

独立行政法人国立病院機構

三重中央医療センター

受託研究審査委員会規程

目 次

(目的と適用範囲)	1
(受託研究審査委員会の責務)	1
(受託研究審査委員会の設置及び構成)	1
(受託研究審査委員会の業務)	1
(受託研究審査委員会の運営)	1
(細則)	2
(附則)	2

(目的と適用範囲)

第1条 本規程は、「独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター受託研究取扱規程」の第2条に規定された受託研究審査委員会の業務を円滑に行うために、その運用について定めるものとする。尚、本規程中の様式には、「受託研究取扱規程」の様式を適用するものとする。

(受託研究審査委員会の責務)

- 第2条 受託研究審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から研究の実施及び継続等について審査を行わなければならない。
- 2 受託研究審査委員会は、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 受託研究審査委員会は、被験者の同意を必要とする研究を審査する場合には、必要に応じて倫理審査委員会の意見を聞かなければならない。

(受託研究審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 受託研究審査委員会は、院長が指名する者計10名以上をもって構成する。なお、院長は受託研究審査委員会に出席することはできるが、委員になることならびに審議および採決に参加することはできない。
- 2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
 - 3 委員長および副委員長は委員の中から院長が指名し、任期は1年とするが、再任は妨げない。
 - 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(受託研究審査委員会の業務)

- 第4条 受託研究審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。
- (1) 研究実施計画書（研究責任者と受託研究依頼者が合意したもの）
 - (2) 被験者の添付文書及び必要な資料
 - (3) 症例報告書（研究責任者と受託研究依頼者が合意したもの）
 - (4) 説明・同意書およびその他の説明文書（同意が必要な場合）
 - (5) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (6) 被験者の安全等に係わる情報（研究を適正に行うための重要な情報）
 - (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - (8) 被験者の健康被害に対する補償について説明した資料（必要な場合）
 - (9) 研究費用の負担について説明した文書（必要な場合）
 - (10) 研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - (11) その他受託研究審査委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は次の事項について調査審議し、受託研究の可否を審査し、院長に通知するものとする。
- (1) 研究の目的、根拠、研究実施計画書
 - (2) 研究実施方法等の倫理的、科学的および医学的な妥当性
 - (3) 被験者の同意を得るに際しての説明・同意書およびその他の説明文書に記載されている内容の適切性（同意の必要がある場合）
 - (4) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令及び関連するガイドラインとの適合性
 - (5) 研究実施計画書につき重大な変更を行う場合におけるその変更内容の妥当性の確認
 - (6) 受託研究実施中に生じた重篤な副作用と当該受託研究の継続又は中止
 - (7) 研究の進捗状況と当該受託研究の継続又は中止
 - (8) 受託研究結果及び発表の方法
 - (9) 研究責任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
 - (10) その他必要事項

(受託研究審査委員会の運営)

第5条 委員会は、原則として治験審査委員会に準じて行う。但し、院長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。審査に用いられる書類の様式は、「受託研究取扱規

程」に定められたものを用いるものとする。

- 2 委員が研究の当事者となる場合、その委員は当該研究の審議並びに審査の決定に加わることはできない。委員長が研究の当事者の場合は、当該研究の審議並びに審査の決定は副委員長が代行するものとする。
- 3 委員会を開催する場合は、委員の過半数以上が出席しなければ、成立はしないものとする。その場合は、欠席委員全員が審査意見書を提出し、それを委員長が確認した後に成立するものとする。決定は出席委員全員の合意を原則とする。意見の調整を要する場合は委員長がこれを行う。尚、開催期日は、原則として1週間前に委員長および各委員に文書で通知するものとする。また、委員長が必要と認める場合には、研究責任者や委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 4 委員会の決定（審議結果）は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 修正の上、再審査を要する
 - (4) 保留とする
 - (5) 不承認とする
 - (6) 既に承認した事項の撤回（研究の中止または中断を含む）
- 5 委員会は、次の各号のいずれかに該当する場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は受託研究審査委員会の事務局長が行う。
 - (1) 再評価または再審査の申請を目的としたデータ収集のための使用成績調査・特別使用成績調査
 - (2) 承認済みの研究について、研究期間内の軽微な変更
 - (3) 承認済みの研究について、本年度契約期間内の症例数の追加
 - (4) 市販直後調査、副作用・感染症症例報告
 - (5) 厚生労働省の承認条件に製造販売後の全例調査が指示されている調査
- 6 迅速審査は、委員長が行い、本条第4項にしたがって判定し、第7項にしたがって院長に報告する。
- 7 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と決定を報告する。

（細則）

第7条 この規程の実施について必要な細則は別に定めるものとする。

（附則）

- 1 この規程は、平成28年3月1日より施行する。
- 2 施行期日以前に、契約を締結した研究については、旧規程に従うものとする。