

## 受託研究審査手順書

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 1 委員長の選任方法                  | <p>委員長は、院長が指名する。</p> <p>ただし、該当者が研究実施責任医師となる治験等の場合には、当該治験等の審査は、委員長が指名した者が行うものとする。</p>  |
| 2 会議の成立要件                   | <p>委員会の成立及び意思決定には、5名以上かつ委員過半数（※）の出席を必要とし、原則として医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有しない委員並びに愛知県がんセンター及び院長と利害関係を有しない委員の出席を条件とする。</p> <p>※ 委員が各治験等で研究実施責任医師、研究分担医師又は治験等に関与する者となる場合においては、当該委員を除いて「過半数」を算出する。</p>  |
| 3 会議の運営に関する事項               | <p>1 委員会は、委員長が必要の都度招集する。</p> <p>2 委員会を招集するに当たっては、委員に「日程、場所及び審議事項を記載した文書」及び「審査資料（電子媒体）」を事前に送付する。</p> <p>なお、秘密保持のため審査資料はパスワードを設定したUSB等に保管した上で、送付する。</p> <p>3 委員会の意見は、出席した委員全員の同意をもって決する。</p> <p>4 委員会が必要と認めた場合は、愛知県がんセンター倫理審査委員会の意見を求めることとする。</p> <p>5 委員会の意見は、次の(1)から(5)により、決定事項及びその理由を速やかに文書により院長に通知する。</p> <p>(1) 承認する</p> <p>(2) 修正の上で承認する</p> <p>(3) 却下する</p> <p>(4) 既に承認した事項を取り消す（治験等の中止又は中断を含む）</p> <p>(5) 保留</p> <p>なお、修正の上で承認となった場合の修正報告については、委員長の専決事項とし、直近の委員会で報告する。</p> <p>6 委員会の決定に対し、研究実施責任医師は異議申し立てを行うことが出来る。その場合、院長を通じて異議申立書（参考）を委員会に提出するものとする。異議申し立てが有った場合は直近の委員会で再審議する。</p> <p>7 既に承認された治験等に関する次に定める軽微な変更については、委員長の専決事項とし、直近の委員会で報告する。</p> <p>(1) 研究分担医師の変更</p> <p>(2) 被験者募集の手順の変更</p> <p>(3) その他、院長から迅速に審査するよう依頼があり、かつ委員長がそれを適当と認めた事項</p> <p>8 やむを得ない事情により対面形式での委員会開催が困難な場合には、以下のいずれかによる開催方法とする。なお、当該方法により開催した場合には、会議記録及びその概要にその旨を記載する。</p> <p>(1) Web会議システムを用いたリモートでの開催方法（Web開催）</p> <p>リモートで別地点から参加する委員は、審査事項の秘密保持のため、第三者が傍聴できない場所から参加すること等に留意する。</p> <p>(2) 電子メールで資料を送付し、持ち回りでの開催方法（持ち回り開催）</p> <p>審査に当たって、事前に委員から意見があった審査事項については、当該意見に対しての研究実施責任医師の見解を明示した上で、審査を行う。</p> |
| 4 契約年度を超えて継続して受託研究を行うことの適否の | <p>研究期間を契約年度を超えて延長する場合は、改めて委員会で審査する。</p> <p>この場合、継続の適否についての審議は、「治験実施状況報告書」（書式 11）をも</p>   |

|                     |   |
|---------------------|---|
| 審査の実施に係る事項          | って行う。   |
| 5 会議の記録及びその概要に関する事項 | <p>1 次の事項を記載した会議記録及びその概要を作成する。</p> <p>(1) 日時及び場所</p> <p>(2) 出席した委員の氏名</p> <p>(3) 決定事項及びその理由</p> <p>(4) 議事要旨</p> <p>(5) 議題</p> <p>2 会議記録には、委員長が署名する。</p>   |
| 6 公表に関する事項          | 本手順書、委員会名簿、会議の記録の概要を委員会の承認を得た後、公表する。  |
| 7 記録の保存に関する事項       | 記録保存責任者は、受託研究審査委員会事務局長とし、G C P省令、医療機器G C P省令又は再生医療等製品G C P省令に従い保存する。  |
| 8 その他必要な事項          | <p>1 委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験等に参加させてはならない。</p> <p>2 被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更）を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始してはならない。</p> <p>3 研究実施責任医師又は依頼者は、以下の事項について院長を経由して委員会に速やかに文書で報告する。</p> <p>(1) 被験者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更</p> <p>(2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更</p> <p>(3) 全ての重篤で予測できない副作用等</p> <p>(4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報</p> <p>(5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂</p> <p>4 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験等であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験等について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書（書式5）に記載する。</p> <p>5 緊急状況下における救命的治験等において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験等について承認する場合には、かかる場合に、研究実施責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう求める旨を治験審査結果通知書（書式5）に記載する。</p> |