

医療法人 平心会 大阪治験病院

倫理審査委員会に関する手順書

作成・改訂日 : 2021. 7. 5

承認日 : 2021. 7. 5

承認者 : 三上 洋

施行日 : 2021. 7. 14

目次

第1章	倫理審査委員会	2
第2章	倫理審査委員会事務局	7
第3章	記録の保管	8

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（1964年採択）」、「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1号）」並びに関連通知（以下、「生命・医学系指針」という）の趣旨に則り、人を対象とする医学系研究（以下、「研究」という）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医療法人 平心会 大阪治験病院 倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」という）において、医療法人 平心会 大阪治験病院（以下、「治験病院」という）で実施する研究に対して適用する。
 - 3 本倫理審査委員会は、治験病院以外の研究機関で実施する研究の審査を行うことができる。その場合、当該研究機関の長は医療法人 平心会 大阪治験病院 病院長（以下、「病院長」という）と、研究倫理審査業務委受託契約書により双方が記名押印又は署名し、日付を付し契約を締結した上で審査を依頼する。
 - 4 本手順書における用語の定義は、生命・医学系指針の定めるところによる。

(倫理審査委員会の設置者の責務)

- 第2条** 倫理審査委員会の設置者は、本手順書により、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、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（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っては、当該研究の終了が報告された日から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、倫理審査委員会の運営を開始するにあたって、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、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、年1回以上、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、倫理審査委員会の組織及び運営が生命・医学系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。

(倫理審査委員会の役割・責務等)

- 第3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、生命・医学系指針に基づき、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、文書により意見を述べなければならない。
- 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 委員および事務局員は、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 委員および事務局員は、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、速やかに病院長に報告する。

(倫理審査委員会の設置)

- 第4条** 病院長は倫理審査委員会を治験病院内に設置する。
- 1) 名称：医療法人 平心会 大阪治験病院 倫理審査委員会
 - 2) 所在地：大阪府大阪市淀川区宮原4丁目1-29
 - 3) 設置者：医療法人 平心会 大阪治験病院 病院長

(倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等)

第5条 倫理審査委員会は、病院長の指名に基づき以下の構成とする。会議の成立要件についても同様とする。

なお、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。

- 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者1名以上
- 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者1名以上
- 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1名以上
- 4) 治験病院に所属しない者2名以上

- 5) 男女両性で構成されている
- 6) 5名以上である
- 2 委員長は、委員会委員の互選による。委員長の任期は1年とするが、再任は妨げない。なお、委員長は副委員長を指名することができる。副委員長は委員長が欠席あるいは不都合な場合は、委員長の任務（審査の進行、審議記録・審査の概要の確認等）を代行する。
- 3 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 4 審査の対象となる研究と関係のある委員は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審議及び採決への参加はできない。
- 5 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。
- 6 審査を依頼した研究責任者は、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為に必要な場合には、倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に出席することができる。
- 7 倫理審査委員会は、病院長と協議の上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を倫理審査委員会に出席させ、意見を求めることができる。
- 8 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なければならない。
- 9 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。なお、委員のやむを得ない事由等により開催場所に出席できない場合で、病院長が認めたときは、web会議にて審議及び採決へ参加することができる。この場合、出席者が相互に議論を行うことができる環境であることを確認する。
- 10 採決は審議に参加した委員全員の全会一致をもって決定することを原則とする。

(教育・研修)

- 第6条** 病院長は、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。
- 2 委員および事務局員は、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（年に1回程度を目安）して教育・研修を受ける。

(利害関係の確認)

第7条 病院長は、倫理審査委員会委員と当該研究についての利害関係を、利害関係に関する確認書（(研)雛形3）により確認する。

(審査の依頼)

第8条 倫理審査委員会は、研究責任者より研究許可申請書（(研)書式3又は当該研究機関書式）とともに本手順書第9条に定める審査対象資料を受領する。

(倫理審査委員会の審査業務)

第9条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、次の資料を研究責任者から入手しなければならない。また、研究実施中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求める。

- 1) 研究計画書
- 2) 説明文書、同意文書（生命・医学系指針に則り要否を判断する）
- 3) 研究責任者の履歴書及び研究者（研究責任者を除く）の氏名を記載した文書（審査に必要な場合は研究者（研究責任者を除く）の履歴書）
- 4) 研究者等の利益相反に関する状況を評価した研究機関の利益相反委員会の要約書または意見書（研究機関に利益相反委員会が無い場合には、病院長又は本倫理審査委員会に審査を依頼した治験病院以外の研究機関の長による研究者等の利益相反に関する状況を評価した要約書または意見書）
- 5) 共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗状況に関する資料（他の研究機関と共同して実施する研究の場合）
- 6) モニタリングに関する手順書（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の場合）
- 7) 監査に関する手順書（実施する場合）（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の場合）
- 8) 研究機関における研究の進捗状況に関する資料（継続審査の場合）
- 9) 重篤な有害事象に関する資料（侵襲を伴う研究の実施において発生した場合）
- 10) 治験病院以外の研究機関が審査を依頼する場合は、当該研究機関に関する施設概要等
- 11) その他、倫理審査委員会が必要と認める資料

(倫理審査委員会の運営)

- 第10条** 原則として3週間に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には、この限りではない。また、研究責任者から緊急の意見を求められた場合には、随時倫理審査委員会を開催することができる。
- 2 倫理審査委員会の開催にあたっては、倫理審査委員会事務局から原則として8日前に開催案内と審査資料を委員長及び委員に送付する。
 - 3 審査の結果は次の各号のいずれかによる。委員長は、倫理審査委員会終了後、研究審査結果通知書((研)書式4)を作成し、研究責任者に速やかに通知する。
 - 1) 承認
 - 2) 修正した上で承認
 - 3) 不承認
 - 4) 保留(継続審査)
 - 5) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
 - 6) 中止(研究の継続は適当でない)

なお、2)から6)までに掲げる判定の場合は、その理由を記す。
2)の場合は、その条件についても明記する。
 - 4 倫理審査委員会は、修正を条件に研究の実施を承認した場合、病院長又は本倫理審査委員会に審査を依頼した治験病院以外の研究機関の長が確認した修正資料及び研究計画書等修正報告書((研)書式6)を提出させ、次回の本委員会にて報告を受ける。
 - 5 倫理審査委員会は、研究審査結果通知書発行14日以内に研究責任者から理由を添えて倫理審査委員会の決定に対する異議申し立てを提出された場合は、その事項について再度審査を行う。

(迅速審査等)

- 第11条** 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査の対象か否かの判断は本倫理審査委員会委員長が行う。
- 1) 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
 - 2) 研究計画書の軽微な変更(研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指し、研究計画書の記載整備、1年以内の研究実施期間の延長等が該当する)に関する審査
 - 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ものに関する審査

- 5) その他本倫理審査委員会委員長が認めるもの
- 2 迅速審査は、本倫理審査委員会委員長又は委員長と委員長が当該研究ごとに指名した1名の委員の計2名で審査を行う。審査は、第3条第1項に従って行い、第10条第3項に従い研究責任者に報告する。
- 3 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、委員長は、次回の倫理審査委員会において審査内容と審査結果を全ての委員に報告する。
- 4 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必要がある。
- 5 以下の事項については、報告事項として取り扱い、委員長へ報告する。
 - 1) 研究責任者の職名変更
 - 2) 研究者の氏名変更
 - 3) 研究機関の所在地、電話番号等の変更
- 6 委員長は、報告事項の内容を次回の倫理審査委員会において全ての委員に報告する。

(研究の終了)

- 第12条** 倫理審査委員会は、研究責任者より研究終了の旨および研究の結果概要に関する文書入手し、研究の終了および研究の結果を確認する。また、研究責任者より当該研究の結果の最終の公表について報告を受ける。

第2章 倫理審査委員会事務局

(倫理審査委員会事務局の設置及び業務)

- 第13条** 倫理審査委員会事務局は、病院長の指示により以下の業務を行う。
- 1) 倫理審査委員会の開催準備
 - 2) 倫理審査委員会の審議等の記録（議事録（審議及び採決に参加した委員の氏名を含む）、審査の概要等の作成
 - 3) 研究審査結果通知書（(研)書式4）の作成及び研究責任者への提出
 - 4) 病院長又は治験病院以外の研究機関の長確認後の修正文書の入手
 - 5) 倫理審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事録（質疑応答を含む）、倫理審査委員会が作成するその他の資料等の保管
 - 2 倫理審査委員会報告システムにおける本手順書、委員名簿、開催状況および審査の概要の公表

- 3 調査およびモニタリング・監査の受入れ
- 4 倫理審査委員会に関する記録の保管および廃棄
- 5 その他倫理審査委員会に関する業務を円滑にするために必要な事務及び支援

第3章 記録の保管

(記録の保管責任者)

第14条 倫理審査委員会における文書の保管責任者は、倫理審査委員会事務局事務局長とし、以下の文書を保管する。

- 1) 本手順書および委員名簿
 - 2) 提出された文書（審査の対象としたあらゆる資料を含む）
 - 3) 倫理審査委員会が意見を述べた文書
 - 4) 議事録およびその概要
 - 5) その他病院長が必要と認めたもの
- 2 前項に掲げる記録は、倫理審査委員会事務局内または記録の保存責任者が定める施錠可能な保管庫に保管する。

(記録の保管期間)

第15条 記録保管責任者は、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（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たっては、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）、適切に保管する。

- 2 保管期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、研究対象者の個人情報および研究機関等の機密情報の漏洩に注意し、適切に処分する。

附則1 本手順書は2015年(平成27年)4月1日より運用する。

附則2 本手順書は2017年(平成29年)5月10日より運用する。

作成・改訂履歴

タイトル	倫理審査委員会に関する手順書
------	----------------

版番号	作成・改訂 年月日	作成・改訂理由
Ver. 3	2020. 4. 2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 文書管理規程に則り新コード（OP-SOP2/Q001）を付与、体裁を整えた。 ・ 本委員会の決定に対する異議申し立ての手続きを明確にした。 ・ 迅速審査の結果報告時期を明確にした。 ・ その他、適切な表現に修正した。
Ver.4	2021.6.	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」改正に伴い改訂した。 ・ 審査の対象となる文書を見直した。 ・ その他、記載整備を行った。