

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

改訂第7版(2023年6月15日作成)

1. 趣旨

この手順書は、東京都済生会中央病院院長が設置する臨床研究倫理審査委員会の業務について、適用される指針等に基づき適正かつ円滑に行われるよう、その手順を定めるものである。

2. 用語の定義

この手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

① 指針

「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3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号)(令和4年3月10日一部改正)(令和5年3月27日一部改正)を指す。

② 人を対象とする医学系研究

東京都済生会中央病院において行われる医学系研究であって、人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

① 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること(以下、単に「研究」という。)

③ 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。

(1) 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。)

(2) 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

④ 研究者等

研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

- ①新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ②既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

⑤ 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

⑥ 研究機関の長

東京都済生会中央病院院長を指す。

⑦ 倫理審査委員会

東京都済生会中央病院 臨床研究倫理審査委員会を指す。

⑧ 設置者

東京都済生会中央病院臨床研究倫理審査委員会の設置者は、東京都済生会中央病院院長とする。

3. 倫理審査委員会の設置等

① 倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
- (2) 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
- (3) 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

② 倫理審査委員会の設置者の責務

- (1) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程(この手順書)を定め、当該規程により倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、当該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、適切に保管する。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、適切に保管する。
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審

査委員会報告システムにおいて公表する。また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。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。

- (4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため、必要な措置を講じる。
- (5) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、厚生労働大臣及び文部科学大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力する。

4. 倫理審査委員会の役割・責務

① 役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針に基づき倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べる。
- (2) 倫理審査委員会は、前号の規定により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、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (3) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、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ができる。
- (4) 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。
- (5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により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・研修を受ける。また、その後も適宜継続して教育・研修を受ける。

② 構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。アからウ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ものとする。会議の成立についても同様の要件とする。

ア 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。

イ 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。

ウ 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。

エ 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。

オ 男女両性で構成されていること。

カ 5名以上であること。

(2) 倫理審査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、当院に所属しない委員は、委員長及び副委員長に選出できないものとする。

(3) 委員長、副委員長及び委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合、補充の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(4) 委員長は、倫理審査委員会を招集し、その議長となる。

(5) 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が不在のときは、その職務を代行する。

(6) 倫理審査委員会は、委員の過半数の出席により成立する。

(7) 倫理審査委員会の採決は、出席した委員の全会一致を原則とするが、委員会の当日に合意に至らなかった場合は、次回以降の委員会に持ち越し、精査した内容を検討した上で、出席委員の3分の2以上の意見をもって、委員長の判断により議決をする。

(8) 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。

(9) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するた

めに必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

- (10) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- (11) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求める。
- (12) 審査対象となる研究に関与している委員は、審査前に案件ごとに申し出ることとし、審査に加わらない。

③ 迅速審査等

- (1) 倫理審査委員会は、以下のいずれかに該当する場合、迅速審査を行うことができる。

- ア 多機関共同研究であって、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

- イ 研究計画書の軽微な変更に関する審査（「軽微な変更」とは、研究責任者又は研究分担者の変更及び実施予定期間の延長等をさす。）

- ウ 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

- エ 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

- (2) 迅速審査の対象か否かの判断は、倫理審査委員会委員長が行う。
 - (3) 迅速審査は、倫理審査委員会委員長、副委員長等 2 名以上で行うこととする。
 - (4) 採決は審査した委員全員の合意とし、「承認」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、次回の倫理審査委員会で再度審査を行うこととする。
 - (5) 迅速審査の内容と結果について、委員長は、次回の倫理審査委員会に報告する。
 - (6) 倫理審査委員会は、(1)イに該当する事項のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更については、報告事項として取り扱う。
5. 他の研究機関が実施する研究に関する審査
- 1. 他の研究機関が実施する研究について審査する場合は、当該研究機関の研究における事務局体制、手順書等についても審査をおこなう。
 - 2. 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、継続して当該研究責任者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る。

6. 倫理審査委員会事務局

- ① 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会事務局を指名する。
- ② 倫理審査委員会事務局は、次の者で構成する。
 - (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 倫理審査委員会事務局は、設置者の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 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) 倫理審査委員会委員の名簿の作成及び公表
 - (3) 倫理審査委員会の会議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成及び公表
 - (4) 臨床研究審査結果報告書の作成及び設置者への提出
 - (5) 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
 - (6) その他本委員会に関する業務の円滑化を図るための必要な事務及び支援

7. 倫理審査委員会の運営

- ① 倫理審査委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合、又は設置者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することができる。
- ② 倫理審査委員会は委員長が招集するものとし、倫理審査委員会事務局は研究責任者から提出され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、倫理審査委員会で審議を行う。
- ③ 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。
- ④ 審査結果は、次の各号のいずれかとする。
 - (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査
 - (4) 停止（研究の継続に更なる説明が必要）
 - (5) 中止（研究の継続は適当でない）
- ⑤ 倫理審査委員会の設置者は倫理審査委員会の審査結果に基づき、研究者責任者に次の事項を記載した臨床研究審査結果通知書をもって通知する。
 - (1) 審査対象の研究課題名
 - (2) 承認日
 - (3) 審査結果

(4) 「承認」以外の場合の指摘事項及び理由・条件等

(5) 備考

⑥ 倫理審査委員会は、会議の記録を作成するものとする。

⑦ 倫理審査委員会は、会議の記録を作成するものとする

8. 記録保管責任者

1. 記録保管責任者は、臨床研究センター長とする。

2. 倫理審査委員会は、次に掲げる文書を保存するものとする。

(1) 標準業務手順書

(2) 委員名簿

(3) 審査した文書

(4) 会議の記録

(5) 書簡等の記録

(6) その他委員長が必要と認めたもの

3. 記録保管場所は、臨床研究センターとする。

9. その他

この手順書の改訂に当たっては、倫理審査委員会の議を経て、研究機関の長が決定するものとする。

10. 経過措置

① この手順書の施行に当たり、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

② この手順書の施行前において、旧手順書の規定により実施中の研究について、研究者等又は設置者が、それぞれこの手順書の規定により倫理審査委員会を運営することを妨げない。

11. 特定臨床研究

当院倫理審査委員会は認定の委員会ではないため、特定臨床研究の審査を取り扱わない。ただし、当院の職員が特定臨床研究を当院で実施するにあたっては、実施に関して院長及び倫理審査委員会に対し報告を行う。

附 則

1. この手順書(第6版)は、2021年6月30日から施行する。

2. この手順書(第7版)は、2023年7月1日から施行する。