

臨床研究倫理審査委員会審査手順書

(目的)

1. 川口市立医療センター医師をはじめ、職員の臨床研究の倫理上の配慮の是非について審査する臨床研究倫理審査委員会の審査手順を定める。
2. 院長の審査指示をもって委員長が委員会を招集する。
3. 委員会は審査資料として以下が付与される。
 - (1) 研究計画概略
 - (2) 研究の分類
 - (3) 医学研究、医療行為における倫理的配慮
 - (4) 登録サイトへの登録
 - (5) その他委員会が必要とした資料
4. 委員会開催に先立ち委員長は予備審査会を招集し、審査を行う。
5. 予備審査：
 - (1) 予備審査のメンバーは委員長指名による。
 - (2) 予備審査会は 通常審査 迅速審査 審査対象外 いずれかに該当するか判定をおこなう。
 - (3) 委員長より事務局を通じ申請者に「予備審査結果報告書」をもって判定結果を通知する。
 - (4) 通常審査と判断された場合は改めて委員会を開催し、審議する。
 - (5) 迅速審査と判断された場合は予備審査会をもって委員会審査にかえる。
 - (6) 審査対象外と判断された場合は委員長より委員会に後日報告される。
6. 予備審査判定基準：
 - (1) 通常審査：臨床研究であり、研究を目的として実験的・計画的に治療などの介入を行うもの（前向き研究）。さらに①通常診療を越えており、かつ研究目的で行われるもの ②通常の診療と同等であっても、割り付けて群間比較をおこなうもの のいずれかに該当するもの。 ③観察研究であっても研究目的の血液採取があるもの。
 - (2) 迅速審査：以下に該当するもの。
 - ①「計画変更許可願」、「終了・中止・中断報告書」の審査
 - ②共同研究で主体が他施設である場合
 - ③小規模研究：院内の少数症例を用いて被験者に危険がほとんどない場合
 - (3) 委員会審査対象外：
 - ①委員長が以下の要件を満たしていると判断した場合：
 - ・既に連結可能匿名化された情報収集、無記名調査等、個人情報を取り扱わないもの
 - ・人体から採取された資料などを用いない、あるいは人体への負荷や苦痛を伴わないもの
 - ②当院の診療録情報を用いた小規模研究、症例報告、自施設報告
 - ③データの集積や統計処理のみを受託した場合

7. 通常審査：

- (1) 院長の任命の委員会メンバーによる審査を行う。
- (2) 委員会審議で、①承認 ②条件付き承認 ③修正のうえ承認 ④保留 ⑤却下の決定をする。
- (3) ③の場合は委員長が修正点を確認のうえ、院長あて答申し、許可を受ける。
- (4) ④の場合は申請者の再検討を経て委員会で再審議を受けた後に、院長あて答申し、許可を受ける。
- (5) 申請者あて「審査結果報告書」をもって通知する。

8. 院長許可：

「通常審査」「迅速審査」を経て承認された事例、「委員会審査対象外判断」と判断された事例はいずれも「臨床研究倫理審査委員会」の承認を得たものとして、院長あて答申し、裁可を得る。

9. 審査証明書：

申請者から「審査承認書」の請求があった場合は事務局から院長名で発行する。

(平成24年1月)