

臨床研究倫理委員会規程

社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院

初 版：平成 15 年 3 月 1 日

第 2 版：平成 20 年 4 月 1 日

第 3 版：平成 31 年 1 月 1 日

承認者：蒲池真澄

承認者：伊藤翼

承認者：富永隆治

臨床研究倫理委員会規程

第1条 設置

当院、福岡和白病院の長（以下「医療機関の長」という）は、当院に治験審査委員会及び臨床研究審査委員会を設置する。治験審査委員会及び臨床研究審査委員会を総じて臨床研究倫理委員会という。

第2条 目的

臨床研究倫理委員会は、治験及び人を対象とする医学系研究において、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿い、関連する法令、適応する倫理指針並びにそれらに関連する通知に基づいて倫理的及び科学的に正しく実施されるか否かについて審議及び審査することを目的とする。

第3条 審査対象

臨床研究倫理委員会での審査対象は、次の通りとする。

（治験審査委員会）

- ① 医薬品・医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料収集のために行う治験
- ② 医薬品・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験

（臨床研究審査委員会）

- ③ 人を対象とした医学系研究のうち、上記①②を除くもの

特定臨床研究に関しては、臨床研究倫理委員会の審査対象ではない。別途、認定臨床研究審査委員会へ申請すること。

第4条 構成

治験審査委員会及び臨床研究審査委員会は、それぞれ、医療機関の長が指名する者計5名以上をもって構成する。治験審査委員会の委員と臨床研究審査委員会の委員は兼任できるものとするが、次に掲げる要件を全て満たすよう構成する。

(治験審査委員会)

- ① 少なくとも5人以上の委員からなること
- 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に該当するものは除く）は、医療機関及び治験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）
- ④ 少なくとも委員の1人（②に該当するものを除く）は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと（治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること）

②に該当する委員と③及び④に該当する委員を1名で兼任することは認められず、複数の委員による分担が必要である。

(臨床研究審査委員会)

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
 - 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のできる者が含まれていること
 - ④ 臨床研究審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること
 - ⑤ 男女両性で構成されていること
 - ⑥ 5名以上であること
- ①から③までに該当する委員はそれぞれ他を同時に兼ねることはできない。

医療機関の長は、各委員会の委員の中から治験審査委員長及び臨床研究審査委員長を指名する。委員及び委員長の任期は2年とするが再任は妨げない。

各委員長が委員会を欠席する場合、互選により委員の中から委員長代行を選出する。

第5条 会議の開催

臨床研究倫理委員会は、原則として1か月に1回開催する。ただし、研究機関の長から安全性に関する情報等について緊急に意見を聞かれた場合には、随時委員会を開催し、速やかに意見を述べるものとする。

委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局及び臨床研究審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するとともに審査資料を配布するものとする。

臨床研究倫理委員会は、医療機関の長と契約を締結した他の研究機関等より審査委託を受けた場合は、審査を受け入れるものとする。その場合、他の研究機関の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

第6条 審議及び採決

臨床研究倫理委員会は、倫理的及び科学的観点から、適切な期間内に審査を行い、原則として次の①から⑤のいずれに該当するかについて文書により意見を述べなければならない。

- ① 承認
- ② 修正の上承認
- ③ 却下
- ④ 既承認事項の取り消し
- ⑤ 保留

臨床研究倫理委員会の意見は、審議及び採決に出席した委員の全会一致を原則とする。

臨床研究倫理委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

審査結果に対する異議がある場合、研究機関の長は審査結果通知書受領後速やかに（治験審査委員会に関しては10日以内に）臨床研究倫理委員会へ文書で異議を申し立てることとする。

第7条 事務局の業務

治験審査委員会事務局及び臨床研究審査委員会事務局は、次の業務を行うものとする。

- ① 治験審査委員会及び臨床研究審査委員会の開催準備
- ② 治験審査委員会及び臨床研究審査委員会の会議の記録(議事録)とその概要の作成
- ③ 記録の保存
- ④ 手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表

臨床研究審査委員会事務局に関しては、人を対象とした医学系研究に関する倫理指針等で規定する倫理審査委員会報告システムへの公表

- ⑤ その他治験審査委員会及び臨床研究審査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8条 手続き

臨床研究倫理委員会は、必要と認める場合には本規則の改正を行うことができる。

附則 1 初版は平成 15 年 3 月 1 日より施行する。

2 第 2 版は平成 20 年 4 月 1 日より施行する。

3 第 3 版は平成 31 年 1 月 1 日より施行する。