

倫理審査委員会 業務手順

医療法人 新井病院

作成日：令和2年1月27日

本手順書の構成

第1章 倫理審査委員会

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

第2章 倫理審査委員会事務局

- 第6条 (倫理審査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4章 その他の事項

- 第9条 (秘密の保持)
- 第10条 (公表)

第1章 倫理審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「ヘルシンキ宣言」の理念に基づいて、倫理審査委員会の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定め、人を対象とする医学系研究の適正な実施を図ることを目的とするものである。
- 2 本手順書は、規定により設置した倫理審査委員会の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
 - 3 本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」）」に基づいて実施する研究者から審査依頼を受けた研究に対して適用する。

(倫理審査委員会の責務)

- 第2条 倫理審査委員会は、「ヘルシンキ宣言」の理念に従って、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。
- 2 倫理審査委員会は、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うこと。
 - 3 倫理審査委員会は、個人情報保護、並びに倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に研究の実施及び継続等について審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
 - 4 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
 - 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第3項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、被験者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに委員会の設置者に報告する。

(倫理審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 倫理審査委員会は、新井病院（以下「当院」という）院長が指名する以下の者をもって構成する。なお、男女両性で構成することとする。
- 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
 - 4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者
- 2 委員長は院長をもって充てる。なお、外部委員を委員長に選出することも可とする。
 - 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
 - 4 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副院長がその職務を代行する。

- 5 委員に欠員が生じた場合は、委員長は後任の委員を指名する。この場合、第3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。

(倫理審査委員会の業務)

第4条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、研究実施に関する必要な最新の以下の資料を研究者等から入手する。

- 1) 研究実施計画書
 - 2) 当該被験薬の概要書（以下「試験薬概要書」という）
 - 3) 症例報告書の見本（研究実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）
 - 4) 説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
 - 5) 研究者らの履歴書・協力者リスト
 - 6) 医薬品・医療機器添付文書、インタビューフォーム等の概要書
 - 7) 研究機関での実施を了承した資料（侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うもの場合は必須）
 - 8) 利益相反に関する審査報告書（初回及び継続審査時）
 - 9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 10) 被験者の安全等に係る報告・資料
 - 11) 研究の費用の負担について説明した文書に関する資料（被験者への支払がある場合）
 - 12) 当該研究によって生じた健康被害に対する補償に関する資料（侵襲を伴う研究の場合）
 - 13) 研究等の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 14) その他倫理審査委員会が必要と認める資料
- 2 倫理審査委員会は、以下の事項について調査審議及び報告を受け、記録を作成する。
 - 1) 研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的・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
 - ・研究責任者らが当該研究を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること
 - ・研究責任者らが当該研究を実施する上で利益相反状態に問題がないこと
 - ・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並びに同意を得る方法が適切であること。なお、手続きには、説明文書及び同意文書による同意、口頭による同意と説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録の作成、あらかじめ情報を通知・公開し被験者等が拒否できる機会を保証する方法（オプトアウト）などがあり、研究内容に応じて適切な方法を選択されている必要がある。また、以下に該当する場合の手続きが適切であることも審査する。

- ①被験者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い
- ②代諾者等から同意を得る場合の手続き等
- ③インフォームド・アセントを得る場合の手続き等
 - ・オプトアウトによる場合、通知・公開する情報内容が適切であること
 - ・発生した重篤な有害事象及び不具合等について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること
 - ・被験者への健康被害に対する補償の有無及び、補償の内容が適切であること
 - ・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
 - ・モニタリング、監査実施の有無及び、その実施体制・手順が適切であること
 - ・個人情報取り扱い方法が適切であること
 - ・研究費の有無及び、その内容・方法が適切であること
 - ・受託契約を伴う場合、契約内容が適切であること
- 2) 研究実施中又は終了時に行う調査審議及び報告事項
 - ・被験者の同意が適切に得られていること
 - ・被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った研究実施計画書からの逸脱または変更に関すること
 - ・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等に関するあらゆる変更
 - ・研究等の進捗状況に関する適切性
 - ・研究等の結果及び発表の方法
 - ・研究実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づく当該研究の継続の可否
 - ・被験者の安全又は当該研究の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく当該研究の継続の可否

なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ①当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下「当該被験薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ試験薬概要書から予測できないもの
- ②重篤な不具合、市販医療機器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治験機器概要書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、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの（①②を除く）
- ④当該被験薬等の副作用及び不具合又は感染症により、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
- ⑤当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、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
- ⑥当該被験薬等が倫理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

- ⑦当該被験薬等に係わる製造販売の中止、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
- ・研究の実施状況の概要に基づき、研究が適切に実施されていること（研究期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回の頻度で調査審議する）
 - ・モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること
 - ・研究の終了、研究の中止又は中断
 - ・研究計画書及び同意説明文書等の変更に関する事項
 - ・その他倫理審査委員会が求める事項
 - ・利益相反に関する状況、なお、利益相反状態にある可能性がある場合には、委員会の意見を聞くものとする
- 3) 委員会は、第2項1)号及び2)号の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究者等に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 4) 委員会は、第2項1)号及び2)号の規定により審査を行った研究のうち、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究者等に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 5) 委員会は、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:研究機関の名称・診療科名・所在地又は電話番号の変更、研究者の職名の変更等)を除き、委員会から承認の文書を得る前に研究実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めることとする。
- 3 委員会は、研究において、研究責任者が以下の事項を研究者等を経由して委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
- 1) 被験者に対する危険を増大させる又は指針対象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
 - 2) 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象
 - 3) 被験者の安全又は倫理指針対象研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - 4) 倫理指針対象研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改定が行われた場合の当該部分
- 4 委員会は、研究の以下の事項について調査審議及び報告するものとする。
- 1) 研究の目的、内容及び条件
 - 2) 研究結果及び発表の方法
 - 3) その他要事項
- 5 委員会は、研究責任者に対して委員会が研究の実施を承認し、これに基づく研究者等の指示及び決定が文書で通知され、契約締結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。

- 6 委員会は、組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

(倫理審査委員会の運営)

- 第5条 倫理審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、委員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。
- 2 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
 - 3 倫理審査委員会は、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、委員の3分の2以上が参加していること
 - 2) 第3条第1項第①号から③号の委員が各1名参加していること
 - 3) 第3条第1項第④号の委員が2名参加していること
 - 4) 男女両性を含むこと
 - 4 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
 - 5 研究者と密接な関係のある委員は、その関与する倫理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。
 - 6 委員長が特に必要と認める場合には、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。なお、専門委員は委員会の審議に加われない。
 - 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
 - 8 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) 条件付き承認
 - 4) 不承認
 - 5) 保留（継続審査）
 - 6) 既に承認した事項を取り消す（研究の中止又は中断を含む）
 - 7) その他
 - 9 倫理審査委員会は、審査終了後速やかに研究者等に、倫理審査を報告する。
 - 10 倫理審査委員会は、以下に該当する事項について、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
 - 1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - 2) 承認済みの研究について、研究期間内の軽微な変更をする場合。ここでの軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の

可能性がなく、研究対象者への危険を増大させない変更をいう。

例：1年以内の期間延長、職名・組織の変更、電話番号の変更、記載整備等

- 3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (ア) 個々の研究対象者の状態に応じて診療上必要な検査や投薬を行い、結果を記録する研究
 - (イ) レトロスペクティブで尿・唾液・残余検体利用（あるいは生体試料利用せず）自施設のみで実施する学会・論文等で発表予定の観察研究
 - (ウ) 通常のアンケートやインタビュー、あるいは診療情報を二次利用して自施設のみで実施する学会・論文等で発表予定の観察研究
- 4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (エ) 対象者の状態に応じて検査や投薬を行うが、研究用に少量の採血を追加する。
 - (オ) 生体試料を利用せず精神的苦痛を伴うアンケート等を実施し、自施設のみで実施する学会・論文等で発表予定の観察研究
- 11 迅速審査は、委員長と委員長が指名した委員で行われる。委員長は、次回の倫理審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- 12 研究者等は倫理審査委員会の審査結果について異議ある場合には、結果通知発行2週間以内に理由書を添えて倫理審査委員会に再審査を請求することができる。
- 13 倫理審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び職名を含む）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。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
 - 1) 開催日時
 - 2) 開催場所
 - 3) 出席委員名
 - 4) 議題
 - 5) 審議結果

第2章 倫理審査委員会事務局

(倫理審査委員会事務局の業務)

- 第6条 委員長は、倫理審査委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、倫理審査委員会事務局を設けるものとする。
- 2 倫理審査委員会事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。
 - 1) 倫理審査委員会の開催準備
 - 2) 倫理審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）の作成及び公表
 - 3) 倫理審査結果通知書の作成及び研究者等への提出
 - 4) 記録の保存
 - 5) その他倫理審査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
 - 3 倫理審査委員会事務局は、必要に応じ本手順書の見直しを行い、改訂が必要な場合に、倫理審査委員会の承認を得るものとする。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

- 第7条 倫理審査委員会における記録の保存責任者は倫理審査委員会事務局長とする。
- 2 倫理審査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) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
 - 3) 調査審議された資料等
 - 4) 倫理審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）
 - 5) 書簡等の記録
 - 6) その他要と認めたもの
 - 3 前項に掲げる記録は施錠が可能な保管庫に保存する。保存場所については、記録の保存責任者が定めるところによるものとする。

(記録の保存期間)

- 第8条 倫理審査委員会事務局長は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間) 保存するものとする。ただし、当該研究を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について当該研究を実施する者と協議するものとする。

- 2 委員会は、研究者等を経由して、研究責任者より研究終了の連絡を受けるものとする。

第4章 その他の事項

(秘密の保持)

第9条 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(公表)

第10条 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

以上