

# 倫理審査委員会標準手順書

医療法人眼科康誠会倫理審査委員会

第2.0版 作成日:2015年4月1日

## 改訂記録

版数	改訂日	改訂箇所<変更前→変更後>	改訂理由	承認者
2.0版	2015年4月1日	第1条 本標準業務手順書の目的と適用範囲 【変更前】 「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示415号 平成20年7月31日全部改正)および「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年文部科学・厚生労働省告示第2号 平成20年12月1日一部改正) 【変更後】 「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)(以下倫理指針という)	倫理指針が変更になったため	医療法人眼科 康誠会 井上眼科 井上康
		第2条 委員会の目的と責務 1.委員会の目的 【変更前】 「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」 【変更後】 「倫理指針」		
		第2条 委員会の目的と責務 2.委員会の責務 【(4)追記】 本委員会は、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および研究結果の信頼性を確保するために必要な処置を行い、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ができる。		
		第5条 委員の教育および研修 【変更前】 「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」 【変更後】 「倫理指針」		
		第8条 委員会の運営 3.通常審査 【変更前】 a. 本委員会は、委員長もしくは委員長代行者を含む委員4名以上の出席		

	<p><b>【変更後】</b> a. 本委員会は、委員長もしくは委員長代行者を含む委員5名以上の出席</p> <p>第9条 採決方法</p> <p><b>【2.追記】</b> なお委員全員の合意が困難な場合には、審議を尽くしても意見がまとまらない場合に限り、出席者の3分の2以上の意見をもって議決することができる。</p> <p>第12条 資料の保存</p> <p><b>【変更前】</b> 事務局は下記1および2の文書が破損、消失されることがないように、適切な場所および管理方法にて保存する。</p> <p><b>【変更後】</b> 事務局は下記1および2の文書が破損、消失されることがないように、<u>施錠可能な書庫等の適切な場所</u>および管理方法にて保存する。</p>	
--	---	--

## 目次

- 第1条 本標準業務手順書の目的と適用範囲
- 第2条 委員会の目的と責務
- 第3条 委員会の構成
- 第4条 委員の選任
- 第5条 委員の教育および研修
- 第6条 守秘義務
- 第7条 倫理審査の受託
- 第8条 委員会の運営
- 第9条 採決の方法
- 第10条 委員会の業務
- 第11条 委員会事務局
- 第12条 資料の保存
- 第13条 厚生労働大臣等に対する報告および協力
- 第14条 委員会の手順書等の公開
- 第15条 利益相反について
- 第16条 手順書等の改訂
- 第17条 附則

## 第1条 本標準業務手順書の目的と適用範囲

- 1.本標準業務手順書(以下、「本手順書」という)は、医療法人眼科康誠会理事長(以下、「設置者」という)が設置する倫理審査委員会(以下、「本委員会」という)が関連する臨床研究および疫学研究等の審査に関する手順、手続きおよび記録の保存方法を定めることにより、本委員会の適正な運営を行うことを目的とする。
- 2.本手順書は、「ヘルシンキ宣言」、「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)(以下、「倫理指針」という)の趣旨に基づき、人間を対象として実施する臨床研究および疫学研究等に適用する。臨床研究および疫学研究等に関わる被験者における個人情報の取り扱いについては「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号最終改正平成21年6月5日法律第49号)を遵守する。

## 第2条 委員会の目的と責務

### 1.委員会の目的

本委員会は、第1条2における「ヘルシンキ宣言」、「倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」およびその他の関連法規等に従い、倫理的および科学的妥当性の観点から研究の実施および継続等について審査を行い、研究が適正かつ安全に実施されることを目的とする。

### 2.委員会の責務

- (1)本委員会は、全ての被験者の人権、安全および福祉を保護しなければならないものとする。
- (2)本委員会は、倫理的および科学的妥当性の観点から審査し、臨床研究等の実施および継続について文書により意見を述べなければならないものとする。
- (3)本委員会は、学際的かつ多角的な視点から、様々な立場の委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならないものとする。
- (4)本委員会は、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および研究結果の信頼性を確保するために必要な処置を行い、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。

## 第3条 委員会の構成

- 1.倫理審査委員(以下、「委員」という)の構成は5名以上とする。
- 2.医学・医療の専門家等、自然科学の有識者を含むものとする。(2名以上)
- 3.法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者を含むものとする。
- 4.一般の立場を代表する者を含むものとする。
- 5.外部委員を含むものとする。

6. 審査対象となる臨床研究等に関係しない者とする。
7. 男女両性で構成するものとする。

#### 第4条 委員の選任

1. 委員の選任は設置者が行うものとする。
2. 設置者は委員の選任に際し、第3条に準じ、適切な構成を配慮する。
3. 委員長、および副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出する。
4. 委員長、副委員長を含めた委員の任期は2年とし、再任を妨げないものとする。
5. 原則として委員全員の任期終了日は同一とする。
6. 任期中の退任等による委員の欠員の際、新たに選任された委員の任期終了日は他の委員と同一とする。

#### 第5条 委員の教育および研修

1. 委員および第11条における委員会事務局に属する者は第2条に定める本委員会の目的と責務等を照らし合わせ、第1条2に掲げる「ヘルシンキ宣言」、「倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」その他関連情報の収集と知識の習得に努めるものとする。
2. 設置者は、委員および上記委員会事務局に属する者が、本委員会の責務を遂行できるよう教育・研修の機会を与えるものとする。

#### 第6条 守秘義務

1. 委員、第11条における委員会事務局に属する者および委員会出席者は、本委員会にて知り得た研究に関する情報、資料および被験者の情報に関し、守秘義務を負い、法令または裁判所の命令に基づく場合等、正当な理由なく漏らしてはならない。
2. 委員、上記委員会事務局に属する者および委員会出席者はその職を退いた後も同様に守秘義務を負わなければならない。
3. 委員、上記委員会事務局に属する者および委員会出席者は本委員会にて得られた情報を外部に公開する場合には、事前に臨床研究責任者の承諾を文書にて得なければならない。

#### 第7条 倫理審査の受託

本委員会に審査を依頼する研究機関の長または研究責任者等(以下、「申請者」という)は倫理審査を本委員会に依頼する前に、必要に応じ、第11条における本委員会に審査依頼を打診し、委員長が、倫理審査受託の可否を決定する。

## 第8条 委員会の運営

### 1. 委員会の開催時期

- (1) 本委員会は、原則として1 ヶ月に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、この限りではないものとする。
- (2) 原則として毎月第2木曜日を委員会定期開催日とする。ただし、何らかの事由により、該当日の開催が困難となる場合、委員長の判断において開催日の変更ができるものとする。
- (3) 委員長が開催を要すると判断した場合、必要に応じ随時、本委員会を開催することができるものとする。

### 2. 事前準備

- (1) 第11条における資料の配布等については、電子または紙媒体により資料の配布を行う。

### 3. 通常審査

#### (1) 委員会の開催場所

- ① 本委員会は、医療法人眼科康誠会岡山南眼科内会議室および第11条委員会事務局会議室での併催とする。
- ② 本委員会は、上記両会議室にて、テレビ会議システムを用いて実施する。

#### (2) 委員会の成立要件

- ① 本委員会は、以下の要件を満たす場合においてのみ、その採否を決定できるものとする。
  - a. 本委員会は、委員長もしくは委員長代行者を含む委員5名以上の出席
  - b. 医学・医療の専門家、自然科学の有識者
  - c. 法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者または一般の立場を代表する者を含む
  - d. 外部委員を含む
  - e. 男女両性の構成
- ② 委員長が何らかの事由により欠席する場合は、副委員長がその職務を代行する。
- ③ 審査に参加した委員のみ、採決権を有する。
- ④ 審査対象となる研究の関係者は本委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することが出来る。
- ⑤ 本委員会は必要に応じ、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができるものとする。

### 4. 迅速審査

- (1) 本委員会は、委員長が次項(2)に該当すると判断した場合、迅速審査を行うことができるものとする。
- (2) 迅速審査の対象となるのは、以下の事項が該当する。
  - ① 研究計画の軽微な変更<sup>\*2)</sup>
  - ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査

③ 被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう)を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

④ その他委員長が迅速審査の対象と判断した審査

※<sup>2)</sup>研究期間、目標被験者数、研究責任者の肩書の変更および研究分担者の追加等

(3) 委員長および委員長が指名した委員での審査を行う。

(4) 審査結果第9条に従って決定する。

(5) 委員長は、迅速審査終了後、審査を行った委員以外の全ての委員に審査結果を報告する。

(6) 審査結果通知書の作成においては第9条の審査結果に従い、また迅速審査であることを明記する。

#### 5. 研究の継続の審査および中止・終了

(1) 本委員会は、研究期間が1年を超える臨床研究等について、申請者からの実施中1年に1回を目途にした臨床研究等の継続審査依頼を妨げないものとする。臨床研究等の実施状況報告の継続審査は、前項(3)～(6)に従い、審査する。ただし、疫学研究の場合について、研究期間が数年にわたる場合には、疫学研究計画書の定めるところにより、審査を実施すること。疫学研究計画に定めが無い場合には、3年毎を目途とする。

(2) 本委員会は、臨床研究等の終了、中止・中断について確認をする。

#### 6. 重篤な有害事象への対応

本委員会は、申請者から臨床研究等の実施中に発生した重篤な有害事象および不具合等の報告を受けた際、当該研究の継続の可否を審査する。

#### 7. 被験者の安全等に係る報告の対応

本委員会は、申請者から被験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報告を受けた際、当該研究の継続の可否を審査するものとする。

#### 8. 審査結果の報告と開示

委員長は、審査終了後、審査を行った委員以外の全ての委員に審査結果を報告する。

### 第9条 採決方法

1. 委員長が本委員会の審査、採決等の進行を行うものとする。

2. 審査結果の決定は、原則として出席した委員全員の合意によるものでなければならないものとする。

なお 委員全員の合意が困難な場合には、審議を尽くしても意見がまとまらない場合に限り、出席者の3分の2以上の意見をもって議決することができる。

3. 審査結果は次の(1)から(5)のいずれかによる判定とする。

(1) 承認



- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認
- (4) 差し戻し
- (5) 既承認事項の取消

なお、審査結果(2)～(5)の場合は、その理由を審査結果通知書に記さなければならない。(2)の場合には、その条件についても記さなければならないものとする。

## 第10条 委員会の業務

### 1. 倫理審査依頼書および審査対象資料の入手

本委員会は、申請者から倫理審査依頼を受けた際、第11条委員会事務局を通じ、倫理審査依頼書および下記に定める必要書類の提出期限の通知を行い、審査対象資料を入手する。

- (1) 実施計画書
- (2) 被験者への同意書・説明文書および準ずる資料
- (3) 共同研究者のリスト
- (4) 研究責任者の履歴書<sup>※1)</sup>
- (5) 症例報告書の見本<sup>※1)</sup>
- (6) 臨床研究機関の概要書<sup>※1)</sup>
- (7) 継続審査等の場合、その事項の審査に必要となる資料<sup>※1)</sup>
- (8) その他、本委員会が倫理的および科学的妥当性の観点に関する事項を審査するに必要と判断した資料<sup>※1)</sup>

※1)(2)～(8)は委員会が必要と判断した場合

2. 委員会は、入手した審査対象資料を元に、倫理的および科学的妥当性の観点から審査し、臨床研究等の実施および継続について審査する。

## 第11条 委員会事務局

### 1. 委員会事務局の設置

- (1) 設置者は委員会事務局(以下、「事務局」という)をクオールRD株式会社(東京都中央区日本橋二丁目14-1 フロントプレイス日本橋)内に設置する。
- (2) 設置者は事務局の責任者(以下、「事務局長」という)を指名する。

### 2. 事務局の業務

事務局は、設置者の指示により、本手順書を遵守して本委員会に関する以下の事務的業務全般、支援および補助を行うものとする。

- (1) 倫理審査に関する問合せ対応

- (2) 倫理審査受託および提出書類の案内・受領に関する業務
- (3) 申請者との契約に係わる手続き等の業務
- (4) 本委員会の開催準備(各委員との調整、通知、出欠確認、資料の配布等)
- (5) 審査結果通知書の作成補助および捺印受領、申請者への通知
- (6) 臨床研究等の終了(中止・中断)に係る手続き等の業務
- (7) 議事録およびその概要の作成
- (8) 運営に係る会計処理
- (9) 第12条に定める本委員会に関する資料の保存・廃棄
- (10) 第13条に定める本委員会情報の厚生労働大臣等への報告
- (11) 第14条に定める手順書等の公開
- (12) 第15条に定める本手順書の改訂・管理
- (13) その他、本委員会を円滑に実施するために必要な業務

## 第12条 資料の保存

事務局は下記1および2の文書が破損、消失されないことがないよう、施錠可能な書庫等の適切な場所および管理方法にて保存する。なお、記録保存責任者は本委員会の事務局長とする。

### 1. 手順書等

- (1) 下記の文書は第1条2に掲げる指針、関連法規の改正、第15条に定める手順書の改訂および委員の入退により改訂し、最新の文書を紙面にて保存する。

- ① 本手順書
- ② 委員名簿

- (2) 改訂前の旧版はデータ化し、電磁的記録媒体に保存後、文書を廃棄する。

### 2. 審査書類および資料

- (1) 下記の文書は研究毎、審査毎に作成もしくは申請者より受領するものになり、紙面とデータ化による電磁的記録媒体にて研究毎に保存する。

- ① 審査対象資料(実施計画書、被験者への同意書・説明書、共同研究者リスト等)
- ② 議事録および概要(委員の出欠状況、審査結果等)
- ③ 倫理審査事前相談申請書
- ④ 倫理審査事前相談通知書(写し)
- ⑤ 倫理審査依頼書
- ⑥ 審査結果通知書(写し)
- ⑦ 臨床研究実施状況報告書
- ⑧ 臨床研究終了(中止)報告書

⑨その他必要と認めたもの

(2) 上記文書は紙面および電磁的記録媒体ともに保存期間は臨床研究終了後5年間とする。

(3) 記録保存責任者は、上記(1)に定める記録を保存期間満了後、設置者の指示のもと当該記録を廃棄する。個人情報および臨床研究機関等の機密情報の漏洩に注意し、適切に廃棄する。

### 第13条 厚生労働大臣等に対する報告および協力

1. 設置者は、倫理審査委員会の手順書、委員名簿、開催状況、委員の出欠状況、議事録およびその概要、審査時間、その他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣等に厚生労働省「臨床研究倫理審査委員会報告システム」にて報告する。
2. 設置者は、厚生労働大臣等が実施する実地または書面による調査に協力しなければならないものとする。

### 第14条 委員会の手順書等の公開

1. 本委員会は議事録や運営に関する規則および本委員会の組織に関する事項を厚生労働省「臨床研究倫理審査委員会報告システム」にて公開する。
2. 公開すべき事項は、以下の通りとする。
  - (1) 本委員会の名簿（委員の氏名、所属およびその立場等）
  - (2) 本手順書
  - (3) 議事録の概要
3. 被験者またはその家族等の人権の保護、研究に係る独創性または知的財産権の保護について支障が生じる恐れがある部分は本委員会の決定により非公開とすることができるものとする。

### 第15条 臨床研究等における利益相反について

臨床研究等における利益相反については、別途定める利益相反委員会標準手順書に基づき、審査を行う。

### 第16条 手順書等の改訂

1. 事務局は、必要に応じて本委員会の意見をもとに本手順書の見直しおよび改訂を行い、設置者の承認を得て適用する。
2. 改訂記録として、本手順書に改訂箇所および改訂理由を記載し、改訂版には改訂日を付すものとする。
3. 委員会委員の更新があった際には、本委員会の名簿を改訂する。

### 附則

本手順書は、2014年4月1日から施行する。

本手順書の一部を改訂し、2015年4月1日から施行する。