

国立病院機構大阪医療センター

受託研究審査委員会第二委員会細則

第1章 受託研究審査委員会第二委員会

(主 旨)

- 第1条 本細則は、国立病院機構大阪医療センター受託研究等取扱規程第5条の規定により設置する独立行政法人国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会第二委員会（以下「委員会」という。）について、必要な事項を定めるものとする。
- 2 本細則は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（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。）第16 第2項の（1）に定める規程となる。

(委員会の責務)

- 第2条 委員会は、審査の対象となる人を対象とする生命科学・医学系研究等（以下「研究」という。）のすべての研究対象者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある研究には特に注意を払わなければならない。
- 3 委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から、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中立的かつ公正に研究の実施及び継続等について審査を行い、文書又は電磁的方法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、実施する研究が人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（経過措置の研究においては、疫学研究に関する倫理指針若しくは臨床研究に関する倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針又はヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）の適用となる場合には、それを遵守しなければならない。
- 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第3項の規定により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又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する。
- 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習得するための教育・研修を受けるものとする。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

(委員会の構成)

- 第3条 委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって構成するものとし、院長が指名する。なお、構成員は少なくとも5名以上とする。
- 2 構成には次の要件を満たしていなければならない、(1)から(3)までに掲げるものについて

は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (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) 当院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
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長不在時は委員長の職務を代行する。
 - 4 院長は構成員にはなれない。
 - 5 第1項により指名する委員の任期は1年以内とするが、再任は妨げない。

(委員会の業務)

第4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) 症例報告書の見本
 - (3) 説明文書、同意文書又は情報の通知・公開用文書
 - (4) 研究分担者リスト
 - (5) 当院の臨床研究セミナー、またはそれに相当する教育・研修受講歴が証明できるもの(過去1年以内)
 - (6) 研究の根拠となる論文
 - (7) 多施設共同研究の場合、主たる研究機関での研究実施承認書
 - (8) 医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究の場合、利益相反に関する資料等
 - (9) その他委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は、研究の以下の事項について調査・審議し、記録を作成する。
 - (1) 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
 - 1) 当院が十分な臨床観察及び検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、当該研究を適切に実施できること
 - 2) 研究責任者及び研究分担者が当該研究を実施する上で適格性を有すること
 - 3) 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - 4) インフォームド・コンセントを受けることの要否、および手続きが適切であること
(手続きには、文書によるインフォームド・コンセント、口頭によるインフォームド・コンセントと説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録の作成、あらかじめ情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法(オプトアウト)などがあり、研究内容に応じて適切な方法を選択されている必要がある。また、以下に該当する場合の手続きが適切であることも審査する。
 - ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い
 - ② 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等
 - ③ インフォームド・アセントを得る場合の手続等)

- 5) 文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合、同意文書及び説明文書の内容及び、研究対象者の同意を得る方法が適切であること
 - 6) 口頭によるインフォームド・コンセントと説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録の作成を行う場合、その手順及び、研究対象者の同意を得る方法が適切であること
 - 7) オプトアウトによる場合、通知・公開する情報内容が適切であること
 - 8) 研究対象者への健康被害に対する補償の有無及び、補償の内容が適切であること
 - 9) モニタリング、監査実施の有無及び、その実施体制・手順が適切であること
 - 10) 研究対象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
 - 11) 研究対象者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
 - 12) 個人情報の取り扱い方法が適切であること
 - 13) 研究資金源の有無及び、その内容が適切であること
 - 14) 利益相反に関する状況（利益相反状態にある可能性がある場合には、利益相反審査委員会の意見を聞くものとする。）
- (2) 研究の実施中又は終了時に行う調査・審議事項
- 1) 研究対象者の同意が適切に得られていること
 - 2) 研究計画書の変更の妥当性を調査・審議すること
 - 3) 研究の実施中に当院で発生した重篤な有害事象及び不具合について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること
 - 4) 研究の進捗状況に関する適切性
 - 5) 研究の結果及び発表の方法
 - 6) 研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与える可能性のある他施設で発生した重篤で予測できない副作用及び不具合等の重大な情報について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること
 - 7) モニタリング、監査の報告内容
 - 8) 利益相反に関する状況（利益相反状態にある可能性がある場合には、利益相反審査委員会の意見を聞くものとする。）
- (3) その他委員会が求める事項
- 3 委員会は、第2項(1)及び(2)の規定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必要な意見を述べることができる。
 - 4 委員会は、第2項(1)及び(2)の規定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、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必要な意見を述べることができる。
 - 5 委員会は、研究責任者が以下の事項を委員会に速やかに文書又は電磁的方法で報告するよう求めるものとする。
 - (1) 研究対象者に対する危険を増大させる又は研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
 - (2) 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象

- (3) 研究対象者の安全又は研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- (4) 研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合の当該部分
- 6 委員会は、実施中の各研究について、研究対象者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で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。なお、必要に応じて研究の実施状況について調査し、必要な場合には、研究責任者に意見を文書又は電磁的方法で通知するものとする。
- 7 委員会は、組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

(委員会の運営)

- 第5条 委員会は、原則として月1回開催するものとする。ただし、委員長が特に必要と認めるときは、臨時に開催することができる。
- 2 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から文書又は電磁的方法で委員長及び各委員に通知するものとする。
 - 3 委員会は、第3条第2項(1)、(2)及び(3)の者を各1名、(4)の者を2名かつ男女両性を含む、委員の過半数かつ5名以上の出席をもって成立するものとする。なお、委員は委員長が必要と認める場合においては、テレビ会議システム等、委員会の進行状況を確認しながら双方向で意思疎通ができる方法によって出席することができるものとする。
 - 4 委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者（専門委員という。）の意見を聞くことができる。
 - 5 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・審議を行う際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を聞くことができる。
 - 6 委員会の決定は、出席者の全会一致となるよう努める。全会一致とならない場合は、出席委員の3分の2以上の同意をもって決定するものとする。
 - 7 当該研究と関係のある委員及び研究責任者と関係のある委員は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、この審査・審議には参加できないものとする。
 - 8 当該研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審査・審議に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて委員会に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
 - 9 審査対象の研究関係者が委員であり、第7項の結果、第3項に定める成立定数を満たさない場合であっても、第3条第2項(1)、(2)及び(3)の者、各1名、(4)の者2名かつ男女両性を含む5名以上の委員により審査・審議できるものとする。
 - 10 委員会の審査結果については、次のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査
 - (4) 停止（研究の継続にはさらなる説明が必要）
 - (5) 中止（研究の継続は適当でない）
 - 11 委員会は、審査及び採決に参加した委員の名簿（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保存するものとする。なお、会議の記録の

概要については次の各号により作成し、原則として、公開するものとする。

- (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 出席委員名
 - (4) 議題
 - (5) 審議結果を含む主な議論の概要
- 12 委員会は、審査終了後速やかに研究責任者に、審査結果通知書（様式4）により報告する。審査結果通知書（様式4）には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 審査対象の研究
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加委員名
 - (5) 研究に関する委員会の決定
 - (6) 決定の理由
 - (7) 修正条件がある場合は、その条件
 - (8) 委員会の名称
- 13 研究責任者は委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。

（迅速審査）

第6条 委員会は、原則として次の各号に該当する場合には迅速審査を行うことができることとする。

- (1) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究。
 - (2) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究。
 - (3) すでに当院で承認され現に進行中の研究であって、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軽微な変更（研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等）の場合。
- 2 迅速審査の任には委員長と副委員長が当たり、両名の同意により承認することとし、必ず直近の委員会に事後報告して承認を得なければならないこととする。なお、委員長又は副委員長が不在の場合、又は研究関係者である場合は、あらかじめ委員長が指名した者が代替する。

（機密の保持）

第7条 委員会に出席した者及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第2章 受託研究審査委員会第二委員会事務局業務

（委員会事務局業務）

第8条 委員会事務局業務は国立病院機構大阪医療センター受託研究等取扱規程第13条の

定めるところにより、国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進部臨床研究推進室が行う。

2 臨床研究推進室は、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（Q and Aを含む）及びその概要（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 審査結果通知書（様式4）の作成及び研究責任者への提出
- (4) 記録の保存

以下の規程に係る文書及び委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Q and Aを含む）並びにその概要、委員会が作成するその他の資料等を保存する。

1) 規程関係

- ①国立病院機構大阪医療センター受託研究等取扱規程
- ②国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱細則
- ③国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会第二委員会細則
- ④国立病院機構大阪医療センター他の研究機関からの調査・審議受託および審査料に関する取扱細則
- ⑤国立病院機構大阪医療センター臨床研究推進室規程
- ⑥国立病院機構大阪医療センターモニタリング・監査の受入れに関する業務細則
- ⑦国立病院機構大阪医療センター病院情報システムにおけるモニタリング・監査の受入れに関する手順書
- ⑧国立病院機構大阪医療センター受託研究費算定要領
- ⑨国立病院機構大阪医療センター臨床研究取扱規程
- ⑩国立病院機構大阪医療センター倫理指針対象研究取扱規程

2) 委員名簿（各委員の資格を含む）

3) 委員の職業及び所属のリスト

4) 提出された文書

5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）

6) 書簡等の記録

7) その他必要と認めたもの

(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

3 臨床研究推進室は次の各号に示すものをホームページに公表する。

(1) 委員会細則

(2) 委員名簿

(3) 会議の記録の概要

(4) 委員会の開催予定日

4 前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、前項(3)の会議の記録の概要については委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 委員会における記録の保存責任者は、国立病院機構大阪医療センター受託研究等取扱規程第12条に定めるものとする。

- 2 第8条第2項(4)に掲げる記録は施設が可能な保管庫または臨床研究申請システムに保存する。保存場所については、別添及び臨床研究申請システム内とする。

(記録の保存期間)

第10条 委員会における保存すべき文書又は記録の保存期間については、当該研究の終了について報告される日までとする。但し、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とする。

- 2 委員会は、研究責任者より研究終了の連絡を受けるものとする。
- 3 委員会における第1項以外の研究に係る文書又は記録の保存期間については、当該研究の終了について報告される日までとする。

第4章 他の研究機関からの調査・審議受託

(調査・審議の契約)

第11条 他の研究機関からの調査・審議の依頼を受けた場合は、院長はあらかじめ他の研究機関と課題ごとに受託研究審査委員会における調査審議の委受託に関する契約書(別添様式1)により契約を締結するものとする。

- 2 前項に定めた契約書の変更については、変更契約書(別添様式2)により変更するものとする。

(他の研究機関の受託業務)

第12条 委員会は他の研究機関より調査・審議に必要な第4条第1項に定める最新の書類を入手しなければならない。

- 2 他の研究機関が十分な臨床観察及び検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、研究等を適切に実施できるか否かについて検討するものとして臨床研究実施医療機関の概要書(様式15)の提出を求めるものとする。
- 3 他の研究機関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。
- 4 委員会は、他の研究機関の当該研究等に係る者の委員会への陪席を許可するものとする。
- 5 委員会の審議及び決定等の記録については、速やかに他の研究機関に提出できよう努めるものとする。
- 6 本細則、委員名簿、議事録等については、当該委員会の適切な調査・審議の証として他の研究機関への提供を行うものとする。

第5章 審査料等

(審査料)

第13条 調査・審議の依頼を受けた場合の審査料に関しては別途定める。

(雑則)

第14条 本細則に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、院長が定める。

(細則の改定)

第15条 本細則を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

(附則)

1. 本細則は、平成16年8月1日から施行する。
1. 国立大阪病院受託研究審査委員会細則は平成16年7月31日をもって廃止する。
1. 本細則は、平成16年10月1日から施行する。(委員会の運営の変更)
1. 平成17年1月1日改定(委員会構成、迅速審査の変更)
1. 平成17年6月1日改定(薬事法改正による試験名称等の変更)
1. 平成18年8月1日改定(委員会の運営の変更)
1. 平成19年5月1日改定(委員会の運営の変更)
1. 平成19年10月1日改定(迅速審査の変更)
1. 平成19年11月1日改定(受託以外の臨床研究への対応の変更)
1. 平成20年4月1日改定(組織改変、書式の統一化等に伴う変更)
1. 平成21年1月1日改定(受託研究審査委員会細則、委員名簿及び会議の記録の概要の公開等に伴う変更)
(第9条第3項から第5項に規定する委員会の公表に関する事項については平成21年4月1日から適用する。)
1. 平成21年4月1日改定(受託以外の臨床研究への対応の変更)
1. 平成21年8月1日改定(迅速審査の変更)
1. 平成21年10月1日改定(医療機器治験への対応に伴う変更)
1. 平成23年4月1日改定(迅速審査の変更)
1. 平成24年4月1日改定(医薬品GCP改正、誤記訂正等に伴う変更)
1. 平成24年5月1日改定(迅速審査の変更)
1. 平成25年6月1日改定(委員会の業務、迅速審査、委員会事務局業務の変更)
1. 平成25年10月1日改定(第4章 外部医療機関からの審査依頼の追加)
1. 平成27年1月1日改定(記載整備)
1. 平成27年4月1日改定(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」施行への対応)
1. 平成27年10月1日改定(記載整備)
1. 平成27年11月1日改定(記録の保存場所の明示)
1. 平成29年4月1日改定(再生医療等製品GCPへの対応、審査結果区分の追加、審査料の設定、誤記訂正等に伴う変更)

1. 平成30年11月1日改定（委員会の運営の変更）
1. 令和2年5月1日改定（委員会の運営の変更）
1. 令和3年6月30日改定（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
施行への対応）
1. 令和6年12月1日改定（本細則の二本化に伴う変更、記載整備）

(別添)

令和6年12月1日

受託研究審査委員会第二委員会における記録の保存について

記録保存責任者 臨床研究推進室長

受託研究審査委員会第二委員会細則第9条による、委員会における記録の保存場所を以下に定める。

1. 大阪医療センター臨床研究センター 臨床研究推進室 原資料保管庫
2. 株式会社住友倉庫大阪支店 川口営業所 安治川倉庫
所在地；大阪市港区石田一丁目5番10号
連絡先；06-6572-1371

以上