

臨床研究倫理審査委員会における
臨床研究等に係る標準業務手順書
東京都済生会中央病院

初版：2015年3月1日

第二版：2015年6月16日

第三版：2016年9月20日

第四版：2018年3月20日

目次

- 第1章 臨床研究倫理審査委員会
 - 第 1 条目的と適用範囲
 - 第 2 条臨床研究倫理審査委員会の設置者（病院長）の業務
 - 第 3 条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の設置及び構成
 - 第 5 条臨床研究倫理審査委員会の業務
 - 第 6 条臨床研究倫理審査委員会の運営

- 第2章 臨床研究倫理審査委員会事務局
 - 第 7 条臨床研究倫理審査委員会事務局

- 第3章 記録の保存
 - 第 8 条記録の保存
- 第4章 守秘義務
 - 第 9 条秘密の保持

- 附則
 - 第 10 条改廃

第1章 臨床研究倫理審査委員会

(目的と適用)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下「倫理指針」という)およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(以下「ヒトゲノム指針」という)に基づいて、東京都済生会中央病院(以下「当院」という)における臨床研究倫理審査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、倫理指針およびヒトゲノム指針に基づいて実施する臨床研究(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「病院長」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よう努める。

2. 病院長は、第4条第2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回厚生労働大臣に報告する。
3. 病院長は、臨床研究倫理審査委員会が倫理指針およびヒトゲノム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、第4条第2項に定めた委員が、臨床研究倫理審査委員会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責務)

第3条 臨床研究倫理審査委員会は、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. 臨床研究倫理審査委員会は、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. 臨床研究倫理審査委員会は、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審査を行わなければならない。

(臨床研究倫理審査委員会の設置及び構成)

第4条 臨床研究倫理審査委員会は、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議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する。

- (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
 - (2) 法学の専門家等人文・社会学の有識者
 - (3) 一般の立場を代表する者（外部委員）
 - (4) その他病院長が必要と認めた者
3. 第4条第2項の(2)及び(3)に定める委員は、同一の者1人でないものとする。
 4. 第4条第2項の(1)の委員は病院長が指名し、第4条第2項の(2)、(3)及び(4)の委員は病院長が委嘱する。なお、病院長は臨床研究倫理審査委員会の委員にはなれないものとする。
 5. 委員は男女両性で構成するものとする。
 6. 委員長、副委員長及び委員の任期は1年として、再任をさまたげない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期とする。
 7. 委員会には委員長及び副委員長を置き、委員長は病院長が指名する。副委員長は、委員長が指名し、委員会での承認を得たのちに病院長が任命する。なお、外部委員は委員長及び副委員長になれないものとする。
 8. 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
 9. 副委員長は、委員長を補佐し委員長が不在又は当該臨床研究に係るときには、職務を代行する。
 10. 委員長が特に必要と認める場合には、委員会において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、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病院長から入手しなければならない。

- ① 臨床研究実施計画書
 - ② 説明文書
 - ③ 同意書
 - ④ 臨床研究等の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - ⑤ その他臨床研究倫理審査委員会が必要と認める資料
2. 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研究に関連する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書及び説明文書の内容が適切であること。

(説明文書の内容が、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。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。)

- ④ 被験者の同意を得る方法が適切であること。
(特に非治療的な臨床研究等、緊急状況下における救命的臨床研究等が行われる臨床研究等が計画されている場合は、提出された臨床研究等実施計画書及びその他の文書に、倫理的問題に適切な配慮がされており、さらに、臨床研究倫理審査委員会の承認文書中には、当該被験者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。)
 - ⑤ 同意取得を行わない(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内容が適切であること。(臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、医療機関、研究責任者(研究分担者も含む)の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。)
 - ⑦ 予定される研究費用が適切であること。
(研究責任者が確保する研究費用について、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織とのかかわり等が適切であるか否かを確認しなければならない。)
 - ⑧ 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。(被験者に対する支払いがある場合は、その支払い方法、支払金額、支払期限等の情報が、説明文書に記載されていることを確認しなければならない。日常診療下にて実施する臨床研究等の場合は、被験者の自己負担分を研究費で負担する部分が適切であること及び説明文書に記載されていることを確認しなければならない。)
 - ⑨ 被験者の募集手順(ポスター、ホームページ等)がある場合には、募集の方法が適切であること。
- (2) 臨床研究等の実施中又は終了時行う調査・審査事項
- ① 被験者の同意が適切に得られていること。
 - ② 以下にあげる臨床研究等の実施計画書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
 - ③ 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。

- ④ 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。
 - ⑤ 臨床研究等の実施状況について、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こと。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、必要な場合には病院長に意見を文書で通知するものとする。
 - ⑥ 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. 臨床研究倫理審査委員会は、研究責任医師に対して本委員会が臨床研究の実施を承認し、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6条 臨床研究倫理審査委員会は、原則として毎月1回開催する。

ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、定例委員会以外であっても委員長が必要と判断した場合、また病院長が委員長に対し開催を要請した場合には、委員長は委員会を臨時に開催しなければならない。さらに、委員長は必要に応じて、資料を各委員に配布して回答を求める、持ち回り会議を開催できる。

- 2. 臨床研究倫理審査委員会は委員長が招集するものとし、臨床研究倫理審査委員会事務局は病院長から入手した資料を事前に各委員に配布し、各委員は資料を確認した上で、臨床研究倫理審査委員会で審議を行う。臨床研究倫理審査委員会の開催にあたっては、予め臨床研究倫理審査委員会事務局から文書で委員長、副委員長及び委員に通知するものとする。
- 3. 臨床研究倫理審査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) 臨床研究倫理審査委員会は委員の過半数の出席により成立し、採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
 - (2) 第4条第2項の(2)及び(3)に該当する委員のうちいずれか1名の出席は、臨床研究倫理審査委員会の成立要件に欠かせないものとする。
- 4. 採決にあたっては、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。
- 5. 当該臨床研究と関係のある委員(研究責任者と関係のある委員(研究責任者、研究分担者及び診療科又は部署に所属するもの))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。
- 6. 臨床研究審査委員会における審議案件の説明は、臨床研究実施計画書に精通して

いる者が行うことが適当であることから、研究責任者（研究責任者の出席が困難な場合にあっては研究分担者）が行うことが望ましい。

なお、必要ある場合には、試験依頼者が臨床研究倫理審査委員会に出席し、補足説明等を行うことは差し支えない。

7. 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臨床研究倫理審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。

8. 審査結果は次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 却下
- (4) 既承認事項の取り消し
- (5) 保留

9. 臨床研究倫理審査委員会は以下のいずれかに該当する場合は、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臨床研究倫理審査委員会委員長が行う。ただし緊急救命的な医薬品の適応外使用については、病院長より本委員会に諮問があった場合のみ審議できるものとする。迅速審査は、臨床研究倫理審査委員会委員長、副委員長のうち2名以上で行うこととする。採決は構成員の全員の合意とし、「承認」との審査結果となった場合は、病院長に報告する。「承認」以外の審査結果になった場合は、次回の臨床研究倫理審査委員会で再度審査を行うこととする。臨床研究倫理審査委員会委員長は、次回の臨床研究倫理審査委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。

①既に承認された進行中の臨床研究に関わる軽微な変更

「進行中の臨床研究に関わる軽微な変更」とは、臨床研究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無く、被験者への危険を増大させない変更を示す。

②主たる研究機関が他院の多施設共同臨床研究で、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究

③被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものという）を超える危険を含まない臨床研究計画（後ろ向きの人体資料を用いない観察研究、アンケート調査等）の審査

④症例報告等で学会・学術雑誌より、倫理審査委員会の承認書を求められた場合（学会・学術雑誌等に提出した最終原稿を委員会に提出すること）

⑤緊急救命的な医薬品の適応外使用等で、正規の手続きを経ては重篤な結果が予想されるとの見地から、病院長より本委員会に諮問があった場合

10. 臨床研究倫理審査委員会は、会議の記録を作成し保存するものとする。

11. 病院長は、委員会の手順書、委員名簿ならびに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って臨床研究倫理審査委員会の業務を行わせるものとする。
12. 病院長は、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を公表するよう努めるものとする。
13. 臨床研究倫理審査委員会は、次の事項について病院長に速やかに臨床研究審査結果通知書をもって通知するものとする。
 - (1) 審査対象の臨床研究
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 当該臨床研究に対する臨床研究倫理審査委員会の決定
 - (5) 「承認」以外の場合の理由等
 - (6) その他必要事項

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7条 病院長は、臨床研究倫理審査委員会事務局を指名する。

2. 臨床研究倫理審査委員会事務局は次のもので構成する。
 - (1) 臨床研究センター長
 - (2) 臨床研究センター員：別途定める
3. 臨床研究倫理審査委員会事務局は、病院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（各委員への開催通知の作成を含む）
 - (2) 臨床研究倫理審査委員会の名簿の作成および公表
 - (3) 臨床研究倫理審査委員会の会議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成および公表
 - (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) 臨床研究倫理審査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資料、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 臨床研究倫理審査委員会における記録の保存責任者は臨床研究センター長とする。

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とする。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿（委員の資格を含む）、委員の職業・所属
- (3) 提出された文書
- (4) 議事録
- (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 臨床研究倫理審査委員会及び臨床研究倫理審査委員会事務局は、正当な理由なく臨床研究に関し、その職務上知りえた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

（改廃）

第10条 本手順書の改廃は、臨床研究倫理審査委員会の審議を経て、病院長の決済によるものとする。

この手順書は、2015年4月1日から施行する。

第二版：2015年6月16日 研究責任者の審議の出席について一部改訂した。

第三版：2016年9月20日 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」について一部改訂した。

第四版：2018年3月20日 体制の表記整備のため一部改訂した。