

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

西暦 2021 年 6 月 30 日【第 10.0 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 本規程は、公益社団法人鹿児島共済会南風病院又は外部の機関が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）に規定される治験、製造販売後調査等に該当するもの、「臨床研究法」（平成29年法律第16号）に定める特定臨床研究、並びに「再生医療の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号）に定義される再生医療等技術を除く。）及びその他の倫理的な検討が必要な事項について、ヘルシンキ宣言及び関連する法律、政令、省令、告示並びに「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下、「生命科学・医学系研究倫理指針」という。）、その他の国内の倫理指針等の趣旨に沿って、科学的観点及び倫理的観点から医学系研究等の適正な推進を図ることを目的とする。

(臨床研究倫理審査委員会の設置)

第2条 病院長は、前条の目的を達成するため、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。

(病院長の責務)

第3条 病院長は、本規程及び第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、「生命科学・医学系研究倫理指針」にて定められた、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、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 病院長は、各委員及びその事務に従事する者が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し受講させる。

(臨床研究倫理審査委員会の役割・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。

- 3 委員会は、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臨床研究等には特に注意を払わなければならない。
- 4 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。
- 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。
- 6 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委員会の14日前までに研究責任者より入手する。

- (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研究対象者への同意説明文書が適切なものであること。
- ④研究対象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研究対象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研究対象者の支払いがある場合、あるいは研究対象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研究対象者の募集手順（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研究対象者の同意が適切に得られていること。
- ②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を調査審議すること。
- ③研究対象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、研究対象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、研究責任者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許可及び決定が文書で通知されるまで研究対象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、研究責任者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られるが、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
 - (2) 不承認（研究の実施は適当でない）
 - (3) 再審査（委員会からの指摘事項に対応した内容を再審査する）
 - (4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - (5) 中止（研究の継続は適当でない）
 - (6) その他（内容を記載すること）
- なお、(2)～(6)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研究責任者に、「審査結果通知書（書式4）」により報告する。審査結果に応じ、委員会と研究責任者は以下の対応を行う。

| 審査結果 | その後の対応 |
|-----------------------|--|
| 承認 | 研究責任者は、病院長からの許可後、研究を開始することができる。 |
| 不承認 ※研究の実施の可否の審査のみ | 研究責任者は委員会からの決定に対して不服とする場合、「異議申立て書（書式7）」を提出することができる。委員長は内容を検討し、必要であれば他委員に意見を聴き、再度審査を行うかどうか決定する。再審査が妥当と判断された場合、研究責任者は「再審査依頼書（書式6）」を提出し、委員会は再審査を行う。 |
| 再審査 | 研究責任者は、委員会からの指摘事項に対応後、「再審査依頼書（書式6）」を提出する。受理した委員会は再度審査を行う。指摘事項の内容 |

| | |
|----------------------|--|
| | により委員会の判断にて再審査を迅速審査で行うことができる。 |
| 停止 ※研究の継続の可否の審査のみ | 研究責任者は、研究を一旦停止する。委員会からの指摘事項に対応後、「再審査依頼書」を提出する。受理した委員会は再度審査を行う。指摘事項の内容により委員会の判断にて再審査を迅速審査で行うことができる。 |
| 中止 ※研究の継続の可否の審査のみ | 研究責任者は研究を中止する。委員会の決定に不服とする場合、委員会からの指摘事項に対応後、「異議申立て書（書式7）」を提出することができる。委員長は内容を検討し、必要であれば他委員に意見を聴き、再度審査を行うかどうか決定する。再審査が妥当と判断された場合、研究責任者は「再審査依頼書（書式6）」を提出し、委員会は再審査を行う。 |
| その他 | 上記にあてはまらない場合、その都度対応する。 |

10 病院長は、研究責任者から「研究実施許可申請及び通知書（書式5）」による審査結果の報告を受け、研究責任者に対し、これに基づく病院長の許可あるいは決定を通知する。

（迅速審査等）

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。ただし、委員長が各委員の意見を聴き、迅速審査が不適と判断された場合は本審査となる。

- (1) 過去に承認された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わない研究に関する審査。
- (3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究に関する審査。
- (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の審査。
- (5) 倫理審査委員会において再審査となった研究のうち、委員会が迅速審査による再審査が可能であると判断した場合の審査。
- (6) 多機関共同研究において、既に当該研究の全体について個別の倫理審査委員会の審査を受け（一括審査でない）、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 前項（1）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、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い、次にあげるいずれかに該当するものとする。

- (1) 研究期間の延長
- (2) 研究責任者の変更（多機関共同研究における研究代表者及び単機関研究の研究責任者の変更は除く）

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。

4 本条 1 (1)に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めた当該各号については、委員会の事務局が確認の上、委員会への報告事項として取り扱うことができる。研究責任者は「軽微変更報告書」(書式 9)を作成し事務局へ提出し、事務局は確認後に直近の委員会へと報告する。

(1) 研究者等の職名変更

(2) 研究者等の氏名変更

(3) 研究者等(研究責任者除く)の変更

(4) 研究計画書の内容の変更を伴わない誤記などの記載整備

(5) 研究の実施に影響を与えない範囲の研究組織・体制の変更(住所や電話番号など)

(利益相反)

第 11 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、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。

(委員会の調査)

第 11 条 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、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て必要な意見を述べることができる。

2 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ものとする。

第 2 章 臨床研究倫理審査委員会事務局

(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、委員会事務局を設置する。なお、臨床研究事務局が委員会事務局を兼ねるものとする。

2 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研究責任者への提出
- 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

(多機関共同研究に関する一括した審査)

第14条 本院の研究者が研究責任（代表）者となつて行う多機関共同研究につき、本院の委員会にて一括した審査を行うことができる。

2 委員会は、研究責任（代表）者より第7条1項に定める最新の資料を入手する。

3 委員会は、共同研究機関の研究責任者及び当該研究者の所属する機関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、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研究責任（代表）者へ提出を求めることができる。

4 委員会は、委員会の審議及び決定、当該審査の過程の記録や委員の出欠状況がわかる

ものについて、速やかに研究責任（代表）者へ提供できるよう努めるものとする。

（他の研究機関からの審査依頼）

第 15 条 他の研究機関において実施される研究について、研究責任（代表）者及び当該研究機関の長からの依頼に基づき、本院の委員会で調査・審議することができる。

2 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する。

3 委員会は、研究責任（代表）者及び当該研究者の所属する機関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ことができる。

4 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。

5 委員会の審議及び決定等については、速やかに研究責任（代表）者へ提供できるよう努めるものとする。

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

2020 年 4 月 1 日改訂

2021 年 6 月 30 日改訂