

倫理審査委員会 標準業務手順書

地方独立行政法人市立東大阪医療センター

第1版 2018年 7月 5日
第2版 2020年 5月 7日
第3版 2021年 4月 28日
第4版 2023年 2月 1日

目的と適用範囲

第1条

本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、及びその他関係省庁より発せられた指針等に基づいて、地方独立行政法人市立東大阪医療センター倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定めるものである。

- 2 本手順書は、人を対象とする医学研究に対して適用する。なお、他の機関が中心となって実施する多機関共同研究も含む。
- 3 その他、倫理審査を行わなければならない案件のうち、治験審査委員会等、当院のいずれの委員会でも倫理審査の対象とならないものにも適用する。。

倫理審査委員会の役割・責務等

第2条

倫理審査委員会は、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、当該研究に係る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、第1項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ことができる。
- 3 倫理審査委員会は、第1項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、有識者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、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又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。

構成及び会議の成立要件等

第3条

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、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならない。(1)から(3)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。会議の成立についても同様の要件とする。

- (1) 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。
 - (2) 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。
 - (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が含まれていること。
 - (4) 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。
 - (5) 男女両性で構成されていること。
 - (6) 5名以上であること。
 - (7) Web・テレビ会議等を利用して出席する場合には、会議の内容が漏洩しないように配慮された空間（会議室または個室等）での参加を厳守とし、出席については、当該委員の映像及び音声を確認したことをもって出席とみなす
- 2 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。
 - 3 倫理審査委員会に委員長1名及び副委員長1名置き、委員長及び副委員長は院長が委員の中から指名する。
 - 4 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。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

臨床研究事務局

第4条

臨床研究事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。
なお、臨床研究事務局は倫理審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- (1) 倫理審査委員会の開催準備
- (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の作成及び公表
- (4) 審査結果通知書の作成及び研究責任者への交付
- (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の保存

(6) その他倫理審査委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援

倫理審査委員会の業務

第5条

臨床研究事務局は、その責務の遂行のために、研究責任者から次の各号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。

- (1) 研究計画書
- (2) 説明文書・同意文書又は情報の通知・公開用文書
- (3) 当該病院以外と実施する多機関共同研究の場合においては、共同研究機関における研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報
- (4) その他、倫理審査委員会が必要と認める文書

2 倫理審査委員会は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が適用される臨床研究（以下「倫理指針対象研究」という。）の適正な実施が図られるよう本手順書に定めるところに従い調査審議し、記録を作成する。

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。

4 倫理審査委員会は、研究責任者に対して、以下の事項を所属する院長を経由して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) 研究対象者に対する危険を増大させる又は倫理指針対象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
- (2) 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象
- (3) 研究対象者の安全又は倫理指針対象研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- (4) 倫理指針対象研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合の当該部分

5 倫理審査委員会は、実施中の倫理指針対象研究について、進行状況を随時把握し、研究対象者に対する危険の程度に応じて、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、必要に応じて倫理指針対象研究の実施状況について調査し、必要な場合には、文書により倫理指針対象研究を実施する院長に意見を通知するものとする。

6 倫理審査委員会は、本手順書の改正が必要な場合は、これを審議する。

7 倫理審査委員会は、組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

倫理審査委員会の運営

第6条

倫理審査委員会は、委員長が召集する。

- 2 倫理審査委員会は、原則として4、8月を除く各月開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。
- 3 倫理審査委員会の開催に当たっては、第4条に規定する臨床研究事務局から原則として開催日の1週間前までに、委員に対し文書で開催日等を通知するものとする。
- 4 倫理審査委員会は、集合形式の会議を基本とするが、Web・テレビ会議等、双方向の円滑な意志疎通が可能な手段による出席を妨げないものとする。なお、Web・テレビ会議等を利用した場合は、その旨を議事録に明記する。
- 5 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。
- 6 採決に当たっては、審査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。
- 7 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、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。
- 8 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審査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、倫理審査委員会の同意を得た上で会議に同席することができる。
- 9 次の各号に掲げる委員は、自らが関与する倫理指针对象研究について情報を提供することは許されるが、当該倫理指针对象研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。なお、Web・テレビ会議等を利用して出席した委員が該当する場合は、審議及び採決の間は、一時的に当該システムから退出させる。
 - (1) 審査対象の研究の依頼者である役員又は職員その他依頼者と密接な関係を有する者
 - (2) 審査対象の倫理指针对象研究の研究責任者と密接な関係を有する者
 - (3) 審査対象の倫理指针对象研究を実施する院長、研究者等
 - (4) その他、審査対象の倫理指针对象研究と密接な関係を有すると倫理審査委員会が判断した者
- 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ことができる。
- 12 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。委員会において

議論を尽くしても全会一致とならない場合は、内容を検討した上で、出席委員の3分の2以上の意見を持って、委員長の判断により議決する。

- 13 倫理審査委員会の意見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（研究の継続には更なる説明が必要）
 - (5) 中止（研究の継続は適当ではない）

- 14 倫理指针对象研究について審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審査結果に対して異議のある場合は、理由書を添えて倫理審査委員会に再審査を請求することができる。

- 15 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（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するとともに、原則として、公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、倫理審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該部を非公開とする理由を公開することとする。

- 16 倫理審査委員会は、審査終了後速やかに、審査の経過及び結果を文書により研究責任者に報告する。

迅速審査等

第7条

倫理審査委員会は、次項に定めるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 多機関共同研究であって、すでに当該研究の全体について、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えている場合の審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
例えば、研究計画書の内容の変更を伴わない誤記における記載整備等で、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者へのリスクが増大しない変更を指す。
- (3) 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

- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない者に関する審査
- 2 迅速審査の対象か否かの判断は、倫理審査委員長が行う。
- 3 「研究計画書の軽微な変更」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、誤記、誤植、誤字等、明らかに審議の対象とならないものは報告事項として取り扱うことができる。

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臨床研究事務局が行う。
- 2 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) 倫理審査委員会の委員名簿
 - (3) 倫理審査委員会において審査・報告となった資料及び倫理審査委員会に提出されたその他の資料
 - (4) 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した倫理審査委員会委員名簿を含む。）
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他必要と認めたもの
 - 3 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。
 - 4 前項に掲げる記録の保管場所については、臨床研究室内の施設が可能な保管庫とする。

情報の公開

第9条

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及び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公開するものとする。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、この限りではない。

厚生労働大臣への報告

第10条

倫理審査委員会は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録の概要及び審査時間その他必要事項について年1回以上厚生労働大臣等に報告する。

外部医療機関からの調査審議の契約

第11条

外部医療機関から調査審議の依頼を受けた場合、地方独立行政法人市立東大阪医療センター理事長は、あらかじめ外部医療機関の長と倫理審査委員会の調査審議の委受託に関する契約書により契約を締結するものとする。

外部医療機関の受託業務

第12条

倫理審査委員会は、第5条第1項に規定する外部医療機関の長から調査審議に必要な最新の書類を入手し、当該研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べる。

2 他の研究機関が実施する研究について審査をおこなった後、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。

3 外部医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

4 倫理審査委員会は、外部医療機関の当該臨床研究に関わる者の倫理審査委員会への同席を許可するものとする。

5 倫理審査委員会の審議及び決定等の記録については、速やかに外部医療機関の研究責任者に提出するものとする。

6 本手順書、委員名簿、議事録等については、当該倫理審査委員会の適切な調査審議の証として外部医療機関への提供を行うものとする。

雑則

第13条

院長は、倫理審査委員会設置規程に定める他、本手順書の実施に当たって必要な事項を、倫理審査委員会の意見を聞いて定めることができる。

改正

第14条

本手順書の改正が必要な場合には、倫理審査委員会で審議し、院長が改正を行う。

附則

(施行期日)

この手順書は、2021年6月30日に遡って施行する。

以上

第一条 目的と適応範囲

新規医療技術とは、当院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等除く）であり、導入する新規医療技術に、学会が定めた指針・ガイドライン、提言等による施設基準や実施基準があり、それに適合していることを確認する。

附則

この手順書は、2021年6月30日に遡って施行する。