

山形県立中央病院研究倫理委員会業務手順書

第1章 倫理委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は「山形県立中央病院研究倫理委員会要綱」に基づいて、倫理委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

(倫理委員会の責務)

第2条 倫理委員会は全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 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。

3 倫理委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から臨床研究の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(倫理審査委員会の業務)

第3条 倫理委員会は、その責務の遂行のために、次の各号の最新の資料を臨床研究責任医師から入手しなければならない。

- (1) 倫理審査申請書及び申請審査事項の要旨
- (2) 実施計画書（臨床研究責任医師と臨床研究依頼者が合意したもの）
- (3) 症例報告書（臨床研究責任医師と臨床研究依頼者が合意したもの）
- (4) 説明文書・同意文書（臨床研究責任医師が臨床研究依頼者の協力を得て作成したもの）
- (5) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 被験者の負担すべき費用に関する資料（被験者の自己負担がある場合）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 臨床研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (10) その他倫理審査委員会が必要と認める資料

2 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) 試験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ① 医療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
 - ② 臨床研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ③ 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が適切であること
 - ④ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ⑤ 被験者の個人情報保護について適切に配慮されていること
 - ⑥ 被験者への健康被害に対する対応、補償の内容が適切であること
 - ⑦ 被験者の負担すべき費用がある場合には、その内容・方法が適切であること
 - ⑧ 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

(2) 臨床研究実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ① 被験者の同意が適切に得られていること
- ② 以下にあげる臨床研究実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
 - ・被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った臨床研究実施計画書からの逸脱又は変更
 - ・被験者に対する危険を増大させるか又は臨床研究の実施に重大な影響を及ぼす臨床研究に関するあらゆる変更
- ③ 臨床研究実施中に当病院で発生した重大な副作用又は不具合について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審査すること
- ④ 被験者の安全又は当該臨床研究の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審査すること
- ⑤ 臨床研究の実施状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について少なくとも1年に1回以上審査すること。審査に当たっては研究者から「研究報告書」及び関連資料を徴し、適切に実施されているかを審査する。
- ⑥ 研究者が臨床研究の終了、中止又は中断を行った場合、その内容を審査すること
なお、臨床研究の終了、中止又は中断を行った場合、研究責任者はすみやかに「研究終了（中止・中断）報告書」を提出しなければならない。

(3) その他倫理委員会が求める事項

- 3 倫理委員会は臨床研究責任医師に対して倫理委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知されるまで被験者を臨床研究に参加させないように求めるものとする。

(倫理委員会の運営)

第4条 倫理委員会は、原則として2か月に1回開催するものとする。また、実施中の各臨床研究について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で臨床研究が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、必要に応じて臨床研究の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。

- 2 倫理委員会の開催にあたっては、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。また、その際審査資料も併せて配布するものとする。
- 3 倫理委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿に関する記録並びに会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 4 倫理委員会は、審議終了後速やかに院長に、審査結果報告書により報告する。審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 審査日
- (2) 審査対象の受付番号
- (3) 研究課題名

- (4) 主任・分担研究者名
 - (5) 試験に関する委員会の決定
 - (6) 追加・修正等の条件がある場合には、その条件
 - (7) その他必要な事項
- 5 倫理委員会は、承認済の試験について、試験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。なお、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。
- ※ ここで言う軽微な変更とは、臨床研究の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。
- 6 迅速審査は、倫理委員会委員長が予め指名した委員により行い、審査の結果を院長に報告する。また、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、倫理委員会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、委員長を除いた委員で行うものとする。
- 7 研究計画書の軽微な変更に関する審査のうち以下の事項に該当する場合は、報告事項として取り扱える。
- (1) 多機関共同研究で代表施設の変更があった場合
 - (2) 多機関共同研究で共同研究機関の変更があった場合
 - (3) 多機関共同研究で研究者等の変更があった場合
 - (4) その他倫理委員会委員長が特に認めた変更があった場合

第2章 倫理委員会事務局

(倫理委員会事務局の業務)

第5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) 倫理委員会の審査等の記録及びその概要の作成
- (3) 審査結果報告書の作成及び院長への提出
- (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、議事要旨、倫理委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (5) 厚生労働大臣への報告
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、厚生労働大臣に必要な事項を報告する。
- (6) 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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第6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の担当者とする。

- 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) 業務手順書

- (2) 委員名簿
- (3) 審査対象となった倫理審査申請書及び添付書類
- (4) 会議の議事要旨及びその概要
- (5) 議事録
- (6) 審査結果報告書
- (7) 書簡等の記録
- (8) その他委員長が必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第7条 倫理委員会における保存すべき必須文書は、5年間保存するものとする。ただし、臨床研究依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について当委員会と臨床研究依頼者とで協議するものとする。

(記録の公表)

第8条 院長は、第6条第2項の(1)(2)(4)について公表するものとする。ただし、公開することによって対象となる個人及びその家族等の人権、研究に係る独創性又は知的所有権の保護に支障のある部分は非公開とすることができる。

(本手順書の改訂)

第9条 「山形県立中央病院研究倫理委員会業務手順書」の改訂は、倫理委員会事務局において発議し、倫理委員会の承認を得て院長が決定するものとする。

(附則)

この手順書は、平成22年4月1日から適用する。

この手順書は、平成29年9月20日から適用する。

この手順書は、令和4年3月16日から適用する。