

内科阿部医院

臨床研究審査倫理委員会に係る 標準業務手順書

初版:2009年10月1日作成

目次

第1章 臨床研究審査倫理委員会	1
第1条 目的と適用範囲	1
第2条 臨床研究審査倫理委員会設置者の業務	1
第3条 臨床研究審査倫理委員会の責務	1
第4条 臨床研究審査倫理委員会の設置及び構成	1
第5条 臨床研究審査倫理委員会の業務	2
第6条 臨床研究審査倫理委員会の運営	3
第2章 臨床研究審査倫理委員会事務局	4
第7条 臨床研究審査倫理委員会事務局	4
第3章 記録の保存	5
第8条 記録の保存	5
第4章 守秘義務	5
第9条 秘密の保持	5
附則	5

第1章 臨床研究審査倫理委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて、内科阿部医院(以下「本院」という。)における臨床研究審査倫理委員会の運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施する臨床研究等に適用する。
 - 3 本手順書は、他の臨床研究等の実施機関の長から審査の依頼があった場合も本院に準じて適用する。

(臨床研究審査倫理委員会設置者の業務)

- 第2条 臨床研究審査倫理委員会設置者(以下「院長」という。)は、本手順書及び第4条第2項に定めた委員名簿並びに会議の記録を公表する。
- 2 院長は、第4条第2項に定めた委員名簿及び臨床研究審査倫理委員会開催状況及びその他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣等に報告する。
 - 3 院長は、臨床研究審査倫理委員会が指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力する。
 - 4 院長は、第4条第2項に定めた委員が、治験・臨床研究委員会委員としての責務を遂行できるよう教育・研修の機会を与えなければならない。

(臨床研究審査倫理委員会の責務)

- 第3条 臨床研究審査倫理委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 臨床研究審査倫理委員会は、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臨床研究等には特に注意を払わなければならない。
 - 3 臨床研究審査倫理委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から臨床研究等の実施及び継続について文書により意見を述べなければならない。

(臨床研究審査倫理委員会の設置及び構成)

- 第4条 臨床研究審査倫理委員会は、学術的かつ多元的な視点から公正かつ中立的な審査を行えるように構成されなければならない。
- 2 臨床研究審査倫理委員会は、院長が指名する者計5名以上をもって構成する。
 - 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。臨床研究審査倫理委員会委員長(以下、委員長という)は委員の中から院長が指名する。委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。
 - 4 委員長が委員会を欠席する場合、副委員長が委員長代行を指名する。
 - 5 臨床研究審査倫理委員会は、臨床研究等について倫理的、科学的及び医学的観点から審査及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の

委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たすものとする。

- 1) 少なくとも5人以上の委員からなること
- 2) 少なくとも委員の1人は、人文・社会科学の領域に属していること
- 3) 少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く)は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有しておらず、一般の立場から審査・評価の出来る者であること(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること)

注1) 多数の委員で委員会を構成する場合には、2)又は3)の委員を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要である。なお、委員の男女比率についても配慮する。

注2) 外部委員と非専門家を1名で兼任することは認められず、複数の委員による分担が必要である。

- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員会において本条第4項に規定する委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

(臨床研究審査倫理委員会の業務)

第5条 臨床研究審査倫理委員会は、その責務遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を院長から入手しなければならない。

- (1) 実施計画書
- (2) 症例報告書の見本
- (3) 説明文書・同意文書
- (4) 臨床研究等の現況の概要に関する資料(継続審査などの場合)
- (5) その他臨床研究審査倫理委員会が必要と認める資料

2 臨床研究審査倫理委員会は次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 臨床研究等を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項。
 - ①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とることができる等、当該臨床研究等を適切に実施できること。
 - ②臨床研究等の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - ③被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。(同意文書の記録の内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。
 - ④被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ⑤被験者の健康被害に対する必要な措置の内容が適切であること。
 - ⑥予定される研究費用がある場合にはその内容が適切であること。(利益相反がないこと)
 - ⑦被験者への支払いがある場合には、あるいは被験者費用負担がある場合は、その内容・方法が適切であること。
 - ⑧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)臨床研究の実施中の審査事項

- ①以下にあげる臨床研究実施計画書等の変更の妥当性を調査、審査すること
 - ・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治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - ・被験者に対する危険を増大させるか又は臨床研究等の実施に重大な影響を及ぼす臨床研究等に関するあらゆる変更
- ②臨床研究等を実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該試験の継続の可否を審査すること
- ③被験者の安全又は当該臨床研究等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、当該臨床研究等の継続の可否について審査すること。
- ④臨床研究等の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること。
- ⑤臨床研究等の終了、臨床研究等の中止又は中断を確認すること。

(3)その他臨床研究審査倫理委員会が求める事項

- 3 臨床研究審査倫理委員会は、研究責任医師に対して本委員会が臨床研究等の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知されるまで被験者を臨床研究等に参加させないように求めるものとする。

(臨床研究審査倫理委員会の運営)

第6条 臨床研究審査倫理委員会は、院長の要請(様式2)に応じて開催する。

またこれ以外でも委員長が必要と判断した場合には、委員会を開催するものとする。

- 2 臨床研究審査倫理委員会は、実施中の各臨床研究等について、少なくとも1年に1回の頻度で臨床研究等が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて、臨床研究等の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 臨床研究審査倫理委員会は委員長が招集するものとし、あらかじめ臨床研究審査倫理委員会事務局から原則として1週間前に文書で各委員に通知するものとする。
- 4 臨床研究審査倫理委員会は、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5人以上かつ過半数以上の委員が参加していること。
 - (2)第4条第4項第2号の委員が少なくとも1名参加していること。
 - (3)第4条第4項第3号の委員が少なくとも1名参加していること。
- 5 採決にあつては、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。
- 6 次に掲げる委員は、審査の対象となる臨床研究等について情報を提供することは許されるが、当該臨床研究等に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
 - (1)当該臨床研究等と関連のある委員
(関連する組織の役員又は職員、その他密接な関係を有する者)
 - (2)院長、研究責任者、分担研究者

- 7 採決は出席した委員全員の意合とする。
- 8 意見は、次の各号のいずれかによる。
- (1)承認する
 - (2)修正の上で承認する
 - (3)却下する
 - (4)既に承認した事項を取り消す(臨床研究等の中止又は中断を含む)
- なお、(2)～(4)の場合、その理由を示す。
- 9 院長は、臨床研究審査倫理委員会の審査結果について異議がある場合には、10日以内に理由書を添えて臨床研究審査倫理委員会に再審査を請求することができる。
- 10 臨床研究審査倫理委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び会議の記録を公開・保管するものとする。
- 11 臨床研究審査倫理委員会委員長は、審議終了後速やかに院長に、臨床研究等審査結果通知書(様式3)により報告する。臨床研究等審査結果通知書(様式3)には以下の事項を記載するものとする。
- ・審査対象の治験、審査した資料
 - ・審査日、参加委員名
 - ・臨床研究等に関する委員会の決定及び決定の理由
 - ・修正条件がある場合は、その条件
 - ・臨床研究審査倫理委員会の名称、所在地
- 12 臨床研究審査倫理委員会は、臨床研究審査倫理委員会により既に承認された進行中の臨床研究等に関わる軽微な変更に関して、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臨床研究審査倫理委員会委員長が行う。
- 軽微な変更とは、臨床研究等の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、研究組織・体制の変更、研究期間の延長、分担研究者の追加・削除等が該当する。
- 迅速審査は、臨床研究審査倫理委員会委員長及び委員長が必要と判断し召集した委員で構成することとする。なお委員長が当該迅速審査の対象となる臨床研究等の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。採決は構成員の全員の合意とし、本条第8項により判定し、第11項に従って院長に報告する。臨床研究審査倫理委員会委員長は、次回の臨床研究審査倫理委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。
- 13 臨床研究審査倫理委員会は、次のいずれかに該当する実施計画等においては、臨床研究審査倫理委員会委員長の判断により審査をしない場合がある。なお委員長が当該臨床研究等の対象となる臨床研究等の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。採決は構成員の全員の合意とし、臨床研究審査倫理委員会の審査の対象でない旨を文書にて院長に報告する。
- (1)当該臨床研究等の計画が次に掲げる要件を全て満たしている場合
- ①他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うもの

その他の個人情報を取り扱わないものであること。

②人体から採取された試料等を用いないものであること。

③観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること

④被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

(2)研究者等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

14 院長及び臨床研究審査倫理委員会は、臨床研究等の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の倫理審査委員会の意見を聴くことが必要であると判断する場合に当たっては、当該倫理審査委員会に審査の依頼をすることができる。

第2章 臨床研究審査倫理委員会事務局

(臨床研究審査倫理委員会事務局)

第7条 臨床研究審査倫理委員会委員長は、本院内に臨床研究審査倫理委員会事務局を設けるものとする。なお、臨床研究事務局が臨床研究審査倫理委員会事務局を兼ねるものとする。

2 臨床研究審査倫理委員会事務局長は、次の者とする。

臨床研究審査倫理委員会事務局長:事務責任者

3 臨床研究審査倫理委員会事務局は、臨床研究審査倫理委員会委員長の指示により次の業務を行うものとする。

(1)臨床研究審査倫理委員会の開催準備(各委員への開催通知の作成も含む)

(2)臨床研究審査倫理委員会委員の名簿の作成及び公表

(3)臨床研究審査倫理委員会の会議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿も含む)の作成及び公表

(4)臨床研究等審査結果通知書(様式3)の作成及び院長への提出

(5)臨床研究審査倫理委員会議事録の作成

(6)記録の保存—本委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事録、本委員会が作成するその他の資料等の保存

(7)その他本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)

第8条 臨床研究審査倫理委員会における記録の保存責任者は臨床研究審査倫理委員会事務局長とする

2 臨床研究審査倫理委員会において保存する文書は以下のものとする。

- (1)本手順書
- (2)委員名簿(各委員の資格を含む)、委員の職業・所属リスト
- (3)提出された文書
- (4)議事録(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)
- (5)書簡等の記録
- (6)その他必要と認めたもの

第4章 守秘義務

(秘密の保持)

第9条 臨床研究審査倫理委員会委員及び臨床研究審査倫理委員会事務局職員は、正当な理由なく、臨床研究等に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

附則

この手順書は、2009年10月1日から施行する。