

## ○筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会細則

〔平成18年5月8日  
附属病院細則第16号〕

改正 平成19年附属病院細則第81号  
平成20年附属病院細則第9号  
平成22年附属病院細則第3号  
平成23年附属病院細則第9号  
平成24年附属病院細則第22号  
平成25年附属病院細則第30号  
平成26年附属病院細則第11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（遺伝子治療臨床研究を除く。以下「研究」という。）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、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）、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）及び疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号（次条において「各倫理指針」という。）その他の法令等に定めがあるもののほか、この附属病院細則の定めるところによる。

#### (任務)

第2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。
- (2) 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。

#### (組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 研究を担当する副病院長
  - (2) 臨床医学を専門とする大学教員のうちから医学医療系長が推薦する者 3人
  - (3) 医学(臨床医学を除く。)を専門とする大学教員のうちから医学医療系長が推薦する者 若干人
  - (4) 病理部長
  - (5) 薬剤部長
  - (6) 看護部長
  - (7) 人文・社会科学を専門とする大学教員のうちから、附属病院長が関係する教育研究組織の長の意見を聴いて委嘱する者 1人
  - (8) 一般の立場の者のうちから附属病院長が委嘱する者 1人以上
- 2 委員は複数の外部の者を含み、かつ、男女両性で構成するものとする。
  - 3 第1項第4号から第6号までの委員にあつては、当該委員の指名する職員を代理人として指定することができる。ただし、代理人の指定は、あらかじめ病院長の承認を要する。

(委員長等)

第4条 委員長は、前条第1項第1号の委員をもって充てる。

- 2 委員長が研究実施者である場合は、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

(任期)

第5条 第3条第1項第2号、第3号、第7号及び第8号の委員の任期は、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 前2項の委員は、再任されることができる。

(議事)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、原則として、第3条第1項第7号又は第8項の委員1人以上が出席しなければ議事を開くことができない。

- 2 委員が研究実施者である場合は、審査に加わらないものとする。
- 3 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。
- 4 委員会は、必要に応じ第8条の専門委員を委員会に出席させ、審議に加えることができる。
- 5 第2条に規定する審査及び意見の提出は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。
- 6 委員会は、軽微な事項で次に定める事項は、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。また、迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。
  - (1) 研究実施責任者及び実施分担者の追加及び変更
  - (2) 研究期間の変更
  - (3) 説明・同意文書の変更(被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がないもの)
  - (4) 目標症例数の変更

- (5) 研究者が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究
- (6) その他委員長が迅速審査可能と判断したもの

(運営方針)

第7条 委員会の審査は、倫理的及び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独立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を除き、原則として公開するものとする。
- 4 前項に規定する審査の記録は、研究者より「臨床研究終了報告書」を受領後、1年を経過する日まで保管するものとする。

(専門委員会)

第8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。ただし、外部の専門家による調査検討が必要な場合は、その都度研究実施責任者の推薦に基づき委員長が委嘱する。
- 3 専門委員の任期は、第5条の規定と同一とする。

(秘密の保持)

第9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及び個人に関する秘密を正当な理由なく漏らしてはならない。

(事務)

第10条 委員会に関する事務は、臨床研究推進・支援センターにおいて処理する。

(雑則)

第11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

- 1 この附属病院細則は、平成18年5月8日から施行する。
- 2 この附属病院細則の施行前に委員である者であつて、この附属病院細則の施行後も委員としての任期が引き続くものについては、この附属病院細則により委員として委嘱されたものとみなす。ただし、その任期は、第5条第1項本文の規定にかかわらず、この附属病院細則の施行の日から平成19年3月31日までとする。
- 3 筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会内規(平成17年8月23日附属病院長裁定)は、廃止する。

附 則（平19. 11. 9附属病院細則81号）

この附属病院細則は、平成19年11月9日から施行する。

附 則（平20. 5. 12附属病院細則9号）

この附属病院細則は、平成20年5月12日から施行する。

附 則（平22. 3. 8附属病院細則3号）

この附属病院細則は、平成22年3月8日から施行する。

附 則（平23. 3. 7附属病院細則9号）

この附属病院細則は、平成23年4月1日から施行する。

附 則（平24. 3. 29附属病院細則22号）

この附属病院細則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平25. 4. 1附属病院細則30号）

この附属病院細則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則（平26. 3. 31附属病院細則11号）

この附属病院細則は、平成26年4月1日から施行する。