

医療法人社団 湘南太陽会 鳥居泌尿器科・内科
臨床研究に関する倫理委員会標準業務手順書

< 第二版 >

作成承認日：2016年10月27日

作 成 者：医療法人社団 湘南太陽会 鳥居泌尿器科・内科
院 長：鳥居 伸一郎 印

第1章 倫理委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「臨床研究に関する倫理指針」（以下「指針」という）の規定に基づき、医療法人社団 湘南太陽会 鳥居泌尿器科・内科院長（以下、機関の長）が臨床研究機関の長として設置する倫理審査委員会である鳥居泌尿器科・内科 倫理委員会（以下「倫理委員会」という）について、その臨床研究に関する業務が適正かつ円滑に行われるよう、業務手順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」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号、平成 20 年 7 月31 日全部改正）に基づき、医療法人社団 湘南太陽会 鳥居泌尿器科・内科および業務提携施設において行われる医学系研究であって、人を対象とし、指針に沿って行われるものについて定める。

3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28 号第56 条に準じ、「臨床研究」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

4 倫理委員会は、機関の長から臨床研究計画が指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べるものとする。

5 機関の長は、倫理委員会の手順書、委員名簿並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倫理委員会の業務を行わせるものとする。倫理委員会はこれら機関の長の責務遂行に協力する。

(倫理委員会の責務)

第2条 倫理委員会は、機関の長から臨床研究計画が指針に適合しているか否か、その他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べるものとする

2 倫理委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

3 倫理委員会は、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には、特に注意を払わなければならない。

(倫理委員会の設置、構成及び運営)

第3条 倫理委員会は、医療機関の長が指名する者計 10名をもって構成する。

- (1) 委員長： 亀井淳三（星薬科大学 薬物治療学教室 教授）
- (2) 委員： 9名
- (3) 委員の指名・所属等は、医療法人社団 湘南太陽会 鳥居泌尿器科・内科倫理委員会委員名簿に記録保管される。
- (4) 委員には、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者以外の委員を1名以上指名する
- (5) 委員には、実施医療機関と利害関係を有しない委員を1名以上指名する

2 委員長の任期は1年とするが、再任は妨げない。

3 倫理委員会は、その責務の遂行のために、医薬品GCP省令と同等の次の最新資料を院長から入手しなければならない。なお様式は、臨床研究の依頼等に係る統一書式を用い、以下の資料をもって審査する。

- (1) 研究責任者が、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）
- (2) 研究協力者の氏名リスト（参考書式5）（求めがあった場合には臨床研究分担医師の履歴書（書式1））
- (3) 研究分担医師・協力者リスト（書式2）
- (4) 臨床研究依頼書（書式3）
- (5) 臨床研究実施計画書
- (6) 説明文書および同意文書（以下、同意説明文書）
- (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがあり、かつその必要がある場合）
- (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

- (9) 臨床研究の現況の概要に関する資料（継続審査等を必要とした場合）（書式11）
- (10) その他、倫理委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

4 倫理委員会は、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・薬学的観点からの妥当性に関する調査審議事項

(2) 研究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

(3) 臨床研究責任医師及び臨床研究分担医師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等により検討すること

(4) 臨床研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること

(5) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容等が適切であること

5 倫理委員会は、医療機関の長から意見を求められた場合に随時委員会を開催することができる。

6 臨床研究において下記項目に該当する場合は継続審査を開催し、当該臨床研究の適正さを倫理委員会は定期的に確認する

(1) 被験者に対する侵襲が、現行の一般的・標準的治療に比べて著しく高い場合

(2) 革新的で探求的要素が強い臨床研究において、委員が定期報告の必要性を指摘した場合

(3) 分布上希少疾患であり、かつ現行の一般的・標準的治療では十分な治療効果が確立されていない特殊疾患の研究である場合

(4) 臨床研究の依頼者が継続審査を希望する場合

7 倫理委員会の開催に当たっては、あらかじめ倫理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。

8 倫理委員会は、以下の要件を満たす会議において、その意思を決定できるものとする。

1) 委員の過半数である6名が参加していること。

- 2) 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 3) 第3条第1項(6)の委員が少なくとも1名参加していること。

- 9 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。

- 10 当該臨床研究の臨床研究依頼者と関係のある委員、臨床研究責任医師、及び臨床研究責任医師と関係のある委員(臨床研究分担医師、臨床研究協力者又は当該臨床研究実施診療科の職員)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。

- 11 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。

- 12 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

- 13 意見は次の各号のいずれかによる。
 - (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)保留する

- 14 院長は倫理委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて倫理委員会に再審査を請求することができる。

- 15 倫理委員会は、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。
なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
 - (1)開催日時
 - (2)開催場所

- (3) 出席委員名
- (4) 議題
- (5) 審議結果を含む主な議論の概要

16 倫理委員会は、審査終了後速やかに医療機関の長に、倫理結果通知書(書式5)により報告する。倫理結果通知書(書式5)には、以下の事項を記載するものとする。

- ・審査対象の臨床研究
- ・審査した資料
- ・審査日
- ・参加委員名
- ・臨床研究に関する委員会の決定
- ・決定の理由
- ・修正条件がある場合は、その条件
- ・倫理委員会の名称と所在地
- ・倫理委員会が医薬品及び医療機器GCPに従って組織され、活動している旨を倫理委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

17 倫理委員会は、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倫理委員会委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、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指し、事務的な変更に対してはピアレビュー委員会から委員長へ諮問することで承認の可否を問えるものとする。

ただし委員長が変更の承認に本審査を要すると判断した場合、倫理委員会事務局は速やかに委員会開催の手続きを取ることとする

迅速審査は、倫理委員会委員長が行い、本条第4項に従って判定し、第13項に従って院長に報告する。倫理委員会委員長は、次回の倫理委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる臨床研究の関係者である場合は、委員を指名して代行させる。

第2章 倫理委員会事務局

(倫理委員会事務局の業務)

第4条 倫理委員会事務局は、倫理委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 倫理委員会の開催準備
- 2) 倫理委員会の会議の記録及びその概要の作成
- 3) 倫理結果通知書(書式5)の作成及び医療機関の長への提出
- 4) 記録の保存

倫理委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要、倫理委員会が作成するその他の資料等を保存する。

- 5) その他倫理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

2 倫理委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。

- (1) 倫理委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要
- (4) 倫理委員会の開催予定日

3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の会議の記録の概要については倫理委員会の開催後1ヶ月を目処に公表するものとする。

4 倫理委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該臨床研究依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第5条 倫理委員会における記録の保存責任者は倫理委員会事務局長とする。

- 2 倫理委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の資格を含む)
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の記録及びその概要(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

(秘密の保持)

第6条 倫理委員会の委員及び倫理委員会の事務局員は、正当な理由なく、臨床研究に関しその職務上知り得た被験者の情報及び機密事項を漏洩してはならない。また、これらの職にあつた者についても同様とする。

以上

Torii Urology · Internal medicine
Standard Operating Procedure of institutional review board

改訂履歴

2016年4月26日

医療法人社団 鳥居泌尿器科・内科 倫理委員会発足に伴い初版発行

2016年10月27日

事務的な変をはピアレビュー委員会から委員長へ諮問する手順を追記