

臨床研究審査委員会標準業務手順書

埼玉県立がんセンター

- 第1条（目的）
 - 第2条（審査の対象）
 - 第3条（委員会の組織）
 - 第4条（委員会の責務）
 - 第5条（審査）
 - 第6条（迅速審査）
 - 第7条（申請手続から判定の通知）
 - 第8条（特別専門委員）
 - 第9条（委員および特別専門委員の責務）
 - 第10条（継続審査）
 - 第11条（院内で発生した有害事象）
 - 第12条（安全性情報）
 - 第13条（逸脱の報告）
 - 第14条（中止・終了の報告）
 - 第15条（情報の公開）
 - 第16条（委員会の定期報告）
 - 第17条（委員の教育）
 - 第18条（委員会による調査）
 - 第19条（他の医療機関で行う試験を審査する場合）
 - 第20条（庶務）
 - 第21条（細則）
 - 第22条（手順書の適用）
- 附則

第8版 2024年11月11日

第1条（目的）

埼玉県立がんセンター（以下「がんセンター」という。）で行われる自主臨床試験（以下「臨床試験」という。）において、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、研究対象者の個人の尊厳、人権の尊重とその他の倫理的観点および科学的観点から調査、審議することを目的として、がんセンター病院長が臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、当該委員会の審議に関する手順を定める。

第2条（審査の対象）

委員会は原則として、「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1号）」並びに関連諸通知に基づいてがんセンターで実施する介入を伴う臨床試験のうち、研究責任者から意見を求められたものについて審査する。

第3条（委員会の組織）

1. 委員会は学際的かつ多元的な視点から、様々な立場の委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成する。
2. 委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者および一般の立場を代表するものから構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成され、かつ、5名以上でなければならない。
3. 委員は病院長が指名する。
4. 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。任期途中で委員の交代がある場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。
5. 委員長および副委員長は病院長が指名する。
6. 委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

第4条（委員会の責務）

委員会は本手順書の対象となる事項に関し、定められた手続きを経た申請に対し、倫理的・科学的観点から審査する。審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究対象者に十分な情報を提供して理解を求め、自由意思による同意を得る方法

(3) 研究によって生ずる個人の不利益と医学上の利益または貢献度

第5条（審査）

1. 委員会は委員長が招集し、その議長となる。
2. 委員の過半数以上の出席を必要とし、人文・社会科学分野の有識者が1名以上出席していなければならない。また、一般の立場を代表する委員で、かつ、委員会の設置者の所属機関に所属しない委員が複数出席していなければならない。
3. 委員会は審査にあたって、申請者に出席を求め、申請内容等の説明を受けるとともに意見を述べさせることができる。審査対象となる臨床試験に携わるものは、当該臨床試験に関する審議または採決に参加してはならないが、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することはできる。
4. 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。
ただし、委員長が必要と認める場合には、無記名投票により多数決をもって判定することができる。可否同数の場合は、委員長の決する所による。また、委員が申請者または審査対象となる臨床試験に携わる場合はその委員は投票できない。
5. 判定は次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査
 - (4) 中止（研究の継続は適当でない）
 - (5) その他
6. 審議経過および判定は議事録として保存し、原則としてその概要を公開とする。ただし、委員会が公開することによって研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じるおそれがあると判断した部分についてはこの限りではない。
7. 前項の議事録の保存期限は臨床試験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。
8. 委員長は、審議経過、判定その他必要な事項に関して、適宜申請者に報告しなければならない。
9. 委員会は、原則として8月を除く、月1回開催する。ただし、申請者から緊急に意見を求められ

た場合には、委員会を開催することができる。

10. パンデミック等の影響により対面会合が開催できない場合は、研究対象者保護の観点から緊急に審議しなければならない案件を除き、開催可能となる直近の委員会で審議する。緊急に審議が必要な場合、「Web 会議等による受託研究審査委員会・臨床研究審査委員会に関する手順書」に沿って開催することができる。また、研究対象者の安全性に関わる事項（研究対象者への情報提供、安全性情報による同意説明文書の改訂等）については、委員会による審議を待たずに研究責任者の判断で実施し、事後的に委員会の審議を受けることでも良い。ただし、経緯及び対応の記録を作成し保存するとともに委員会の審議を受ける時に当該記録を添付すること。

第6条（迅速審査・報告）

委員会は、審査依頼を受けた臨床試験が、以下の各号に該当する場合、委員長による迅速審査に付すことができる。

1. 軽微な変更であって迅速性を要する審査
2. 多機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について、共同研究機関において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と委員長が判断した審査

委員長が臨床試験の関係者であった場合は、原則として副委員長、副委員長も臨床試験の関係者であった場合は、委員の中から適切な者を指名して代行させる。

迅速審査の結果については、委員会で報告されなければならない。

この場合の軽微な変更とは、変更により生じる危険性が、研究対象者の日常生活における危険性または通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。具体的には、試験の組織・体制の変更、試験期間の延長、実施症例数の追加または研究分担者の追加・削除等が該当する。なお、委員長は次回委員会で迅速の内容と結果を報告する。

3. 前項の軽微な変更のうち委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて報告事項とする。具体的には研究計画書の内容変更を伴わない誤記における記載整備、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等が該当する。

第7条（申請手続から判定の通知）

1. 新たに臨床試験の承認を申請しようとする者、または既に承認された臨床試験についての変更をしようとする者は、「自主臨床試験申請書（様式第2号）」、または「一部変更申請書（様式第10号）」により、必要事項を記入し、治験管理室に提出しなければならない。その他、「自主臨床試験の手順書」で必要と定める書類を加えて、治験管理室へ提出する。

2. 申請者は、新たに臨床試験を申請する際は、別に規定したプロトコール事前相談委員会（以下「PRC」という。）の指導を受けた後でなければ申請は出来ない。ただし、多機関共同研究で自主臨床試験の指針第49条（2）に該当する場合は、PRCへの事前相談は不要とする。

3. 委員長は、当該申請が特別な配慮を要すると認めるときは、第8条に基づく特別専門委員に意見を求めなければならない。

4. 申請者は「試験審査依頼書（様式第5号）」により委員会に意見を求めるものとする。

5. 委員長は審査終了後速やかに、「試験審査結果通知書（様式第6号）」により申請者に意見を述べなければならない。

6. 病院長は、委員会の審議結果を尊重し、試験実施に可否を決定する。委員会が臨床試験の実施または継続が適当でない旨の意見を述べた臨床試験については、その実施または継続を許可してはならない。

7. 申請者は、審議の結果、継続審査となった場合でかつ指示事項に「再審査」とある場合は、委員会の指示に従い申請書類を修正後、委員会の申請に必要な書類一式を治験管理室を経由して、委員長へ提出し、再審査を依頼する。

なお、指示事項として回答書の提出が求められた場合は回答書も添付する。

8. 申請者は、審議の結果、継続審査となった場合で、かつ指示事項に「回答書提出後承認」とある場合は、申請者は「臨床研究審査委員会の指示事項に対する回答書（様式第7号）」を用いて速やかに治験管理室を経由して委員長へ提出する。その際、実施計画書や同意説明文書に変更がある場合は変更後のものを添付する。

9. 申請者は委員会の決定に異議のあるときは、文書により異議を申し出ることができる。

第8条（特別専門委員）

1. 特別の事項を調査検討するため、委員会に特別専門委員をことができる。
2. 特別専門委員は、委員長の意見を聴いて病院長が委嘱する。
3. 委員会が必要と認めたときは、委員会に特別委員の出席を求めて、調査検討事項の報告を受け、討議に加わることができる。

ただし、特別専門委員は審査の判定に加わることはできない。

第9条（委員および特別専門委員の責務）

委員会の委員および特別専門委員は職務上知りえた情報を正当な理由無く漏らしてはならない。その職を辞した後も同様である。

第10条（継続審査）

研究責任者は実施中の臨床試験等において少なくとも1年に1回、又は実施計画書に定められたモニタリング及び監査終了を実施した場合、病院長と委員会に「試験実施状況報告書（様式第9号）」を提出する。委員会は審査を行い、病院長に意見を述べる。病院長は研究責任者に試験継続の可否に関する決定を通知する。

このとき、研究責任者は多機関と共同で試験を実施している場合には、他機関における臨床試験計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報についても提供することとする。

第11条（院内で発生した有害事象）

研究責任者はがんセンター内で発生した全ての重篤な有害事象について、「重篤な有害事象に関する報告書（病院長報告用）（様式第11-1号）」、必要があれば「重篤な有害事象発現者の情報（様式第11-2号）」もしくは研究計画書に記載された手順に従って、委員長および病院長に報告し、試験の継続の可否について委員会の意見を聴き、病院長の許可を受けなければならない。実施計画書に規定する重篤な有害事象が発生した場合も同様に速やかに報告等を行う。報告は第一報（緊急報告）および第二報

(詳細報告)とし、必要に応じてさらに追加の報告を行う。その際、追加・修正部分を下線等で示す。

試験期間（または追跡期間）内は、因果関係のあるなしに関わらず、試験期間外であっても因果関係がある場合には報告書を提出する。ただし、実施計画書に規定されていれば、それに従う。

委員会はこれについて審査を行い、意見を述べ、病院長はその意見を尊重し、試験継続の可否を決定する。

第 12 条（安全性情報）

研究責任者は臨床試験薬等の有効性・安全性に関する重要な情報が得られた場合は、必要に応じて「新たな安全性情報の報告書（様式第 12 号）」もしくは研究計画書に記載された手順にしたがって研究責任者の見解を記載して病院長に報告する。

また、研究責任者が当該事項について IRB の意見を聴き、病院長の許可を得る必要があると判断した場合は IRB 審査とする。

第 13 条（逸脱の報告）

研究責任者は研究対象者の緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱があった場合は、実施計画書の定めるところに従って「緊急の危険を回避するための試験実施計画書からの逸脱に関する報告書（様式第 13 号）」を病院長に報告し、試験の継続の可否について IRB の意見を聴き、病院長の許可を受けなければならない。

その他、実施計画書からの重大な逸脱（研究対象者の健康状態に影響を及ぼすような実施計画書の非遵守）があった場合は、「試験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避を除く）」に関する報告書（様式第 22 号）」をもって様式第 13 号と同様の対応をする。また、全ての逸脱については記録を作成する。

第 14 条（中止・終了の報告）

1. 研究責任者は、試験終了（中止・中断）後、速やかに委員会と病院長に「試験終了（中止・中断）報告書（様式第 14 号）」を提出する。

2. 試験薬を研究責任者管理とした場合は、「試験薬管理手順書（様式第 16 号）」、「自主臨床試験薬管

理表（出納記録）（様式第 17-1 号）」の写しを添付する。

3. 試験薬を薬剤部管理とした場合は、研究責任者は「試験薬等返還・受領・廃棄確認書（様式第 19 号）」の写しを添付する。

第 15 条（情報の公開）

病院長は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録の概要を倫理審査委員会報告システムに公開する。

第 16 条（委員会の定期報告）

病院長は、年 1 回以上、開催状況および会議の記録の概要について前条と同様のシステムにおいて公表しなければならない。

第 17 条（委員の教育）

病院長は、委員およびその事務に従事する者の教育および研修に努めなければならない。

第 18 条（委員会による調査）

委員会は、臨床試験が実施されているか終了したかに関わらずその適正性および信頼性を確保するための調査を行うことができる。

第 19 条（他の医療機関で行う試験を審査する場合）

他の医療機関において実施される介入を伴う臨床試験について、当該医療機関の研究責任者からの審査依頼に基づき、がんセンターの委員会で審査することができる。ただし、原則として、がんセンターで実施される多機関共同試験の参加施設として当該医療機関で実施する場合で、がんセンターが主たる研究組織である、もしくは当該医療機関が小規模であること等により倫理委員会等が設置できない場合に限るものとする。

- 2 前項の規定により審査依頼する場合においても、当該医療機関の病院長は、次の事項については、

自らが保証するものとする。

(1) 研究責任者および研究分担者となるべき者が、臨床試験の倫理に関する講習を受け、当該臨床試験を実施するのに十分な資質と時間的余裕を有すること。また、起こりうる利益相反状態が適切に管理されていること。

(2) 試験等の適正な実施体制の確保

(3) 研究対象者の健康被害等に対する補償等の措置

(4) 予測できない重篤な有害事象が発生した場合の公表と厚生労働大臣への報告

(5) 重大な逸脱が明らかになった場合の公表と厚生労働大臣への報告

3 がんセンターの研究責任者は、同一実施計画書に基づき実施する当該医療機関の研究責任者から次の申請書類をとりまとめ、がんセンターの IRB 委員長に提出させるものとする（(3) および(4)については新規申請および当該医師に関する一部変更申請の場合）。

(1) 当該医療機関の長からの「埼玉県立がんセンター臨床研究審査委員会への試験審査依頼書（様式第 25 号）」

(2) 各種申請書類（がんセンター様式の宛名を必要に応じて当該医療機関の長に書き換えたものを用いる。整理番号は当該医療機関内のものを用いる。）

(3) 当該医療機関の研究責任者および研究分担者の「試験の実施に係る医師の履歴書（様式第 4 号）」

(4) がんセンターの研究責任者による、当該医療機関の研究責任者および研究分担者に関わる推薦書

第 20 条（庶務）

委員会に関する事務は、自主臨床の指針第 47 条の規程に従い、治験管理室において行う。

第 21 条（細則）

この手順書に定めるもののほか、この手順書の実施にあたって必要な事項は、委員会と協議のうえ、病院長が別に定める。

第 22 条（手順書の適用）

本手順書の内容は令和 4 年 4 月 1 日以降の委員会で審議される一部変更申請等を含む自主臨床試験に関する審議から適用される。

附則 本手順書は、平成 22 年 9 月 22 日から施行する。

平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

平成 29 年 5 月 1 日から施行する。

平成 31 年 1 月 4 日から施行する。

令和 3 年 7 月 21 日から施行する。

令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

令和 6 年 11 月 11 日から施行する。