

# 臨床研究倫理審査委員会標準業務手順書

大分県厚生連 鶴見病院

## 目 次

第 1 章	臨床研究倫理審査委員会	1
	目的と適用範囲	1
	臨床研究倫理審査委員会設置者の業務	1
	臨床研究倫理審査委員会の設置及び構成	1
	臨床研究倫理審査委員会の責務	2
	臨床研究倫理審査委員会の業務	4
	臨床研究倫理審査委員会の運営	5
第 2 章	臨床研究倫理審査委員会事務局	6
	臨床研究倫理審査委員会事務局の業務	6
第 3 章	記録の保存	7
	記録の保存責任者	7
	記録の保存期間	7
第 4 章	守秘義務	7
	秘密の保持	7
第 5 章	改正	7
	手続き	7

## 第1章 臨床研究倫理審査委員会

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び臨床研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針等に基づいて、臨床研究倫理審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法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及び疫学研究に関する倫理指針の基づく研究のうち臨床研究倫理審査委員会の審査の必要な臨床研究に対して適用する。
- 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。

### (臨床研究倫理審査委員会設置者の業務)

第2条 臨床研究倫理審査委員会設置者(以下「医療機関の長」という。)は、本手順書及び第3条第1項に定めた委員名簿並びに会議の記録を公表する。

- 2 医療機関の長は、第3条第1項に定めた委員名簿及び臨床研究倫理審査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 医療機関の長は、臨床研究倫理審査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 医療機関の長は、第3条第1項に定めた委員が、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。

### (臨床研究倫理審査委員会の設置及び構成)

第3条 臨床研究倫理審査委員会は、医療機関の長が指名する者計5名以上をもって構成する。

- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。臨床研究倫理審査委員会委員長(以下、委員長という)は委員の中から医療機関の長が指名する。委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 3 委員長が委員会を欠席する場合、医療機関の長は委員の中から委員長代行を指名する。
- 4 臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究について倫理的、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) 男女から構成されていること

- 3) 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
  - 4) 少なくとも委員の1人(3)に該当するものを除く)は、自然科学以外の領域に属していること(医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外の者が加えられていること)
  - 5) 少なくとも委員の1人(3)及び4)に該当するものを除く)は、医療機関及び臨床研究の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと(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、3)4)または5)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。
- 注2) 3)4)または5)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。
- 5) 医療機関の長は臨床研究倫理審査委員会委員にはなれないものとする。
  - 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。

(臨床研究倫理審査委員会の責務)

第4条 臨床研究倫理審査委員会は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び臨床研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針等に基づいて、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。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には特に注意を払わなければならない。

- 2) 臨床研究倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を医療機関の長から入手しなければならない。ただし予め臨床研究倫理審査委員会から付議の必要がないと判断された資料は除く。
  - 1) 臨床研究実施計画書
  - 2) 症例報告書の見本
  - 3) 同意文書及びその他の説明文書
  - 4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
  - 5) 添付文書(未承認薬の場合は試験薬概要書)
  - 6) 被験者の安全等に係わる報告
  - 7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
  - 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - 9) 臨床研究責任者の履歴書
  - 10) 予定される臨床研究費用に関する資料(利益相反に関する資料も含む)
  - 11) 臨床研究の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
  - 12) その他臨床研究倫理審査委員会が必要と認める資料

- 3 臨床研究倫理審査委員会は、医療機関の長が他の医療機関より審査委託を受けた場合は、審査を受け入れるものとする。
- 4 臨床研究倫理審査委員会は、他の医療機関より審査委託を受けた場合は、その責務の遂行のために本条第2項に定める資料に加え審査委託のあった医療機関の概要を入手しなければならない。
- 5 臨床研究倫理審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から臨床研究の実施及び継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書（様式4）で表明し、医療機関の長に通知する。文書には審査対象の臨床研究、審査した資料、審査日及び当該臨床研究に対する臨床研究倫理審査委員会の意見が、原則として次の1）から5）のいずれに該当するかについて明確に示すものとする。
  - 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（臨床研究の中止又は中断を含む）
  - 5）保留
- 6 臨床研究倫理審査委員会は、医療機関の長と協議の上、他の臨床研究倫理審査委員会に調査審議を求めた場合、その意見を踏まえて審査を行うものとする。ただし、当該臨床研究倫理審査委員会が臨床研究を行うことが適当でない旨の意見を述べた場合、医療機関の長は、臨床研究の実施を承認してはならない。
- 7 臨床研究倫理審査委員会は、次の事項について医療機関の長に速やかに臨床研究審査結果報告書（様式4）をもって確実に通知するものとする。臨床研究審査結果報告書（様式4）には、以下の事項を記載するものとする。
  - 1）臨床研究に関する委員会の決定
  - 2）決定の理由（修正条件がある場合はその条件）
  - 3）審査日・参加委員名
  - 4）審査対象の臨床研究、審査した資料
  - 5）臨床研究倫理審査委員会の名称と所在地
- 8 医療機関の長は、臨床研究倫理審査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倫理審査委員会に再審査を請求することができる。
- 9 臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究倫理審査委員会が修正を条件に臨床研究の実施を承認した場合、医療機関の長が修正事項を確認した臨床研究計画書等修正報告書（様式6）の写しを提出させるものとする。なお、医療機関の長より適切に修正されているかの確認依頼があった場合は、これに応じる。

- 10 臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究倫理審査委員会が臨床研究の実施に関する決定を保留した場合、医療機関の長から提出された回答書（様式7）、又は改訂を行った場合には該当資料を加えて臨床研究の実施及び継続等について審査を行い、その意見を臨床研究等審査結果報告書（様式4）で表明し、医療機関の長に通知する。

（臨床研究倫理審査委員会の業務）

第5条 臨床研究倫理審査委員会は、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
- ・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、当該臨床研究を適切に実施できること
  - ・臨床研究責任者が当該臨床研究を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること
  - ・臨床研究の目的、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、同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること（同意文書の記載内容が、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）
  - ・被験者の同意を得る方法が適切であること
  - ・被験者への健康被害の対処の内容が適切であること
  - ・予定される臨床研究費用が適切であること（利益相反の対応が適切であること）
  - ・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。
  - ・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
  - ・その他、臨床研究倫理審査委員会が求める事項
- (2) 臨床研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項
- ・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臨床研究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の実施に重大な影響を及ぼす臨床研究に関するあらゆる変更
  - ・臨床研究実施中に実施を承認した医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審議すること
  - ・被験者の安全又は当該臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある副作用情報等について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審議すること
  - ・臨床研究責任者が変更された場合、その最新の履歴書等により当該臨床研究を実施する上で適格であること
  - ・同意文書及びその他の説明文書の内容が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること

- ・その他の臨床研究倫理審査委員会が審査対象とする各種文書が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること
  - ・臨床研究の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること（ただし疫学研究に関しては研究の期間に応じて少なくとも3年に1回以上調査すること）
  - ・臨床研究の終了、臨床研究の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- (3) その他、臨床研究倫理審査委員会が求める事項

- 2 臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究責任者に対して臨床研究倫理審査委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を臨床研究に参加させないように求めるものとする。
- 3 臨床研究倫理審査委員会は、会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）とその概要を作成するものとする。

（臨床研究倫理審査委員会の運営）

第6条 臨床研究倫理審査委員会は、医療機関の長の要請（様式3-1）に応じて開催する。

- 2 臨床研究倫理審査委員会は、実施中の各臨床研究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1年に1回の頻度で臨床研究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の実施状況について調査し、必要な場合には、医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。（ただし疫学研究に関しては研究の期間に応じて少なくとも3年に1回以上調査すること）
- 3 臨床研究倫理審査委員会の開催にあたっては、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週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 臨床研究倫理審査委員会における審議及び採決には、過半数ただし最低でも5人以上の委員が審議に参加した会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。なお、第3条第4項3）又は4）及び5）で規定する委員は、会議の成立に欠かせないものとする。
- 5 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ものとする。
- 6 当該臨床研究の臨床研究責任者と関係のある委員は、その関与する臨床研究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。分担研究者及び臨床研究協力者も同様である。
- 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 被験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、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば電話番号の変更）を除き、臨床研究倫理審査委員

会から承認の文書を得る前に臨床研究責任者が、臨床研究実施計画書等からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする。

- 9 臨床研究倫理審査委員会は、臨床研究責任者が以下の事項を医療機関の長を経由して臨床研究倫理審査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臨床研究実施計画書からの逸脱又は変更
  - 2) 被験者に対する危険を増大されるか又は臨床研究の実施に重大な影響を及ぼす臨床研究に関するあらゆる変更
  - 3) 全ての重篤な有害事象
  - 4) 被験者の安全又は当該臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
  - 5) 臨床研究期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合

- 10 臨床研究倫理審査委員会は、承認済の臨床研究について、臨床研究期間内の軽微な変更の場合には、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。ここでの軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、委員長が行い、第4条第5項に従って判定し、医療機関の長に報告する。委員長は、次回の臨床研究倫理審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

注) 委員長が非専門家の場合、迅速審査には医学の専門的知識を有する委員の参加を考慮する。

## 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の業務)

第7条 臨床研究倫理審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 臨床研究倫理審査委員会の開催準備
- 2) 臨床研究倫理審査委員会の会議の記録とその概要の作成  
会議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）とその概要を作成し、臨床研究倫理審査委員会に確認する。
- 3) 記録の保存  
臨床研究倫理審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）、臨床研究倫理審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 4) 臨床研究倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表  
臨床研究倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページにて公表する。

- 5) その他臨床研究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

### 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 臨床研究倫理審査委員会における記録の保存責任は臨床研究倫理審査委員会事務局とする。

2 臨床研究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) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 医療機関の長より提出された資料
- (4) 会議の記録とその概要
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第9条 臨床研究倫理審査委員会における記録の保存すべき臨床研究に係る文書又は記録は臨床研究等実施計画書に定める期間保存および医師法等各種関連法規に定める期間保存するものとする。

### 第4章 守秘義務

(秘密の保持)

第10条 臨床研究倫理審査委員会委員及び臨床研究倫理審査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。

### 第5章 改正

(手続き)

第11条 臨床研究倫理審査委員会は、必要と認める場合には本手順の改正を行うことができる。

附則1 この手順書は2010年9月1日より施行する。

以上