

○筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会細則

平成27年9月14日

附属病院細則第44号

改正平成28年附属病院細則第5号

平成28年附属病院細則第29号

筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会細則

(趣旨)

- 第1条 この附属病院細則は、国立大学法人筑波大学におけるヒトを対象とする研究の倫理に関する規則（平成18年法人規則第7号）第12条第1項の規定に基づき、附属病院を実施場所とするヒトを対象とする医学研究（治験、再生医療等製品／特定細胞加工物に係る臨床研究及び遺伝子治療等臨床研究を除く。）の実施及び未承認薬等の臨床使用、並びに第3条第5号および第7号に定める他施設または他部局から審査依頼を受けた場合の当該医学研究の実施に係る申請についての審査等を行う臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関し、必要な事項を定めるものとする。
- 2 研究の実施に関しては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号）（以下これらを「各指針」という。）その他の法令等に定めがあるもののほか、この附属病院細則及び附属病院で定める自主臨床研究に関する手順書の定めるところによる。

(定義)

- 第2条 この附属病院細則において、「未承認薬等の臨床使用」とは、院内製剤を含む未承認薬・機器や適応外の医薬品・機器等を、研究ではなく診療の中で使用する場合で、当院での使用経験が浅い、又は品質規格等の理由で倫理的検討を要するものをいう。この場合において、少なくとも当該医薬品・機器に関する人での使用経験の論文がいくつかあることを条件とし、人に対して全く未経験の治療は原則として研究として実施するものとする。

(任務)

- 第3条 委員会は、附属病院長の諮問に応じ、次に掲げる業務を行うものとする。
- (1) 研究を実施しようとする者（以下「研究実施者」という。）からの研究の実施に係る申請について、研究計画書等に基づき各指針に沿って審査を行い、当該審査結果及び留意点、改善点等について意見を提出すること。
 - (2) すでに承認を受けた研究計画の変更に係る研究実施者からの申請について、研究計画書等に基づき各倫理指針に沿って審査を行い、当該審査結果及び留意点、改善点等について意見を提出すること。
 - (3) 承認された研究計画に基づき行われている研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行い、当該留意点、改善点等について意見を提出すること。

- (4) 未承認薬等の臨床使用に関すること。
- (5) 他機関の長から審査依頼を受けた場合の当該機関における研究の実施に係る審査に関すること。
- (6) つくばヒト組織バイオバンクセンターに保管されている試料・情報を研究目的で提供する場合において、各研究の実施機関の施設長が施設内の倫理委員会の諮問を経て研究の実施を認め、つくばヒト組織バイオバンクセンター長が提供することができると判断した場合における提供の可否に関すること。
- (7) その他、学内の他の部局から審査依頼を受けた場合の当該医学研究の実施に係る審査に関すること。

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員で組織する

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (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
- 2 委員会には、附属病院長が推薦する者を若干人加えることができる。
 - 3 第1項1号から3号までの委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
 - 4 委員は複数の外部の者を含み、かつ、男女両性、5人以上で構成するものとする。

(委員長等)

第5条 委員長及び委員は、附属病院長により指名又は委嘱される。

- 2 委員会に副委員長を置き、委員長が委員のうちから指名する。
- 3 委員長が第9条第1項の規程により審査から外れる場合は、副委員長がその職務を代行する。

(教育及び研修)

第6条 附属病院長は、委員及び委員会事務に従事する者が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・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じ、かつ、自らも教育・研修を受けなければならない。

- 2 委員及び委員会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、かつ、その後も継続して教育・研修を受けなければならない。

(任期)

第7条 委員の任期は2年とする。ただし、任期の終期は、委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。

- 2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 委員は再任されることができる。ただし、第4条第1項第1号及び第2項の委員の再任は1回までとする。

(委員会の成立要件)

第8条 委員会は、次に掲げる要件をすべて満たさなければ議事を開くことができない。

- (1) 5人以上かつ過半数の委員が出席していること
 - (2) 第4条第1項第1号から3号までの委員がそれぞれ1人以上出席していること
 - (3) 男女両性となること
 - (4) 少なくとも2人の外部委員を含んでいること
- 2 次条第1項に該当する委員が関与する案件を審査する場合、前項に規定する成立要件をすべて満たすか否かを判定するに当たっては、当該委員を除いて行うものとする。

(議事)

第9条 委員は、次の各号に掲げるいずれかに該当する場合、当該研究の審査に加わらないものとする。

- (1) 自らが研究実施者である場合
 - (2) 研究実施者と同じ診療グループ等である場合
 - (3) その他当該研究と利害関係がある場合
- 2 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、説明又は意見の陳述を求めることができる。
- 3 第3条に規定する審査及び意見の提出は、全会一致を原則とするが、これによらない場合で適切であれば、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。
- 4 次の各号に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長（第5条第3項に該当する場合は、副委員長）は、必要に応じて「迅速審査」を行うことができる。また、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、当該審査結果は委員会で報告するものとする。
- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究について主たる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場合の審査
 - (2) 研究計画書等の軽微な変更に関する審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(運営方針)

第10条 委員会の審査は、倫理的、科学的観点から総合的に行うものとする。

- 2 委員会における審査が公正に行われるよう、委員会の活動の自由及び審議における附属病院長との独立性は保障されるものとする。
- 3 委員会の組織及び運営並びに審査の過程は、記録・保管し、個人情報・プライバシーに関する事項及び知的財産等の理由で守秘すべき事項を除き、その概要を公開するものとする。
- 4 前項に規定する審査の記録は、臨床研究の終了に関する報告書の提出から10年を経過する日まで保管するものとする。

(専門委員会)

第11条 委員会に、専門的な事項を調査検討させるため、専門委員会を置くことができる。

- 2 前項に規定する委員会の専門委員は、当該調査検討事項に関し識見を有する者のうちから、委員会の意見を聴いて委員長が委嘱する。
- 3 専門委員の任期は、第7条第1項及び第2項の規定と同一とする。

(未承認薬等の臨床使用)

第12条 未承認薬等の臨床使用を申請しようとする者は、未承認薬等の臨床使用申請書を附属病院長に提出しなければならない。

- 2 未承認薬等の臨床使用に関しては、委員会における審議を原則とするが、緊急性が高い状況においては委員長又は委員長が不在等の場合は副委員長により審議することができる。
- 3 附属病院長は、前項の申請を受理したときは、未承認薬等の臨床使用審査依頼書により審査委員会に諮問し、使用の可否を決定するものとする。
- 4 附属病院長は、前項の決定をしたときは未承認薬等の臨床使用審査結果通知書により申請者にその旨を通知するものとする。

(秘密の保持)

第13条 研究者、委員及び専門委員並びに附属病院長は、研究又は研究の実施に係る審査等を行う上で知り得た個人情報、個人に関する秘密及び知的財産等の理由で守秘すべき研究上の機密を正当な理由なく漏らしてはならない。

(事務)

第14条 委員会に関する事務は、つくば臨床医学研究開発機構事務局部門において取り扱う。

- 2 委員会事務に従事する者は、附属病院長が指名するものとする。

(雑則)

第15条 この附属病院細則に定めるもののほか、研究の実施に係る審査等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

附 則 (平27.9.14 附属病院細則44号)

この附属病院細則は、平成27年9月14日から施行し、同年9月1日から適用する。

附 則 (平28.2.8 附属病院細則5号)

この附属病院細則は、平成28年2月8日から施行する。

附 則 (平28.10.31 附属病院細則29号)

この附属病院細則は、平成28年11月1日から施行する。