

臨床研究倫理審査委員会 標準業務手順書

医療法人 大福会
東京新宿クリニック

第2版 2024年7月1日

院長： 磐井 まどか



目次

1. 目的と適用範囲	1
2. 倫理審査委員会の役割・責務	1
3. 倫理審査委員会の設置及び構成.....	2
4. 倫理審査会委員長の責務	2
5. 倫理審査委員会の業務	3
5.1 審査等業務	3
5.2 その他の業務	5
6. 倫理審査委員会の開催及び運営.....	5
7. 審査結果通知書	6
8. 記録の保存	6
9. 手順書の改訂	6

1. 目的と適用範囲

- 1) この標準業務手順書(以下「本手順書」という)は、令和3年3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文科科学省・厚生労働省・経済産業省)以下、「倫理指針」という。)に則り、医療法人大福会 東京新宿クリニック(以下、「当院」という。)、並びに審査の委託を受けた他の研究機関における人を対象とする生命科学・医学系研究(以下、「研究」という。)が適正に実施されるよう審査するため、当院が設置する臨床研究倫理審査委員会(以下、「倫理審査委員会」という。)の運営に関する業務の手順を定めたものである。
- 2) 本手順書は、当院が依頼された次に掲げる試験に適用する。
 - ① 人を対象とする生命科学・医学的研究(ただし、研究および市販後臨床試験を除く)
 - ② 人を対象とする生命科学・医学的研究に該当しないが、侵襲又は人体からの試料採取を伴うもの

2. 倫理審査委員会の役割・責務

- 1) 倫理審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から研究の実施及び継続等について中立的かつ公正に審査を行わなければならない。
- 2) 倫理審査委員会は、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、研究責任者に対して、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。
- 3) 倫理審査委員会は、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、研究責任者に対して、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) 倫理審査委員会は、すべての研究対象者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。また、社会的に弱い立場にある者を研究対象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。
- 5) 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。
- 6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象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若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。
- 7) 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。

3. 倫理審査委員会の設置及び構成

- 1) 倫理審査委員会の設置者は、研究を実施することの適否及びその他研究に関する審議を行わせるため、倫理審査委員会を設置する。
- 2) 倫理審査委員会の委員長及びその他の委員は倫理審査委員会の設置者が指名する。
尚、院長は倫理審査委員会の委員にはなれない。
- 3) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員長と協議の上、専門性を補完する方法として適切な他の倫理審査委員会に意見を聴く事ができる。
- 4) 院長は、当院に設置した倫理審査委員会に研究実施についての適否審議を他の研究機関の長より求められた場合は、「審議委受託契約」を締結の上、これに応ずる。
- 5) 倫理審査委員会の構成は下記①～⑦の要件を満たさなければならない。
また、④から⑥までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
 - ① 研究について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
 - ② 5人以上の委員で構成されていること。
 - ③ 男女両性で構成されていること。
 - ④ 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ⑤ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ⑥ 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が含まれていること。
 - ⑦ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない委員が複数名加えられていること。
- 6) 前項の委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 7) 委員長が欠席及び職務遂行に支障を来した場合には、委員の中から委員長代行を任命することができる。

4. 倫理審査会委員長の責務

- 1) 委員長は、当医療機関の長又は他の研究機関の長より審議の依頼があった場合

- は倫理審査委員会の開催を決定する。
- 2) 委員長は、委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。また、委員長は議事録の内容を確認する。
 - 3) 委員長は、審議の結果を当医療機関の長又は審議委託を受けた他の研究機関の長へ報告する。
 - 4) 委員長が開催を要すると判断した場合は、臨時の倫理審査委員会を招集する。

5. 倫理審査委員会の業務

5.1 審査等業務

1) 審査資料の事前確認

倫理審査委員会は、下記の最新の資料を倫理審査委員会の開催前に当医療機関の長又は審議委託を受けた他の研究機関の長等から入手(提出期限は開催日の1週間前とする)し、倫理審査委員会の開催までに内容を確認する。

- ① 研究実施計画書
- ② 同意・説明文書及びその他の説明文書
- ③ 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料
- ④ 研究対象者の安全等に係る報告
- ⑤ 研究の現況の概要に関する資料(継続審査等が必要な場合)
- ⑥ その他倫理審査委員会が必要と認める資料
(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)

2) 研究実施前審査

倫理審査委員会は、研究実施前の審査において、研究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下記の項目について審議し、記録を作成する。

- ① 研究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
- ② 研究責任医師及び研究分担医師が当該研究を実施する上で適性があること
- ③ 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ④ 研究対象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
(同意説明文書の記載内容が、研究対象者に理解しやすく、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。)
- ⑤ 研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

- ⑥ 研究対象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

尚、倫理審査委員会は、審査終了後に、速やかに当医療機関の長又は審議委託を受けた他の研究機関の長に審議の結果を報告する。

3) 研究の継続審査

倫理審査委員会は、承認済み且つ実施中の研究について、下記に該当する場合は、研究の継続の可否について審議する。

- ① 研究対象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又は変更
- ② 研究対象者に対する危険を増大させるか又は研究の実施に重大な影響を及ぼす全ての変更
- ③ 研究実施中に当院又は審議委託を受けた他の研究機関で発生した重篤な副作用及びそれに伴う当該研究の継続の可否
- ④ 研究対象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及びそれに伴う当該研究の継続の可否
- ⑤ 1年以上の研究に関して、当該研究の継続の可否(実施状況について少なくとも1年に1回審査すること)
- ⑥ その他倫理審査委員会が求める事項

特に、②、③のような緊急的な事態において、院長又は審議委託を受けた他の研究機関の長から文書をもって報告を受けた場合は、倫理審査委員会を速やかに開催し、審議結果について速やかに院長又は審議委託を受けた他の研究機関の長に報告する。

4) 迅速審査

倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べるができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- 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 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 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
- 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

5.2 その他の業務

- 1) 倫理審査委員会は、倫理審査委員会が研究の実施を承認し、これに基づく院長又は審査委託を受けた他の研究機関の長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで研究対象者を研究に参加させないように求める。
- 2) 倫理審査委員会は、倫理審査委員会からの承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱又は変更をしないよう求める。
但し、研究対象者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が迅速審査に該当するような軽微な変更の場合は除く。
- 3) 倫理審査委員会は、院長の指示により求めがあった場合、本手順書、委員名簿及び会議の議事録を開示するために次の業務を行う。
 - ① 求めがあった場合、担当連絡先、閲覧場所、倫理審査委員会の名称、設置者及び所在地等の情報を提供する。
 - ② 最新の本手順書、委員名簿を備え閲覧に供する。
 - ③ 会議の議事録は倫理審査委員会開催後 2 ヶ月以内を目安に閲覧に供する。
 - ④ 研究依頼者からの事前確認等の求めがあった場合は応じる。

6. 倫理審査委員会の開催及び運営

- 1) 倫理審査委員会の開催日
倫理審査委員会は原則として月 1 回(第 2 週目の金曜日)の開催とする。
但し、審議依頼がない場合は開催不要とし、開催の必要が生じた時は、随時開催することができる。
- 2) 審議
当該研究又は当該研究の研究機関と関係のある委員は、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議及び採決への参加はできない。
また、審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 3) 審査委員以外の出席
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、あるいは事前に聴取した専門家の意見を書面によって提供を受けることが出来る。
但し当該専門家は審査に参加することは出来ない。
- 4) 採決方法
採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許される。
尚、判定は採決に参加した委員の全員の合意を原則とする。

5) 判定

判定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(研究の中止又は中断を含む)
- ⑤ 保留する

6) 倫理審査委員会は、審議に関する記録及び審査記録を作成し保存する。

但し、その記録に採決に参加した委員の名前を記載する。

7. 審査結果通知書

倫理審査委員会は、審査終了後速やかに研究の実施に関して判定(承認、修正の上で承認又は却下)し、「審査結果通知書」を、当院の院長又は審議委託を受けた他の研究機関の長へ報告する。

尚、「審査結果通知書」には、以下の事項を記載する。

- 1) 審査対象の研究名
- 2) 審査した資料
- 3) 審査日
- 4) 参加委員名
- 5) 審査結果
- 6) 決定の理由
- 7) 修正条件がある場合は、その条件
- 8) 倫理審査委員会の名称と所在地

8. 記録の保存

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つては、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)、適切に保管しなければならない。

9. 手順書の改訂

本手順書の改訂については、必要な都度、院長及び研究事務局が協議して決定し、改訂日及び改訂版数を記載し、本手順書の改訂記録を作成して保存する。

臨床研究倫理審査委員会標準業務手順書の改定について (2024/7/1)

【改訂理由】

2024年7月1日より東京新宿クリニックの院長が変更することに伴い、東京新宿クリニック倫理審査委員会の設置者も変更となったため

【主な改訂内容】

- ・設置者（院長）の変更
- ・軽微な誤記修正

No.	現行	改正
1	表紙 第1版2024年6月1日 院長：尾立 貴志	表紙 第2版 2024年7月1日 院長：磐井 まどか
2	5.倫理審査委員会の業務 5.1.1)審査資料の事前確認 倫理審査委員会は、下記の最新の資料を倫理審査委員会の開催前に当 医療機関の長又は審議委託を受けた他の研究機関の長等から入手（目 安として2週間前～1週間前）し、倫理審査委員会の開催までに内容を 確認する。	5.倫理審査委員会の業務 5.1.1)審査資料の事前確認 倫理審査委員会は、下記の最新の資料を倫理審査委員会の開催前に当 医療機関の長又は審議委託を受けた他の研究機関の長等から入手（ <u>提 出期限は開催日の1週間前とする</u> ）し、倫理審査委員会の開催までに 内容を確認する。