

予備審査委員会の業務手順書

更新履歴

版	承認日	承認者
1.0	平成 29 年 12 月 25 日 施行	経営戦略会議
2.0	令和 3 年 6 月 14 日 改正 ただし、令和 3 年 6 月 30 日 から施行する。	経営戦略会議

目次

1. 目的	3
2. 予備審査委員会の設置	3
3. 予備審査の対象	3
4. 予備審査の手順	3
4.1 予備審査の審査基準	3
4.2 手順	4

1. 目的

本手順書は、静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会が、臨床研究の審査を円滑に行うために、必要な場合に審査に先立ち、専門的立場から研究の科学的な妥当性と実効性について予備審査を行う「予備審査委員会」の運営に必要な事項を定める。

2. 予備審査委員会の設置

- 1) 予備審査委員会は、臨床研究倫理審査委員会委員長から指名を受けた予備審査委員で構成する。
- 2) 予備審査委員会の委員長、副委員長及び班長は、臨床研究倫理審査委員会委員長が予備審査委員会委員の中から指名する。この場合において、委員長、副委員長及び班長は、臨床研究倫理審査委員会の委員から選出されなければならない。
- 3) 臨床研究倫理審査委員会委員長は、研究ごとに、予備審査を行う班を選択する。ただし、予備審査を担当する委員（以下「担当委員」という。）は、自らが研究責任者又は研究分担者として関わる研究の審査を行うことはできない。また、プロジェクト HOPE に関する研究の場合は、当該研究のみを審査する委員の中から指名する。

3. 予備審査の対象

- 1) 予備審査委員会委員長は、申請された研究が倫理審査委員会にて審査するうえで、予備審査を必要とするか否かを検討し、決定する。原則として以下の研究は予備審査を行わない。その場合、予備審査は行わず倫理審査委員会審査にて審議を行うものとする。
 - ① 治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査等の受託研究（予備審査委員会委員長が予備審査を行わなくてよいと判断した研究）
 - ② 総長が『修正の上で再審査』と判定した研究の再申請
 - ③ 総長が探索研究倫理審査委員会に審査依頼することを選択した研究
 - ④ 次に該当するもののうち、介入または軽微でない侵襲を伴うもの
 - (ア) 承認済みの研究について、研究の継続の適否、緊急の危険回避による研究計画逸脱に関する妥当性、その他について総長が迅速審査の対象とした事項
 - (イ) 既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
 - ⑤ 総長が予備審査を行わないと判断した研究なお、自ら治験を実施する者が行う治験（以下「医師主導治験」という。）については、予備審査委員会の審査を免除することはできない。

4. 予備審査の手順

4.1 予備審査の審査基準

予備審査の審議基準は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）」、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）」（以下「医薬品 GCP 等」という。）及び関係するガイドラインと同等又はそれ以上のレベルで行う。

- 1) 研究用医薬品、外科、放射線、免疫療法その他による治療研究及びがん予防の臨床研究の場合
 - (1) 提出された研究計画書のうち、がん治療法の臨床試験に関するものについては、国立がんセンターの集学的治療研究班の臨床試験審査委員会の基準に照らし合わせて審査することができる。なお、医薬品 GCP 等及び関係するガイドラインも参考とすること。
 - (2) 健康人を対象とするがん予防の臨床研究の基準は示されていないが、chemoprevention の場合は食品衛生調査会の答申である「食品添加物の指定及び仕様基準」なども参考にすること。
- 2) 医療機器の開発、検査試薬などによる診断、医療技術の開発及び基礎的研究等の研究では、人体に何らかの侵襲が加わる場合と人由来の検体を用いるものがあり、次のように分類する。なお、

下記(1)から(3)の研究については、説明と同意を必要とするが、(4)の研究の検体には個人識別がない（あってはならない）ので、説明と同意が取れないことに留意し調査をすること。審査基準は、治験関連のものは前号に準じて行う、機器開発、技術開発、検査等については、医学的・科学的なレベルに注意し行う。

- (1) 直接人に触れ、また電磁波などを照射して診断または治療を行う機械器具の開発を目的とする研究
 - (2) 人体に投与または接触する診断薬、麻酔薬、消毒薬、医療材料等による反応または効果を観察する研究
 - (3) 通常の診断行為とは別に何らかの処置によって検体を採取して行う研究
 - (4) 通常の診療行為によって採取された検査用検体の残りを使用する研究
- 3) 患者または近親者に面接または調査票を渡して行う研究では、上記基準を参考とすること。アンケート調査などでは、更に社会的な常識、被験者の負担、説明と同意に留意しているかを加えて基準とすること。

4.2 手順

- 1) 予備審査委員会委員長は、予備審査委員に予備審査を依頼する。
- 2) 予備審査委員は、専門的な視点から、研究デザインの妥当性、研究実行性上の課題、説明文書の妥当性等について審査する。
- 3) 審査には、「研究計画書と説明文書チェック項目例（資料1）」及び「研究計画書・説明文書に盛り込む事項例（資料2）」を用いても構わない。
- 4) 臨床研究・企業治験事務局は、予備審査委員からの意見をまとめて、予備審査委員会委員長に予備審査結果及び審査経過を報告する。
- 5) 予備審査委員会委員長は、予備審査結果をもとに、倫理審査委員会で本審査に付すかどうかの判定を行い、研究責任者に文書にて通知する。
- 6) 「倫理審査委員会で本審査」と判定しない場合、予備審査委員会委員長は、判定理由について研究責任者に文書にて通知する。

【資料1】研究計画書と説明文書チェック項目例

研究計画書について

1 研究計画書に盛り込むべき事項が盛り込まれているか。 参考【資料2】
2 研究は意義があるか。
3 仮説や対象の明確化はされているか。
4 評価項目は妥当であるか。
5 試験デザインは妥当であるか。ランダム化比較試験か観察研究か。
6 割付方法および試験サイズ、研究期間は妥当か。
7 解析方法は妥当であるか。

説明・同意文書について

1 説明文書に盛り込むべき事項が盛り込まれているか。 参考【資料2】
2 研究計画書と説明文書が矛盾ない。
3 被験者に権利を放棄させるか又はそれを疑わせる記載、臨床研究依頼者、実施医療機関、臨床研究責任医師等に責任を免除し若しくは軽減させる旨またはそれを疑わせる記載がないか。
4 被験者にわかりやすい平易な文章となっているか。

【資料2】研究計画書・説明文書に盛り込む事項例

研究計画書について

1 研究の名称
2 研究の実施体制・研究組織（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
3 研究の目的及び意義
4 研究の方法及び期間
5 研究の科学的合理性の根拠
6 被験者の対象、選択基準、除外基準、中止基準
7 被験者に対する介入又は観察方法
8 有効性の評価指標（有効性の評価を行う場合）
9 安全性の評価指標（安全性の評価を行う場合）
10 統計解析
11 品質管理および品質保証（モニタリング、原資料等の直接閲覧（関連法規・指針等で必要な場合））
12 インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。） 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合にはその手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。） インフォームド・アセントを得る場合にはその手続（説明に関する事項を含む。）
13 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
14 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
15 研究に関する情報公開の方法
16 倫理審査委員会の承認
17 有害事象の報告や安全性の確保に関する事項
18 進捗状況等の報告
19 研究の終了報告
20 健康被害に対する補償
21 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
22 データ管理（個人情報取り扱いについても記載）
25 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
26 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

27	研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
28	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
29	研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
30	結果の解析や公表に関する取り決め

説明・同意文書について

1	研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
2	研究の目的及び意義
3	研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
4	研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）
5	研究への参加予定期間
6	研究対象者として選定された理由
7	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
8	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法に関する事項
9	研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
10	研究に参加しないこと、または参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
11	研究に関する情報公開の方法
12	研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
13	被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者、倫理審査委員会および規制当局が原資料を閲覧できる旨
14	個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
15	試料・情報の保管及び廃棄の方法
16	健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
17	研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
18	健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
19	被験者が守るべき事項
20	当該研究に必要な事項
21	利益相反（読みかたと用語の説明についても記載）
22	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
23	研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
24	被験者の健康被害に対する補償
25	資金源
26	倫理審査委員会の説明、倫理審査委員会で承認された上で実施している旨
27	研究に参加する予定の被験者数
28	研究への参加を中止させる場合の条件または理由
29	研究への参加の継続について被験者またはその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者またはその代諾者に伝えられること
30	被験者が費用負担する場合にはその内容