

倫理審査委員会標準業務手順書

2019年6月15日制定

第1版

医療法人 創夢会

むさしドリーム眼科

院長 上野 豊広

本手順書の構成

第1章 倫理審査委員会

- 第1条 (目的と適用範囲)
- 第2条 (倫理審査委員会の役割・責務等)
- 第3条 (倫理審査委員会の構成)
- 第4条 (倫理審査委員会の業務)
- 第5条 (倫理審査委員会の運営)
- 第6条 (迅速審査)

第2章 倫理審査委員会事務局

- 第7条 (倫理審査委員会事務局の業務)

第3章 記録の保存・公表

- 第8条 (記録の保存責任者)
- 第9条 (記録の保存期間)
- 第10条 (記録の公表)

第1章 倫理審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」並びに関連する通知に基づいて、倫理審査委員会の運営に関する手続き及び審査資料等の保管に関する手順を定めるものである。

(倫理審査委員会の役割・責務等)

- 第2条 倫理審査委員会は、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等の利益相反に関する情報も含めて研究の実施及び継続等について中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。
- 2 倫理審査委員会は、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。
 - 3 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。
 - 4 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者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また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。
 - 5 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・研修を受けるものとする。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

(倫理審査委員会の構成)

- 第3条 倫理審査委員会は、倫理審査委員会の設置者が指名する以下の者を含む5名以上をもって構成する。なお、倫理審査委員会の設置者は倫理審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできないものとする。
- 1) 医学・医療の専門家等の自然科学の有識者
 - 2) 倫理学・法律学の専門家等の人文・社会学の有識者
 - 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のできる者
- 2 男女両性で構成されていること

- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長及び副委員長を1名ずつ置く。委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員長の指名により選出する。
- 5 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。

(倫理審査委員会の業務)

第4条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、以下の最新の資料を研究機関の長等から入手しなければならない。

- 1) 研究計画書
 - 2) 説明文書・同意文書または情報公開用文書
 - 3) 同意撤回書
 - 4) 研究責任者の履歴書
 - 5) 研究分担施設一覧（多施設共同研究の場合）
 - 6) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
 - 7) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 倫理審査委員会は、以下の事項について調査審議し、会議の記録を作成する。
- 1) 研究を実施することの倫理的、科学的観点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・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、当該研究を適切に実施できること
 - (2) 研究責任者等が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること
 - (3) 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - (4) 研究対象者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること
 - (5) 研究対象者の同意を得る方法が適切であること
 - 2) 研究実施中又は終了時に行う調査審議事項
 - (1) 研究対象者の同意が適切に得られていること
 - (2) 研究計画書、説明文書等からの変更の妥当性を調査、審議すること
 - (3) 研究計画書からの逸脱の調査審議すること
 - (4) 実施中の研究について、研究対象者に対する危険の程度に応じて、研究の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回、研究が適切に実施されているか否か継続的に確認すること
 - (5) 研究実施中に発生した重篤な有害事象について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
 - (6) 研究対象者の安全または当該研究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、当該研究の継続の可否を調査審議すること
- (7) モニタリング及び監査の結果報告について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
- (8) 研究の終了、研究結果の概要、中止及び中断を確認すること
- 3) その他倫理審査委員会が求める事項
- 3 倫理審査委員会は、研究責任者に対して倫理審査委員会が倫理指針対象研究の実施を承認し、これに基づく当該病院長の許可が文書で通知されるまで研究対象者を倫理指針対象研究に参加させないように求めるものとする

(倫理審査委員会の運営)

- 第5条 倫理審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、当月に審議事項がない場合には開催しない。
- 2 倫理審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ事務局から事前に各委員に連絡するものとする。
- 3 倫理審査委員会は、実施中の各研究について原則として年1回、研究が適切に実施されているか否か継続的に報告を受けるものとする。
- 4 倫理審査委員会は、第3条に示す要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 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 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査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる
- 7 倫理審査委員会が必要と認める場合には、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。
- 8 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ことができる。
- 9 採決はやむを得ない場合を除き、全会一致によるものとする。ただし、意見が分かれた場合において議長がやむを得ないと認めるときは、出席委員の3分の2以上の賛成で議決するものとする。
- 10 意見は以下の各号のいずれかによる。
- 1) 承認
 - 2) 条件付承認
 - 3) 却下
 - 4) 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む）
 - 5) 保留

- 11 倫理審査委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録を作成し保存するものとする。
- 12 倫理審査委員会は、審査終了後速やかに研究機関の長に、審査結果を通知する。

(迅速審査)

第6条 倫理審査委員会は、次の事項については、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わないものに関する審査
 - 4) その他、委員長が、迅速審査が可能と認めたものに関する審査
- 2 迅速審査は、委員長が指名する委員により行い、この答申をもとに委員長が判定する。
 - 3 委員長は、迅速審査を行ったときは、審査結果についてすべての委員に報告する。
なお、迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

第2章 倫理審査委員会事務局

(倫理審査委員会事務局の業務)

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

- 1) 倫理審査委員会の開催準備（委員への開催案内及び審査資料の事前送付等）
- 2) 倫理審査委員会の会議の記録等（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成及びその概要の作成
- 3) 倫理審査結果通知書の作成及び研究機関の長への提出
- 4) 記録の保存
倫理審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、審査の記録及びその概要、倫理審査委員会が作成するその他の文書等を保存する。
- 5) 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規定並びに委員名簿について倫理審査委員会報告システムにおける公表
- 6) 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報告システムにおける年1回以上の公表
- 7) 外部研究機関より審査を受託する場合は、契約を含む必要な手続き
- 8) その他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・公表

(記録の保存)

第8条 倫理審査委員会における記録の保存は倫理審査委員会事務局が行う。

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) 当該手順書
- 2) 委員名簿
- 3) 審査・報告となった資料及び提出されたその他の資料
- 4) 会議の記録（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要
- 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 前項に掲げる記録の保存期間は、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あつては、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）とする。なお、研究実施計画書で規定する保管期間が上記より長い場合は、研究実施計画書の保管期間に従う事とする。

(記録の公表)

第10条 本手順書、委員会議事要旨、委員名簿は公開するものとする。ただし、委員会議事要旨のうち、公開されることにより、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全等に支障が生じる恐れがある部分は非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

以上