

臨床研究倫理審査委員会 標準業務手順書

医療法人 原三信病院

作成日：平成 27 年 7 月 1 日（第 1 版）

本手順書の構成

第1章 臨床研究倫理委員会

- 第1条 (目的と適用範囲)
- 第2条 (臨床研究倫理委員会の責務)
- 第3条 (臨床研究倫理委員会の設置及び構成)
- 第4条 (臨床研究倫理委員会の業務)
- 第5条 (臨床研究倫理委員会の運営)

第2章 臨床研究倫理委員会事務局

- 第6条 (臨床研究倫理委員会事務局の業務)

第3章 記録の保存

- 第7条 (記録の保存責任者)
- 第8条 (記録の保存期間)
- 第9条 (会議の記録と委員会情報の公表)

第4章 その他

第1章 臨床研究倫理審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、厚生労働省の定める「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」その他関連する通知等に基づいて、院内に設置された臨床研究倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、人を対象とする医学研究に対して適用する。
 - 3 日常診療における未確立の医療行為であって研究目的でないもの（既承認薬の保険適応外使用や国内未承認薬の使用等）には、本手順書を適用する。

(臨床研究倫理審査委員会の責務)

- 第2条 委員会は、被験者の人権保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。
- 2 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 委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬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。

(臨床研究倫理審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 委員会は、病院長が指名する11名以上の者をもって構成する。委員会委員長（以下、「委員長」という。）は委員会を代表し、会務を総理する。委員長は、委員会委員の中から副委員長を指名する。副委員長は、委員長を補佐する。なお、病院長は委員会の委員にはなれない。
- 1) 委員長 : 病院長の指名する委員
 - 2) 副委員長 : 委員長の指名する委員
 - 3) 委員 : 医学・医療の専門家等自然科学の有識者（病院長の指名する者）
 - 4) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 : 病院長の指名する事務職員等（1名以上）
 - 5) 外部委員 : （2名以上）。
 - 6) その他病院長が指名する職員
 - 7) 男女両性で構成される
- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
 - 3 委員長が何かしらの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。
 - 4 第1項第6号の委員に欠員が生じた場合は、病院長は後任の委員を指名する。この場合、第2項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。
 - 5 委員会への付議の要・不要については委員長が判断する。

(臨床研究倫理審査委員会の業務)

- 第4条 委員会は、その業務の遂行のために、以下の最新の資料を病院長から入手する。

- 1) 臨床研究倫理審査申請書
- 2) 研究実施計画書
- 3) 説明文書及び同意文書
- 4) 共同研究機関の倫理委員会結果通知書等
- 5) その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する

- 1) 研究を実施することの倫理的、科学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該研究を適切に実施できること
 - ・研究責任医師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
 - ・研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること。
 - ・被験者の同意を得る方法が適切であること。
 - ・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - ・予定される研究費用が適切であること
 - ・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
 - ・被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
- 2) 研究実施中又は終了時に行う調査審査事項
 - ・研究実施中に当院及び他施設で発生した重篤な有害事象又は不具合について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること
 - ・被験者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること

注) 重大な情報

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が添付文書等から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は試験薬の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 臨床研究等の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該試験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

- ・審議申請申し込み締め切りは月末とし、次月委員会にて審議・報告する。
- ・実施中の各研究について、被験者に対する危険の程度に応じて、研究の期間が1年を超える

場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で研究が適切に実施されているか否かを継続的に調査審査すること

*継続調査は毎年6月度委員会において前年4月より当年3月までに初回審議を実施した各研究について実施する。

*数年にわたり継続中の各研究も6月度委員会で継続調査。

*原則として新規初回審議は実施しない。

・その他委員会が求める事項

- 3 委員会は、研究責任医師に対して委員会が研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知されるまで被験者を研究に参加させないように求めるものとする。

(臨床研究倫理審査委員会の運営)

第5条 委員会は、原則として毎月開催する。ただし、病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。委員会は必要に応じ、病院長からの要請に基づき委員長が招集するものとする。

- 2 看護研究の審査において、委員会への付議の要・不要を判断及び申請書類等の確認として、看護部部長が担当者を指名する。
- 3 委員会への付議の要・不要については委員長が判断する。
- 4 委員会は、研究責任医師の出席を求め、当該研究について質疑を行うことができる
- 5 委員会の開催に当たっては、委員会事務局から原則として1週間前に文書等で委員長及び各委員会委員に通知するものとする。
- 6 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 少なくとも、委員会委員の過半数以上（6名以上）が参加していること
 - 2) 本手順書第3条第1項4) 5) の人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が少なくとも1名参加していること。
- 7 採決に当たっては、審査に参加した委員会委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 8 研究責任医師と関係のある委員会委員（研究責任医師、研究分担医師又は研究協力者）は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 9 委員長が特に必要と認める場合には、委員会委員以外の特別の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。
- 10 採決は出席した委員会委員全員の合意を原則とする。
- 11 意見は以下の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認
 - 2) 修正の上で承認
 - 3) 却下
 - 4) 既承認事項の取り消し（研究の中止または中断を含む）
 - 5) 保留
- 12 委員会は、審査及び採決に参加した委員会委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）に

関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。

13 委員会は、審査終了後速やかに病院長に、研究審査結果報告書により通知する。

14 委員会は、承認済みの研究又は新規の研究が、以下の各号に該当する場合に迅速審査を行うことができる。ただし、迅速審査に委ねる事項については、最終的には委員長が判断する。

<迅速審査の対象>

- (1) 研究計画の軽微な変更（被験者に対する精神的及び身体的侵襲を増大させる可能性がなく、研究の主たる評価項目（プライマリー・エンドポイント）に実質的な影響を与えない場合）
- (2) 診療録等の情報を用いる観察研究で、人体から採取した試料を用いず、他施設への個人情報提供がなく、患者用同意説明文書を使用しない場合
- (3) 他施設共同研究で、既に研究代表者等の研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画であり、倫理審査が適切に行われていることが文書にて確認できる場合
具体的には、該当の多施設共同研究グループが以下の基準を満たすことが必要となる。
 - ①実施計画書の作成手順や承認基準が公開されている。
 - ②公的な研究資金を含むもので運営されている。
 - ③データセンターや統計解析部門、独立した効果安全評価委員会を組織している。
 - ④モニタリングや監査の実施が規定されてる。

（対象例：JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）で実施する研究）

15 迅速審査は、委員長が行い、本条第 11 項に従って判定し、第 13 項に従って病院長に報告する。

16 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長及び委員会副委員長が迅速審査を行えない場合は、委員長が他の委員会委員を指名して代理をさせる。

第 2 章 臨床研究倫理審査委員会事務局

（臨床研究倫理委員会事務局の業務）

第 6 条 委員会事務局は、病院長の指名・指示により以下の業務を行うものとする。

- 1) 委員会の開催準備
- 2) 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員会委員の名簿、会議の記録とその概要を含む）の作成
- 3) 審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- 4) 記録の保存
委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局責任者とする。

- 2 委員会において保存する文書は以下のものである。
 - 1) 当業務手順書
 - 2) 委員会委員名簿（各委員会委員の職業、資格及び所属を含む）
 - 3) 委員会において審議、報告となった資料及び委員会に提出されたその他の資料
 - 4) 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員会委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）
 - 5) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 病院長は、前条第2項の文書を1)の日までの間保存するものとする。

- 1) 研究の中止又は終了後5年が経過した日

(会議の記録と委員会情報の公表)

第9条 病院長は、会議の記録の概要を開催ごとに作成し、当該委員会開催後2か月以内を目途に公表するものとする。会議の記録の概要には以下の内容を含むこととする。

- 1) 開催日時
 - 2) 開催場所
 - 3) 出席委員名
 - 4) 議題（研究課題名を含む）
 - 5) 審議結果を含む主な議論の概要（迅速審査の結果を委員会で報告した場合は、その結果を含む）
- 2 病院長は、公表する会議の記録の概要について、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。
 - 3 病院長は、本手順書、委員会委員名簿（職業・資格・所属を含む）を公表するものとする。本手順書、委員会委員名簿の変更があった場合には、既存の公表内容を更新する。
 - 4 本条第1項から第3項の公表は当院ホームページ、厚生労働大臣の指定する方法による。

第10条 倫理委員の教育、研修の確保

倫理指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）に則り、機関の長は倫理委員会の委員が倫理教育の受講や、研究会等に参加させる必要がある。

- 2 研究者への倫理教育、研修会の確保

機関の長は、研究者への倫理教育に関して啓蒙活動を含めて倫理委員会の協力を得る。

研究者は研究に先立ち、研究に関する倫理およびその他、実施に必要な知識についての講習等

を受けようにする。

3 本手順書の施行及び改訂

本手順書は平成 27 年 7 月 1 日から施行する。また、本手順書は、必要に応じ、検討を加えた上で、見直しを行うものとする。