

国立病院機構大阪医療センター

受託研究審査委員会細則

第1章 受託研究審査委員会

(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(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、平成9年3月27日厚生省令第28号(以下「医薬品GCP省令」という。)第28条第2項、平成17年3月23日厚生労働省令第36号(以下「医療機器GCP省令」という。)第47条第2項、並びに平成26年7月30日厚生労働省第89号(以下「再生医療等製品GCP省令」という。)第47条第2項に定める手順書となる。
 - 3 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)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、審査の対象となる治験、製造販売後臨床試験、人を対象とする生命科学・医学系研究等(以下これらを「研究」という。)のすべての被験者の人権、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被験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、文書により意見を述べなければならない。
 - 4 実施する研究が医薬品若しくは医療機器若しくは再生医療等製品の治験又は製造販売後臨床試験(以下「治験等」という。)である場合には、医薬品、医療機器又は再生医療等製品GCP省令を遵守しなければならない。また、当該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、被験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、速やかに委員会の設置者に報告する。
 - 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) 構成員には医学・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) 構成員には医学、歯学、薬学その他の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1名以上(次号に該当するものを除く)加えられていること
 - (4) 構成員には当院と利害関係を有しない者が2名以上加えられていること
 - (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 本条第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、次の最新の資料を院長または研究責任者から入手しなければならない。

(1) 治験等の場合

1) 研究実施計画書(研究責任者と依頼者が合意したもの)

ただし、実施医療機関の名称及び所在地、研究責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター(モニターが複数である場合にはその代表者)の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について研究実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみで良いこととする。

- 2) 症例報告書の見本(研究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を除く)
- 3) 同意文書および説明文書(研究責任者が依頼者の協力を得て作成したもの)
- 4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 5) 研究責任者及び研究担当者の氏名を記載した文書
- 6) 治験薬、治験機器又は治験製品等概要書
- 7) 被験者の安全等に係る報告
- 8) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。
- 9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 10) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすこと

を証明したその他の資料並びに調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書等

- 11) 研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 12) 自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合には、国立病院機構大阪医療センター医師主導治験に係る業務細則第2条第1項に定める資料
 - 13) その他委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）
- (2) 治験等以外の研究の場合
 - 1) 研究計画書
 - 2) 症例報告書の見本
 - 3) 説明文書、同意文書
 - 4) 研究分担者・研究協力者リスト
 - 5) 当院の臨床研究セミナー受講証、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) 医薬品、医療機器等添付文書・インタビューフォーム等の概要書
 - 7) 研究の根拠となる論文
 - 8) 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
 - 9) 多施設共同研究の場合、公開登録データベースへ登録したことがわかる文書
 - 10) 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
 - 11) 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査し、記録を作成する。
- (1) 治験等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
 - ・ 当院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、当該治験等を適切に実施できること
 - ・ 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること。なお、治験責任医師については、最新の履歴書等により検討する。
 - ・ 治験等の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
 - ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ・ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - ・ 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
 - ・ 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) 治験等の実施中又は終了時に行う調査・審査事項
 - ・ 被験者の同意が適切に得られていること
 - ・ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
 - 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等に関するあらゆる変更

- ・ 治験等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、当該治験等の継続の可否を審査すること
 - ・ 治験等の進捗状況に関する適切性
 - ・ 治験等の結果及び発表の方法
 - ・ 被験者の安全又は当該治験等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある、以下にあげる重大な情報について検討し、当該治験等の継続の可否を審査すること
 - ①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
 - ②重篤な副作用及び不具合、治験薬及び市販医薬品又は治験機器及び市販医療機器又は治験製品及び市販再生医療等製品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬、治験機器又は治験製品概要書から予測できないもの
 - ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用及び不具合によるもの、治験薬及び市販医薬品又は治験機器及び市販医療機器又は治験製品及び市販再生医療等製品の使用による感染症によるもの
 - ④副作用及び不具合、治験薬及び市販医薬品又は治験機器及び市販医療機器又は治験製品及び市販再生医療等製品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - ⑤治験の対象となる疾患に対し効能、効果又は性能を有しないことを示す研究報告
 - ⑥副作用及び不具合又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品、当該被験機器と同一の構造及び原理を有する市販医療機器、又は当該被験製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等が同一性を有する市販再生医療等製品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
 - ・ 治験等の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
 - ・ 治験等の終了、治験等の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- (3) 治験以外の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。
- ・ 当院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、当該研究を適切に実施できること
 - ・ 研究責任者、研究分担者及び研究協力者が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること
 - ・ 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・ 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。なお、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・公開し被験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被験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

- ・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、被験者の同意を得る方法が適切であること
- ・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、被験者の同意を得る方法が適切であること
- ・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
- ・被験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
- ・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
- ・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
- ・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
- ・個人情報の取り扱い方法が適切であること
- ・研究費の有無及び、その内容・方法が適切であること
- ・受託契約を伴う場合、契約内容が適切であること

(4) 治験以外の研究の実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ・被験者の同意が適切に得られていること
- ・研究計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
- ・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
- ・研究の進捗状況に関する適切性
- ・研究の結果及び発表の方法
- ・被験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
- ・モニタリング、監査の報告内容
- ・利益相反に関する状況、なお、利益相反状態にある可能性がある場合には、利益相反委員会の意見を聞くものとする

(5) その他委員会が求める事項

- 3 委員会は、第2項(3)号及び(4)号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、院長または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(3)号及び(4)号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、院長または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、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、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）を除き、委員会から承認の文書

- を得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求めることとする。
- 6 委員会は、治験等において、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を院長を経由して委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - (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に関する報告
 - (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及び不具合等
 - (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
 - (5) 治験期間中の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
 - 7 委員会は、治験等以外の研究において、研究責任者が以下の事項を委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - (1) 被験者に対する危険を増大させる又は指針対象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) 被験者の安全又は倫理指針対象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) 倫理指針対象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
 - 8 委員会は被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、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について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
 - 9 緊急状況下における救命的な内容の治験において、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取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう承認文書に記載する。
 - 10 委員会は、治験等以外の研究の以下の事項について調査審議するものとする。
 - (1) 研究の目的、内容及び条件
 - (2) 研究結果及び発表の方法
 - (3) その他必要事項
 - 11 委員会は、研究責任者に対して委員会が研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を研究に参加させないように求めるものとする。
 - 12 委員会は、実施中の各研究について、被験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、院長に意見を文書で通知するものとする。
 - 13 あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び院長の合意が得られている企業治験においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、治験審査委員会等は、

院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

- 14 あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会等及び院長の合意が得られている医師主導治験においては、医薬品GCP省令第26条の6第2項、医療機器GCP省令第39条第2項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会等は、院長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第7項又は医療機器GCP省令第51条第7項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。
- 15 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2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で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 委員会は、本細則第3条第2項(3)号及び(4)号の者を各1名含む、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。これによらず、人を対象とする生命科学・医学系研究においては、本細則第3条第2項(1)号、(2)号及び(3)号の者を各1名、(4)号の者を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、やむを得ない事情により開催場に出席できない場合においては、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。なお、専門委員は委員会の審議に加われない。
- 5 委員会の決定は、出席者の全員一致を要するものとする。
- 6 当該研究の依頼者と関係のある委員、研究責任者及び研究責任者と関係のある委員(研究担当者、研究協力者等)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、この審議判定には参加できないものとする。
- 7 人を対象とする生命科学・医学系研究については審査対象の研究関係者が委員であり、前項の結果、第3項に定める成立定数を満たさない場合であっても、本細則第3条第2項(1)号、(2)号及び(3)号の者、各1名、(4)号の者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。
- 8 治験、製造販売後臨床試験については審査対象の研究関係者が委員であり、第6項の結果、第3項に定める成立定数を満たさない場合、委員定員のうち研究関係者を除く委員の過半数(5名以上)の出席があり、本細則第3条第2項(3)号及び(4)号の者、各1名を含む場合は審査・審議できるものとする。

- 9 本条第7項および前項に定める研究以外については審査対象の研究関係者が委員であり、前項の結果、第3項に定める成立定数を満たさない場合であっても、本細則第3条第2項(3)号及び(4)号の者、各1名を含む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) 治験等および治験等以外の研究で経過措置の研究の場合
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下する
 - 4) 既に承認した事項を取り消す（研究の中止又は中断を含む。）
 - 5) 保留とする
 - (2) 治験等以外の研究の場合
 - 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する。
- (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 出席委員名
 - (4) 議題（治験薬若しくは治験機器若しくは治験製品の成分記号又は一般名及び治験依頼者名、開発の相を含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は対象疾患名を含める。）
 - (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院長または研究責任者に、審査結果通知書（（様式4）、（書式5）又は（（医）書式5））により報告する。審査結果通知書（（様式4）、（書式5）又は（（医）書式5））には、以下の事項を記載するものとする。
- ・ 審査対象の研究
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 参加委員名
 - ・ 研究に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 委員会の名称と所在地
 - ・ 委員会が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 13 院長あるいは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) すでに当院で承認され現に進行中の治験等であって、当該治験等の内容や進行などに影響を与えない範囲で、かつ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軽微な変更（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、治験分担医師の追加・削除等）の場合。
 - (2) 製薬企業に義務付けられている重篤で希な副作用報告あるいは感染症報告を製造販売後調査の受託研究として依頼を受ける場合であって報告期限が委員会の開催を待てない場合。
 - (3) 全症例に報告が義務付けられている医薬品又は医療機器の使用成績調査を製造販売後調査の受託研究として依頼を受ける場合であって使用日が委員会の開催を待てない場合。
 - (4) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究。
 - (5) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究。
 - (6) すでに当院で承認され現に進行中の人を対象とする生命科学・医学系研究であって、研究の実施に影響を与えない範囲で、被験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。
 - (7) 人を対象とする生命科学・医学系研究であって、次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合
 - 一 データの安全管理措置
 - 二 守秘義務
- 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、受託研究審査委員会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) 治験審査結果通知書（書式5）、（（医）書式5）もしくは（様式4）の作成及び院長または研究責任者への提出
 - (4) 記録の保存
委員会では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）及びその概要、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (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 本条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、本条前項第3号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。
- 5 臨床研究推進室は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

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取扱規程第12条に定めるものとする。

- 2 委員会においては以下の文書を保存しなければならない。
 - (1) 規程関係
 - ・国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程
 - ・国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱細則
 - ・国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会細則
 - ・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
 - ・国立病院機構大阪医療センター臨床研究推進室規程
 - ・国立病院機構大阪医療センター企業主導治験に係る業務細則
 - ・国立病院機構大阪医療センター医師主導治験に係る業務細則
 - ・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
 - ・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

- ・国立病院機構大阪医療センター治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者業務手順書
- ・国立病院機構大阪医療センター受託研究費算定要領
- ・国立病院機構大阪医療センター臨床研究取扱規程

- (2) 委員会名簿（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
- 3 前項に掲げる記録は施設が可能な保管庫に保存する。保存場所については、別添の通り記録の保存責任者が定めるところによるものとする。

（記録の保存期間）

- 第 10 条 委員会における保存すべき治験等に係る文書又は記録の保存期間については、企業主導による治験等については国立病院機構大阪医療センター企業主導治験に係る業務細則第 27 条、医師主導による治験については国立病院機構大阪医療センター医師主導治験に係る業務細則第 26 条に定めるところによる。
- 2 委員会は、院長を経由して、研究依頼者又は自ら治験を実施する者より製造販売承認取得あるいは開発中止等の連絡を受けるものとする。
 - 3 委員会における保存すべき人を対象とする**生命科学**・医学系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。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っては、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。
 - 4 委員会は、院長または研究責任者より研究終了の連絡を受けるものとする。
 - 5 委員会における本条前 1 項および第 3 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 外部医療機関からの調査・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の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 受託研究審査委員会は他の研究機関より調査審議に必要な本手順書第 4 条第 1 項第 1 号および第 2 号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試験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治験実施医療機関施設概要書（別添様式3）または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 受託研究審査委員会は、他の研究機関の当該研究等に係る者の受託研究審査委員会への陪席を許可するものとする。
- 5 受託研究審査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 本手順書、委員名簿、議事録等については、当該受託研究審査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 この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）

(別添)

平成27年11月1日

受託研究審査委員会における記録の保存について

臨床研究推進室長 森下典子

受託研究審査委員会細則第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 安治川営業所トランクルーム
所在地；大阪市港区石田一丁目5番10号
連絡先；06-6581-2335

以上