

公益社団法人鹿児島共済会南風病院
臨床研究倫理審査委員会標準業務手順書

平成 31 年 2 月 18 日【第 9.0 版】

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院

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、公益社団法人鹿児島共済会南風病院における人を対象とする医学研究を、臨床研究の実施に関する手順書、利益相反委員会規程等該当する倫理指針の趣旨に沿った審査を行うことを目的に必要な手続き等を定めるものである。
2. 本手順書において研究とは、公益社団法人鹿児島共済会南風病院に所属する研究者（以下「研究者」という。）が、ヘルシンキ宣言及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等に基づいて行なう医学系研究をいう。
 3. 本手順書は、各指針に基づいて実施する臨床研究及び疫学研究（以下「臨床研究等」という）に適用する。

(臨床研究倫理審査委員会の設置)

- 第2条 前条の目的を達成するため、病院長の諮問機関として、公益社団法人鹿児島共済会南風病院臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(病院長の業務)

- 第3条 病院長は、本手順書及び第5条に定めた委員名簿並びに会議の記録の概要を公表する。
2. 病院長は、委員名簿及び委員会の開催状況及びその他必要な事項を、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で定められた、倫理審査委員会報告システムにおいて年1回以上、公表する。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。
 3. 病院長は、委員会が指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣が実施する実地又は書面による調査に協力する。
 4. 病院長は、各委員が臨床研究倫理審査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。年に1回以上、院内にて研修会を開催する。

(臨床研究倫理審査委員会の責務)

- 第4条 委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から、研究機関及び研究者

の利益相反に関する情報も含めて、臨床研究等の実施及び継続について審査を行わなければならない。

2. 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。
3. 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。
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、その後も年に1回以上、継続して教育・研修を受けなければならない。

(組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学、医療の専門家等自然科学の有職者
 - (2) 倫理学法律学の専門家等人文・社会科学の有職者
 - (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ができる者
 - (4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること
2. 委員は男女両性をもって構成されていること。
 3. 5名以上であること
 4. 委員の任期は3年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
 5. 院長は委員の中から、委員長1名及び副委員長2名を指名する。

(委員長等の責務)

第6条 委員長は委員を招集し委員会を開催する。

2. 委員長は委員会の進行、及び審議の採決を行う
3. 副委員長は委員長を補佐する。委員長がやむを得ない事情で不在の場合、また委員長が当該臨床研究等の実施に関与し審議・採決に参加できない場合には委員長を代行する。

(臨床研究倫理審査委員会の業務)

第7条 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資料を倫理審査委員会の14日前までに病院長より入手する。

- (1) 臨床研究等実施計画書
- (2) 同意説明文書
- (3) 同意書

- (4) 同意撤回書
 - (5) 共同研究機関の結果通知書
 - (6) 臨床研究等の実施状況に関する資料
 - (7) 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) 臨床研究等を実施すること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被験者への同意説明文書が適切なものであること。
 - ④被験者の同意を得る方法が適切であること。
 - ⑤同意取得を行わない、又は行えない場合の方法。
 - ⑥被験者の健康被害に対する補償の措置が適切なものであること。
 - ⑦被験者の支払いがある場合、あるいは被験者の費用負担がある場合には、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）がある場合には、募集方法が適切であること。
 - 2) 臨床研究等の実施中又は終了時に行う調査・審査事項
 - ①被験者の同意が適切に得られていること。
 - ②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を調査審議すること。
 - 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検討すること。
 - ④実施中の臨床研究等について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも年に1回以上、適切に実施されているか調査審議すること。
 - ⑤臨床研究等実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該自主臨床研究等の継続の可否を調査審議すること。
 - ⑥臨床研究等の終了、中止及び中断を確認すること。
 - 3) 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本委員会が臨床研究等の実施を承認し、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。

(臨床研究倫理審査委員会の運営)

第 8 条 委員会は、病院長より依頼のあった際に、原則として翌月第 1 週の木曜日に開催するものとする。

2. 委員会の開催に当たっては、あらかじめ臨床研究倫理審査委員会事務局から原則として 1 週間前に文書またはメールにて各委員に通知し、機密性の確保のため入力権限設定等で管理されたクラウドシステムの所定のフォルダに第 7 条第 1 項の資料をアップロードするものとする。
3. 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) 委員の過半数以上が出席していること。
 - 2) 第 5 条第 1 項第 1 号にあたる者が 1 名以上、第 2 号及び第 3 号の外部委員が 1 名以上参加していること。
4. 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。
5. 次に掲げる委員は、審査対象となる臨床研究等について情報を提供することは認めるが、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する組織と関係のある委員
 - 2) 研究責任者又は研究責任者と関係のある委員
 - 3) 研究分担者及び臨床研究等協力者
6. 採決は、出席した委員の全会一致とする。全会一致が困難な場合で委員長が必要と認めた場合には採決への参加が認められる出席委員の 3 分の 2 以上の合意をもって決定する。
7. 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
 - (5) 保留するなお、(2)～(5)の場合、その理由を示すこととする。
8. 委員会は、審査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、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
9. 委員会は、審査終了後速やかに病院長に、臨床研究等審査結果通知書により報告する。
10. 病院長は、倫理審査委員会から審査報告の結果を受け、研究責任者に対し、これに基づく病院長の指示、決定を通知する。

(迅速審査)

第 9 条 委員会は、次にあげるいずれかに該当する審査について、委員長及び委員長が指名した委員による迅速審査を行うことができる。

- (1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行なわないものに関する審査
 - (3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行なわないもの
 - (4) 人を対象とする医学系研究に関する倫理審査委員会の対象外のもので、学会等において、倫理審査を求められる研究。
2. 前項の「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。例として、研究組織・体制の変更、研究期間の延長、研究責任者の変更・分担研究者の追加・削除などが該当する。
3. 迅速審査の結果は、直近の委員会にてその審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

(利益相反)

- 第 10 条 研究者等は、倫理指針の対象となる研究を実施する場合には、公益社団法人鹿児島共済会南風病院利益相反規程に基づき適切に対応し、該当する研究に関しては、利益相反自己申告書を研究申請書とともに提出する。
2. 病院長は、審査を行なう研究によって、臨床研究倫理審査委員会委員との利益相反についても審査前に適宜確認することとする。

(臨床研究倫理審査委員会の調査)

- 第 11 条 臨床研究倫理審査委員会は、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行ない、病院長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て必要な意見を述べることができる。

第 2 章 臨床研究倫理審査委員会事務局

(臨床研究倫理審査委員会事務局)

- 第 12 条 委員会の事務局業務を遂行するために、臨床研究倫理審査委員会事務局を設置する。なお、臨床研究事務局が臨床研究倫理審査委員会事務局を兼ねるものとする。
2. 臨床研究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。
- 1) 委員会の開催準備
 - 2) 委員会委員の名簿の作成及び公表

- 3) 委員会の審査等の記録の作成及び公表
- 4) 臨床研究等審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- 5) 記録の保存
- 6) 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)

第13条 委員会における記録の保存責任者は臨床研究事務局長とする。

2. 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
 - (3) 提出された文書
 - (4) 委員会の会議の記録（出欠リスト、審議結果、議事要旨等）
 - (5) その他必要と認めたもの
3. 前項に定めた文書のうち、審査を行った研究に関する提出文書、また会議に関する記録について、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ついては、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。
4. 2項に定めた文書は、原則臨床研究支援室の施錠可能な棚に保管するものとする。ただし、終了した研究に関する保管文書でさらに保管が必要なものについては、院内の施錠可能な部屋に保管するものとする。

第4章 調査・審議の受託

(調査・審議の受託)

第14条 他の研究機関において実施される研究について、当該研究機関の長からの依頼に基づき、本院の倫理審査委員会で調査・審議することができる。

(調査・審議の受託)

- 第15条 倫理審査委員会は他の研究機関の長より第7条1項に定める最新の資料を入手しなければならない。
2. 倫理審査委員会は、他の研究機関の長が十分な臨床観察及び研究・検査を行うことができ、かつ緊急時に必要な措置を講じることができる等、研究を

適切に実施できるか否かについて検討するため、第7条1項に定める資料に加え、研究機関等の施設の概要を記した文書及び利益相反の状況を含む研究者等の履歴書等について提出を求めるものとする。

3. 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。
4. 倫理審査委員会の審議及び決定等については、速やかに他の研究機関の長へ提供できるよう努めるものとする。

第5章 守秘義務

(秘密の保全)

第16条 委員会の委員及び委員会の事務に携わる全ての者は、職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。その職を退いた後も同様とする。

附則

1 この手順書は、臨床研究倫理審査委員会事務局が作成及び適宜改訂を行い、院長の承認を得る。

2 この手順書は、2009年4月1日から施行する。

2010年7月30日改訂

2010年10月1日改訂

2011年4月1日改訂

2014年2月1日改訂

2015年4月1日改訂

2016年8月18日改訂

2017年5月29日改訂

2019年2月18日改訂