

外部の倫理審査委員会に審査を依頼する臨床研究等の実施に関する手順書

1 目的

八尾市立病院における「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」、「人を対象とする生命科学・医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」、「人体から取得された試料および情報等の保管に関する標準業務手順書」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する個人情報保護ガイドライン」、「八尾市立病院で実施する研究者主導臨床研究におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書」及び「八尾市立病院臨床研究審査委員会標準業務手順書」（以下「規程等」という。）に基づき、八尾市立病院で実施する臨床研究等について、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査（以下「倫理審査」という。）を八尾市立病院臨床研究審査委員会以外の倫理審査委員会（以下「外部委員会」という。）に依頼するための必要な手順を定めるものとする。

2 対象

八尾市立病院で実施する臨床研究等が次に該当する場合は、適切な外部委員会を選択し、審議を依頼することができる。

- ① 他の研究機関と共同で実施する臨床研究等で、セントラルIRBが設置されている場合
- ② 当該研究に係る研究者全員のCOIが適切に管理されている場合
- ③ 上記①②に該当し病院長が必要と認めた場合

3 審査依頼

- (1) 研究責任者は、外部委員会に審査を依頼する場合、依頼する外部委員会に関する情報（手順書、委員会名簿等）を入手し、適切な外部委員会であるかを判断する。
- (2) 研究責任医師は、審査を依頼資料とする研究について研究計画書及び同意説明に要する文書を添え、特定臨床研究等外部審査委託申請書を病院長へ提出する。
- (3) 病院長は、審査を依頼する外部委員会が適切であると判断した場合には、研究責任者へ特定臨床研究等外部審査委託許可書の発行をもって通知する。

4 審査及び許可

- (1) 研究責任者は、外部委員会において適切に審査を受けるとともに、その審査結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他病院長が求める書類を八尾市立病院臨床研究審査委員会を經由して病院長に報告する。
- (2) 病院長は、外部委員会による審査の結果を踏まえ、臨床研究等の実施可否について、研究責任者あてに通知する。なお、通知結果については臨床研究審査委員会へ報告する。

5 外部委員会への報告

- (1) 研究責任者は、外部委員会において実施の承認を得た臨床研究等について、重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに外部委員会に報告する。
- (2) 研究責任者は、外部委員会において実施の承認を得た実施中の臨床研究等について、毎年1回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について、進捗状況

報告書を外部委員会に提出する。

(3) 研究責任者は、外部委員会において実施の承認を得た臨床研究等を終了又は中止したときは、速やかに、臨床研究等終了(中止)報告書を外部委員会に提出する。

6 審査費用

外部委員会による審査を受けた場合の審査費用は、研究責任者が負担する。

附則 第1.0 版（平成30年4月1日）

本手順書は平成30年4月1日より施行する。

附則 第2.0 版（2021(令和3)年6月30日）

本手順書は2021(令和3)年6月30日より施行する。