

大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会規程

平成19年3月30日制定

平成19年医学部附属病院規程第2-3号

大分大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程（平成16年医学部規程第2-6号）の全部を改正する。

（目的）

第1条 この規程は、健常人又は患者を対象として医薬品及び医療機器等の有効性、安全性、薬物動態、薬理作用等を調査・研究することを目的とする介入臨床研究（以下「臨床研究」という。）について、ヘルシンキ宣言、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）、法令等に基づく審査を行うために設置する大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）に関し、必要な事項を定める。

（審査）

第2条 委員会は、臨床研究に係る責任者（以下「研究責任者」という。）から臨床研究の実施の適否等について意見を求められたときは、次の各号に掲げる事項に留意の上、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、当該臨床研究に係る研究機関及び研究者の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べなければならない。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する臨床研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益の比較考量
- (4) 研究対象者への事前の十分な説明及び研究対象者の自由な意思に基づく同意の取得
- (5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (6) 臨床研究に利用する個人情報等の適切な管理
- (7) 臨床研究の質及び透明性の確保
- (8) その他臨床研究に関し必要な事項

2 委員会は、前項により審査を行った臨床研究について、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臨床研究に関し必要な意見を述べるものとする。

（構成）

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 薬理学講座、臨床薬理学講座及び臨床薬理センターの教授又は准教授 2人
- (2) 看護学科の教授又は准教授 1人
- (3) 診療科に所属する講師以上の者 若干人
- (4) 薬剤部長又は副薬剤部長
- (5) 看護部長又は副看護部長 1人
- (6) 倫理学、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 若干人
- (7) 一般の立場の者 若干人
- (8) 大分大学医学部附属病院と利害関係を有しない者 若干人
- (9) その他病院長が必要と認める者

2 次の各号に掲げる委員は、当該各号のうち他の号に掲げる委員を同時に兼ねることができない。

- (1) 前項第1号から第5号の委員
- (2) 前項第6号の委員
- (3) 前項第7号の委員

- 3 委員会は、男女両性で構成されなければならない。
- 4 委員会は、複数の附属病院以外の者により構成されなければならない。
- 5 第1項各号の委員は、病院長が指名又は委嘱する。

(任期)

第4条 前条第1項各号の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、第3条第1項第1号から第6号までの委員のうち大分大学に所属する者から病院長が指名する者をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長が欠けたとき、又は事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第6条 委員会の会議は、原則として毎月1回開催する。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。

- 2 委員会の会議は、次の各号に掲げる事項をすべて満たさなければ議事を開くことができない。
 - (1) 委員の過半数が出席していること。
 - (2) 第3条第1項第1号から第5号の委員、第6号及び第7号の委員からそれぞれ1人以上出席していること。
 - (3) 複数の附属病院以外の委員が出席していること。
 - (4) 男女両性が出席していること。
- 3 委員会の意見は、出席委員による全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、出席委員全員による全会一致ができない場合は、出席委員の3分の2以上の委員の合意により委員会の意見を決定するものとする。
- 4 審査を行うに当たり、当該臨床研究等を実施する診療科（中央診療施設、特殊診療施設及び薬剤部を含む。）の委員は、その審議及び意見の決定に参加してはならない。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会が必要と認めるときは、研究責任者又はその代理者を委員会に出席させ、当該臨床研究に関し必要な事項を説明させるものとする。

- 2 委員長は、前項に規定するもののほか、臨床研究に関し必要があると認めるときは、委員会の承認を得て委員以外の者を会議に出席させ、その意見を聴くことができる。

(迅速審査)

第8条 委員会は、第6条第1項の規定にかかわらず、委員会が別に定めるところにより迅速審査の要件に該当する審査について、委員会が指名する委員による迅速審査を行い、意見を述べることができる。この場合において、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、及び当該審査結果は全ての委員に報告しなければならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、迅速審査に該当する事項のうち、事前の確認のみ必要と委員会が認めたものについては、会議の報告事項として取り扱うことができる。
- 3 前二項に定めるもののほか、迅速審査に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(機密の保持)

第9条 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、機密の保持に万全の注意を払い、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。

(重大な懸念の報告)

第10条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った臨床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臨床研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに病院長に報告しなければならない。

(審査の申請及び結果の通知)

第11条 研究責任者は、あらかじめ臨床研究審査申請書(所定様式)を委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、審査終了後、速やかに審査の判定結果を臨床研究審査報告書(所定様式)により、研究責任者に通知するものとする。

(他の研究機関からの審査依頼)

第12条 他の研究機関の研究責任者から、臨床研究の実施等の審査について委員長に依頼があった場合は、委員会において当該臨床研究の実施審査を行うことができるものとする。

2 委員長は、前項の審査の結果を依頼のあった当該研究責任者に文書で通知するものとする。

(審査資料の保管)

第13条 病院長は、委員会において審査した臨床研究に関する審査資料を、当該臨床研究の中止又は終了について報告される日までの間、適切に保管しなければならない。ただし、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う臨床研究であって介入を行うものに関する審査資料については、当該臨床研究の中止又は終了について報告された日から5年を経過した日までの間、適切に保管しなければならない。

(事務)

第14条 委員会の事務は、総合臨床研究センター運営・管理部門(以下「運営・管理部門」という。)において処理する。

2 運営・管理部門は、委員の指名書、委員名簿、審議資料、議事録等についてその記録を作成し、保管しなければならない。

3 前項に関する保管責任者は、委員長とする。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則(平成20年医学部附属病院規程第2-2号)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則(平成21年医学部附属病院規程第2-1号)

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則(平成21年医学部附属病院規程第2-4号)

この規程は、平成21年9月30日から施行する。

附 則（平成23年医学部附属病院規程第2-1号）
この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則（平成26年医学部附属病院規程第2-1号）
この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則（平成27年医学部附属病院規程第2-1号）
この規程は、平成27年4月30日から施行し、この規程による改正後の大分大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程の規定は、同年4月1日から適用する。

附 則（平成30年医学部附属病院規程第2-1号）
この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平成30年医学部附属病院規程第2-3号）
この規程は、平成30年10月24日から施行する。

附 則（令和3年医学部附属病院規程第2-1号）
この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則（令和5年医学部附属病院規程第2-2号）
この規程は、令和5年4月26日から施行する。