 1 研究依頼者又は研究責任医師から臨床研究の申請があった場合、臨床研究審査委員会を円滑に行うため、臨床研究審査委員会は以下の手順で臨床研究センターに事前検討を行わせることができる。
  - 1) 臨床研究センターは、事前の検討資料を研究依頼者及び研究責任者から入手し、研究責任者及び研究分担医師と事前検討を行う。

#### iii 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告の事前検討

- 1 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告の依頼者から申請があった場合、臨床研究審査委員会を円滑に行うため、臨床研究審査委員会は以下の手順で臨床研究センターに事前検討を行わせ

ることができる。

- 1) 臨床研究センターは、事前の検討資料を使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告の依頼者から入手し、調査責任医師、調査分担医師及び調査依頼者と事前検討を行う。
- 2) 臨床研究センターは、使用成績調査費用、特定使用成績調査費用、副作用・感染症報告費用の積算についての説明をし、依頼者と合意のもと決定する。

## 第5条 臨床研究審査委員会の業務

### i 治験の審査

1 臨床研究審査委員会は、その責務遂行のために、審査対象として以下の最新資料を病院長から入手しなければならない。ただし、治験実施計画書の分冊の改訂においては他の実施医療機関の情報を改訂する場合及び症例報告書の見本の改訂においてはレイアウトの変更を行う場合を除いて差し支えない。

- 1) 治験依頼書
  - 2) 治験の実施に係わる医師の履歴書
  - 3) 治験分担医師・治験協力者リスト
  - 4) 治験に必要な検査・画像診断の委託申請書
  - 5) 医事用「治験概要」
  - 6) 治験実施計画書
  - 7) 症例報告書（見本）（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験計画書等を提出することで良い）
  - 8) 同意説明文書及びその他の説明文書（案）
  - 9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
  - 10) 治験薬概要書及びその要旨
  - 11) 治験薬の管理に関する手順書
  - 12) 被験者の安全等に係わる報告
  - 13) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
  - 14) 治験の現況の概要に関する資料
  - 15) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 臨床研究審査委員会は、次の事項について調査審議し、会議の記録及びその概要を作成する。
- 1) 治験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
    - (ア) 実施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とることができること
    - (イ) 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を適切に実施できること
    - (ロ) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
    - (ハ) 被験者の同意を得るに際しての説明文書の内容が適切であること
    - (ニ) 被験者の同意を得る方法が適切であること
    - (ホ) 被験者への健康被害に対する補償内容が適切であること
    - (ヘ) 予定される治験費用について、その内容及び支払方法が適正であること
    - (セ) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
    - (ゼ) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
  - 2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
    - (ア) 被験者の同意が適切に得られていること
    - (イ) 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること
      - ① 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
      - ② 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
    - (ロ) 治験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、当該治験の継続に

関する可否を審議すること

(エ) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

(オ) 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査し、当該治験の継続の適否を審議すること

(カ) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

3) その他臨床研究審査委員会が求める事項

- 3 臨床研究審査委員会は治験責任医師又は治験依頼者に対し、以下の事項を病院長を経由して速やかに文書で報告するよう求めなければならない。なお、あらかじめ、治験依頼者等、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合は、副作用に関する通知に限り、治験依頼者等は治験審査委員会等に直接通知することができる。この場合、実施医療機関の長が臨床研究審査委員会へ通知したものとみなす。
  - 1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
  - 2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
  - 3) 全ての重篤で予測できない副作用
  - 4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- 4 臨床研究審査委員会は、被験者の人権、安全性及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求できる。
- 5 臨床研究審査委員会は、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予想されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理問題を適切に配慮しており、かつ、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日 厚生省令第28号)第7条第2項の規定にしたがっているものであることを確認しなければならない。なお、臨床研究審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていないなければならない。
- 6 臨床研究審査委員会は、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理問題を適切に配慮しており、かつ、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日 厚生省令第28号)第7条第3項の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、臨床研究審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていないなければならない。
- 7 臨床研究審査委員会は、治験責任医師に対して臨床研究審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
- 8 臨床研究審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は症例追加や同意取得に影響のない軽微な変更である場合を除き治験責任医師に対して治験責任医師に対して臨床研究審査委員会が治験実施計画書からの逸脱又は変更を承認し、これに基づく文書が通知される前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように求めるものとする。
- 9 臨床研究審査委員会は、病院長から治験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、事態の緊急性に応じて、速やかに意見を述べるものとする。なお、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項とは、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上について重大な影響を与える事項とし、その事項に該当するか否かの判断は臨床研究審査委員長が行う。

ii 臨床研究の審査

- 1 臨床研究審査委員会は、その責務遂行のために、審査対象として以下の最新資料を研究責任者から入手しなければならない。

- 1) 臨床研究計画書
- 2) 試験薬（試験機器）概要書（添付文書又はインタビューフォーム）
- 3) 症例報告書又は調査票
- 4) 同意文書及びその他の説明文書
- 5) 臨床研究に係る利益相反自己申告書

必要に応じて、

- 6) 当院が研究分担施設として研究を行う場合にあっては、主管研究施設における倫理審査結果の写し
  - 7) 予定される臨床研究費用に関する資料（予定がある場合）
  - 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - 9) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - 10) 被験者の募集手順（広告・ポスター等）に関する資料（募集する場合）
  - 11) 臨床研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - 12) その他臨床研究審査委員会が必要と認める資料
- 2 臨床研究審査委員会は、研究責任者から入手した1の資料を用いて次の事項について調査審議し、記録を作成する。
- 1) 臨床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
    - (ア) 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採ることができる等、当該臨床研究を適切に実施できること
    - (イ) 研究責任者が当該臨床研究を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること
    - (ウ) 臨床研究の目的、計画及び実施が妥当なものであるか否かを試験薬（医療機器）概要書、臨床研究計画書、症例報告書/調査票等により検討すること
    - (エ) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること
    - (オ) 当該臨床研究に係わる資金源、起こり得る利害の衝突及び関連組織との関わりについて利益相反マネジメントを検討すること
    - (カ) 被験者への健康被害に対する補償についての対応が適切であること
    - (キ) 予定される臨床研究費用がある場合には、その費用内容が適切であること
    - (ク) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
    - (ケ) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
  - 2) 臨床研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項
    - (ア) 被験者の同意が適適切に得られていること
    - (イ) 以下にあげる臨床研究計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
      - ①被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った臨床研究計画書からの逸脱又は変更
      - ②被験者に対する危険を増大させるか又は臨床研究の実施に重大な影響を及ぼす臨床研究計画書に関するあらゆる変更
    - (ウ) 臨床研究実施中に当病院で発生した重篤な有害事象及び共同研究施設から通知された重篤で予測できない副作用等について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審議すること
    - (エ) 被験者の安全又は当該臨床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、当該臨床研究の継続の可否を審議すること
    - (オ) 研究期間が1年をこえる臨床研究については、毎年1回進捗状況を調査すること（なお、数年に及ぶ疫学研究に関しては3年毎に1回とする。）
    - (カ) 臨床研究の終了、中止及び中断を確認すること (キ) 臨床研究終了後の試料等の保存について確認すること
  - 3) その他臨床研究審査委員会が求める事項

- 3 臨床研究審査委員会は、研究責任者に対して臨床研究審査委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を臨床研究に参加させないように求めるものとする。

iii 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告に関する事項

- 1 臨床研究審査委員会は、その責務の遂行のために、該当する次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。
  - 1) 製造販売後調査委託依頼書
  - 2) 調査実施要綱
  - 3) 調査薬（調査機器）概要書（添付文書及びインタビューフォーム）
  - 4) 症例報告書又は調査票の見本必要に応じて、
  - 5) 同意文書及びその他の説明文書
  - 6) その他臨床研究審査委員会が必要と認める資料
- 2 臨床研究審査委員会は、病院長から入手した1の資料を用いて次の事項について調査審議し、記録を作成する。
  - 1) 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採ることができる等、当該調査を適切に実施できること
  - 2) 調査の目的、計画及び実施が妥当なものであること
  - 3) 予定される調査・報告費用が適切であること
  - 4) 調査の終了、中止及び中断を確認すること
- 3 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用及び感染症症例報告の申請があった場合は、臨床研究審査委員長が審査を行い、その結果を臨床研究審査委員会に報告するものとする。臨床研究審査委員会はこれら調査の審査結果について、病院長に文書により報告する。

第6条 臨床研究審査委員会の運営

- 1 臨床研究審査委員会は、年8回（四半期に2回：原則として4・5・7・8・10・11・1・2月）の第三金曜日の開催とする。ただし、病院長が開催を要請した場合、委員長が開催を要すると判断した場合及び委員の過半数が開催を要請した場合には、臨時臨床研究審査委員会を開催することができる。
- 2 臨床研究審査委員会は、治験（臨床研究）期間が1年を越える治験（臨床研究）について、年1回以上治験（臨床研究）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。（数年に及ぶ疫学研究に関しては3年毎に1回とする。）なお、必要に応じて治験（臨床研究）の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 臨床研究審査委員会は、委員長が招集し議長を務める。委員長が不在の場合は副委員長がこれを代行する。
- 4 臨床研究審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ臨床研究センターから原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 5 臨床研究審査委員会は、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7名以上の委員からなること
  - 2) 医学・歯学・薬学分野以外の委員のうち少なくとも1名が出席していること
  - 3) 外部委員のうち、八尾市立病院臨床研究審査委員会設置要綱第3条第1項第8号及び第9号の委員1名ずつが出席していること
  - 4) 男女両性が出席していること
- 6 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。
- 7 治験にあつては、当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師の所属長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供す

ることは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。なお、本規定に基づいて当該治験に関する事項の審議及び採決への参加ができないとされる関係を委員が有するか否かについては、治験依頼者と病院との契約及び治験実施計画書に基づいて、委員会においてこれを判断するものとする。

- 8 臨床研究審査委員会において、治験実施の可否に関する審議品目の説明は、原則として治験責任医師又は治験分担医師が行うものとし、必要に応じ治験依頼者に出席を求めるものとする。
- 9 臨床研究審査委員会において、臨床研究実施の可否に関する審議品目の説明は、原則として研究申請者又は共同研究者が行うものとする
- 10 治験を除く企業等との委受託契約に基づく臨床研究にあっては、当該臨床研究の依頼者と関係のある委員（臨床研究依頼者の役員又は職員、その他の臨床研究依頼者と密接な関係を有するもの）及び研究責任者と関係のある委員（病院長、研究責任者の所属長、研究責任者、研究者）は、その関与する臨床研究について情報を提供することは許されるが、当該臨床研究に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。なお、本規定に基づいて当該臨床研究に関する事項の審議及び採決への参加ができないとされる関係を委員が有するか否かについては、臨床研究依頼者と病院との契約及び臨床研究実施計画書に基づいて、委員会においてこれを判断するものとする。
  - 11 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。なお、当該専門家に対し機密保持の厳守等を目的として事前に文書にて依頼をし、受諾書を入手する。
  - 12 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
  - 13 判定は次の各号のいずれかによる。
    - 1) 承認
    - 2) 不承認
    - 3) 継続審査
    - 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ない）
  - 14 臨床研究審査委員会は、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）に関する記録会議の記録及びその概要を作成し委員長が確認のうえ病院長へ提出する。また、これを保存するものとする。
  - 15 臨床研究審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。ここで軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体例として、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。臨床研究においては、次に掲げるいずれかに該当する場合について、迅速審査を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は臨床研究審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告するものとする。
    - 1) 多機関共同研究であって、既に当該研究について一括審査以外で他の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
    - 2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査（研究計画書の軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す）
    - 3) 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
    - 4) 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
    - 5) 臨床研究審査委員会において継続審査となった研究課題のうち、委員会が迅速審査による再審査を行うと判断した案件

迅速審査は、臨床研究審査委員2名（臨床研究審査委員会委員長及び副委員長）の合議によって臨床研究審査委員会の決定とすることができる。この場合、臨床研究審査委員会委員長

は次回の臨床研究審査委員会で報告するものとする。なお、迅速審査において、臨床研究審査委員長が必要と判断した場合は、他の委員の意見を求めることができるものとする。

- 1 6 上記 15 に記載の研究計画書の軽微な変更のうち、臨床研究センターによる確認により下記に掲げる事項に該当すると判断される場合には、報告事項として取り扱うことができる。
  - 1) 研究責任者および研究実施代表者の変更もしくは研究従事者の追加、削除
  - 2) 共同研究機関の変更等の研究体制の変更
  - 3) 解析のための期間延長（症例登録が済んでいる場合）
  - 4) 誤字・脱字等の修正（研究内容へ影響が全くないもので明らかに審議の対象にならないものに限る）
- 1 7 修正の上で承認となった治験の場合には、臨床研究審査委員会委員長と臨床研究審査委員会副委員長の確認により承認とすることができる。確認の際の議事録を確認日から7日以内に作成する。治験依頼者はその議事録で修正の報告がされたことを確認する。修正事項に対し判断が必要とされる場合には、上記の2名に加え、臨床研究審査委員会で指名される2名の委員の計4名の合議によって臨床研究審査委員会の決定とすることができる。いずれの場合にも臨床研究審査委員長は次回の臨床研究審査委員会にその決定の内容を報告しなければならない。
- 1 8 当該治験や臨床研究が被験者に対して治験薬や臨床研究薬の効果を有しないこと及び文書による被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験（GCP 第7条第2項、第15条の4第2項等）或いは臨床研究について承認する場合には、治験審査結果通知書及び審査結果通知書に、かかる被験者の参加を承認する旨を記載しなければならない。
- 1 9 緊急状況下における救命的治験或いは臨床研究において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験或いは臨床研究が行われることが予測される（GCP 第7条第3項、第15条の4第3項及び第55条等）或いは臨床研究について承認する場合には、治験審査結果通知書及び審査結果通知書に、かかる場合に治験責任医師等或いは研究責任者等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を臨床研究委員会に報告する旨を記載しなければならない。
- 2 0 臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

## 第7条 記録の保存

- 1 臨床研究審査委員会は、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）を作成し保存するものとする。
- 2 臨床研究審査委員会における記録の保存責任者は臨床研究センター長とする。
- 3 保存の手順は、「八尾市立病院臨床研究センター標準業務手順書」によるものとする。
- 4 病院長、臨床研究審査委員会委員長及び臨床研究センター長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに規制当局による調査に協力し、調査担当官の求めに応じて審査資料、会議記録等の記録を閲覧に供さなければならない。
- 5 臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要を一般の閲覧に供さなければならない。

## 第8条 手順書の改廃

本手順書の改廃は、臨床研究審査委員会ならびに幹部会議の議を経て、承認を得るものとする。

## 附 則

（施行期日）

第1条 本八尾市立病院臨床研究審査委員会業務標準手順書は、令和3年6月30日より施行する。

第2条 本標準業務手順書の施行に伴い、令和3年4月1日付け八尾市立病院臨床研究審査委員会業務標準手順書は廃止する。