

土谷総合病院  
臨床研究倫理審査委員会に関する手順書

土谷総合病院  
承認者：院長  
承認年月日：2017年6月19日  
版数：第1.0版

## 第1章 総則

第1条 (目的)

第2条 (設置)

## 第2章 臨床研究倫理審査委員会

第3条 (委員会の構成及び会議の成立要件)

第4条 (委員長)

## 第3章 臨床研究倫理審査委員会による審査

第5条 (委員会の開催)

第6条 (委員会の審査内容及び承認条件等)

第7条 (迅速審査)

第8条 (付議)

第9条 (委員会の決定)

第10条 (審査記録及び公開)

## 第4章 臨床研究倫理審査委員会の事務局

第11条 (事務局)

## 第5章 守秘義務

第12条 (守秘義務)

## 第6章 専門委員会

第13条 (専門委員会)

## 第7章 雑則

第14条 (委員以外の出席)

第15条 (共同研究)

第16条 (その他)

第17条 (経過措置)

## 附則

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 本手順書では土谷総合病院（以下「当院」という。）において臨床研究、医療及び医学教育等（以下「臨床研究等」という。）が、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に沿った倫理的配慮のもとに行われ、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるように臨床研究等の審査手続きについて定めることを目的とする。本手順書では、臨床研究倫理審査委員会において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適応となる研究計画の審査業務手順を定める。

### (設置)

第2条 土谷総合病院 院長（以下「院長」という。）は、臨床研究等の実施又は継続の適否その他必要な事項について、研究対象者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査及び審査するために、当院に臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

## 第2章 臨床研究倫理審査委員会

### (委員会の構成及び会議の成立要件)

第3条 委員会の構成は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、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 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。
- ④ 5名以上であること。

2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、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、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。

3 院長は、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、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、当該委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

4 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。

5 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なければならない。

- 6 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。
- 7 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 8 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・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

#### **(委員長)**

第4条 院長は委員会に委員長を置くこととし、院内委員のうちから指名する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 事故等により委員会に出席できない等の委員長が欠けたときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

### **第3章 臨床研究倫理審査委員会による審査**

#### **(委員会の開催)**

第5条 委員会の開催は原則として月1回とする。院長が必要と認めた以下のような場合、院長は委員長に文書により委員会への審議を要請し、委員長は委員を招集して委員会を開催する。

- 1) 申請者より臨床研究の申請があり審査の必要性を認めた場合
- 2) 実施中の研究に対して審査が必要と考えた場合（重篤な有害事象あるいは不具合が発生した場合など）
- 3) 計画書に基づいて臨床研究の継続の可否に関する審査が必要とされた場合
- 4) 臨床研究について終了の報告を受けた場合
- 5) 実施計画書あるいは指針に対して重大な違反が発覚した場合
- 6) その他研究の継続に影響を与えられと考えられる事実又は情報について報告を受けた場合（利益相反など）

#### **(委員会の審査内容及び承認条件等)**

第6条 委員長は審査に必要な資料を研究責任者に要請することができ、委員会は当該研究等に係る実施計画及びその成果の出版・公表予定内容を倫理的・社会的観点から利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査する（一部外部に業務を委託する場合もその妥当性を検討する）。申請課題に係る審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

- 1) 承認
- 2) 条件付承認
- 3) 不承認
- 4) その他（保留、停止、中止等）

#### **(迅速審査)**

第7条 委員会は、軽微な事項等の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付することができる。なお、審査方法は回覧メール、電話確認など適切と判断される方法とする。

- 2 迅速審査に付された事項については、委員会での審査を要しない。ただし、迅速審査の結果

については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告する。

3 迅速審査の対象には以下のものがある。

- 1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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等の審査を受け、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

#### (付議)

第8条 前条までの規定にかかわらず、委員長が緊急を要すると判断した場合は、委員会を成立させることができる。なお、院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聞く前に許可を決定することができる。この場合において、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究中止又は研究計画書の変更の意見を述べた場合意見を尊重し、適切な対応を研究責任者に求める。

#### (委員会の決定)

第9条 委員長は院長に対し、審査の結果を報告する。また、院長は、委員会の決定に基づいて、臨床研究の実施又は継続の承認又は不承認、その他の臨床研究に関して必要な事項を決定し、研究責任者に指示する。

#### (審査記録及び公開)

第10条 審査記録は公開する。ただし、人権、研究の独創性、知的財産の保護に支障が生じる恐れがある場合は、出席委員の過半数による議決で、審査記録を公開しないことができる。なお、介入を行う研究に関しては必ず公開する。

2 同条前項にて公開する場合、委員長は研究対象者のプライバシー保護、個人情報の保護及び医学研究上の秘密の保護等を十分配慮し、必要な条件を付すことができる。

### 第4章 臨床研究倫理審査委員会の事務局

#### (事務局)

第11条 委員会の事務局は土谷総合病院事務部に設置する。事務局は院長の業務及び委員会の運営等に関する業務を代行・支援することができる。

2 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)、適切に保管する。

### 第5章 守秘義務

#### (守秘義務)

第12条 本委員会の業務に係る委員長、委員及び事務局担当者は業務に伴い知り得た機密情報

並びに個人情報を法的要請等の正当な理由なく他に漏洩してはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。

## 第6章 専門委員会

### (専門委員会)

第13条 委員会に専門の事項を調査検討するため、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会の委員は、委員長が委嘱する。

3 委員長が、必要と認めるときは、専門委員会委員を委員会に出席させ、調査検討事項の報告を受け、又は討議に加えることができる。

## 第7章 雑則

### (委員以外の出席)

第14条 委員会及び専門委員会の委員長が、必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

### (共同研究)

第15条 委員会は、当院を含めた他施設との共同の臨床研究を実施しようとする場合に他の共同研究施設から審査の依頼を受けた場合、一括して審査することができる。ただし、当該臨床研究がすべての施設で終了するまで当該研究に係る審査は継続して当院の委員会で行うこととする。なお、他の施設に研究責任者が在籍する場合は、当院の研究担当者が院内ではその業務を代行・支援することとする。同様に、共同研究施設のうち、倫理審査委員会に関する手順書を有し、当局の示す指針に適合した他の施設が保有する倫理審査委員会で審査することもできる。この場合、当該審査委員会の審査結果をもとに当院の委員会には迅速審査による審査で構わない。

### (その他)

第16条 臨床研究の審査にあたり必要となる事項については、院長が別に定める手順書及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の定めるところによる。

### (経過措置)

第17条 本手順書の施行の際、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができるものとする。

## 附則

1 新規作成（第1.0版、作成日：平成29年6月19日）

2 本手順書は平成29年6月19日より施行する。