

臨床研究に係る標準業務手順書

第 1.0 版： 2023 年 11 月 8 日作成

第 1.1 版： 2024 年 3 月 13 日改訂

公益財団法人天理よろづ相談所病院

目次

第1章 目的と適用範囲.....	2
1, 目的と適用範囲.....	2
第2章 病院長の業務.....	2
1, 研究に対する総括的な監督.....	2
2, 研究の実施のための体制・規程の整備等.....	2
第3章 研究者等の業務.....	2
1, 研究対象者等への配慮.....	2
2, 教育・研修.....	3
第4章 研究の適正な実施等.....	3
1, 研究計画書に関する手続き.....	3
2, 倫理委員会への付議.....	3
3, 研究の申請等.....	4
4, 研究概要の登録.....	4
5, 研究の適正な実施の確保.....	5
6, インフォームド・コンセント.....	5
7, 研究実施状況の報告.....	5
8, 研究計画書等の変更.....	5
9, 研究計画書からの逸脱等.....	6
10, 重篤な有害事象等の発生.....	6
11, 研究終了後の対応.....	6
第5章 個人情報等.....	7
1, 個人情報等に係る基本的責務.....	7
2, 安全管理及び個人情報の開示等.....	7
第6章 臨床研究の信頼性確保.....	7
1, 利益相反の管理.....	7
2, 研究に係る試料及び情報等の提供及び保管.....	8
3, モニタリング及び監査.....	8
第7章 倫理委員会.....	9
1, 倫理委員会の責務.....	9
2, 倫理委員会設置者の業務.....	9
3, 倫理委員会の構成.....	9
4, 倫理委員会の業務.....	10
5, 倫理委員会の運営.....	10
第8章 倫理委員会事務局.....	11
1, 倫理委員会事務局.....	11
2, 記録の保存責任者.....	12

第1章 目的と適用範囲

1, 目的と適用範囲

- (1) 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（令和3年文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号）」（以下「倫理指針」という）に準じて、適正な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) 本手順書における各種用語の定義は、倫理指針の定めるところによる。

第2章 病院長の業務

1, 研究に対する総括的な監督

- (1) 病院長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負う。
- (2) 病院長は、当該研究が倫理指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとる。
- (3) 病院長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底する。
- (4) 病院長は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2, 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備する。
- (2) 病院長は、研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が講じられることを確保する。
- (3) 病院長は、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に必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。
- (4) 病院長は、当院における研究が倫理指針に適合していることについて、必要に応じ自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとる。
- (5) 病院長は、倫理委員会が行う調査に協力する。
- (6) 病院長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当院の研究者等が受けることを確保するための措置を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。
- (7) 病院長は、当院において定められた規程により、倫理指針に定める権限又は事務を当院内の適当な者に委任することができる。

第3章 研究者等の業務

1, 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び健康を尊重して、研究を実施する。
- (2) 研究者等は、法令、倫理指針等を遵守し、倫理委員会の審査及び病院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。

- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たって、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受ける。
- (4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応できるよう、連絡先を明確にする。
- (5) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努める。

2, 教育・研修

研究者等は研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受ける。また研究期間中も年に1回程度継続して教育・研修を受ける。研究者等が研修を継続的に受講している事は、研究の実施状況報告の際に申請する。

第4章 研究の適正な実施等

1, 研究計画書に関する手続き

- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成する。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更する。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成・変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるように考慮する。また研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じる。
- (3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から研究代表者を選任する。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更する。
- (5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更する。
- (6) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について文書又は電磁的方法により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。
- (7) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ保険への加入その他の必要な措置を適切に講じる。

2, 倫理委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理委員会の意見を聴く。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理委員会による一括した審査を求める。他機関が主となる多機関共同研究の場合は、外部審査委員会に審査を

依頼する事ができる。

- (3) 研究責任者は、倫理委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理委員会に提出した書類、その他病院長が求める書類を提出し、当院における研究の実施について許可を受ける。
- (4) (1) から(3)までの規定にかかわらず、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される場合には、当該研究の実施について倫理委員会の意見を聴く前に病院長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理委員会の意見を聴くものとし、倫理委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとる。
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理委員会へ提供する。

3、 研究の申請等

- (1) 研究責任者は、研究を実施するときは、審査に必要な以下の書類を倫理委員会へ提出する。

【審査に必要な書類】

- ① 臨床研究実施申請書（書式 1-3）
- ② 臨床研究分担者リスト（書式 2）
- ③ 研究計画書
- ④ 同意説明文書又は情報公開文書
- ⑤ 研究で用いるアンケート用紙等
- ⑥ その他倫理委員会が必要と認める資料

【外部審査委員会で一括審査された場合に必要な書類】

- ① 臨床研究実施許可申請書（書式 1-2）
- ② 臨床研究分担者リスト（書式 2）
- ③ 外部審査委員会の結果通知書/承認書
- ④ 一括審査で用いた審査書類

- (2) 他機関が主となる多機関共同研究を実施しようとする研究責任者は、病院長の実施許可を得てから研究を開始する。

4、 研究概要の登録

研究責任者は、介入を行う臨床研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials:jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。ただし、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、倫理委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りではない。

5、 研究の適正な実施の確保

- (1) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理する。
- (2) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じる。

6、 インフォームド・コンセント

- (1) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、倫理委員会の承認を受けた研究計画書に定めるところにより、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (2) 研究者等は、研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。
- (3) 研究者等は、侵襲を伴わない観察研究を実施するに当たっては、研究対象者等から必ずしも文書同意を得る必要はないが、オプトアウト文書をホームページ上に掲載することで、研究の目的を含む研究に関する情報を公開し、また可能な限り拒否の機会を保障しなければならない。
- (4) 研究者等は、他機関が主となる多機関共同研究に研究協力機関として参加するときは、研究対象者等から直接同意を得る必要はない。ただし、当該臨床研究の研究機関が当該研究対象者から同意を取得していることを確認する。
- (5) 研究者等は、他機関が主となる多機関共同研究に既存試料・情報の提供のみを行う者として参加するときは、研究対象者等から必ずしも文書同意を得る必要はないが、オプトアウト文書をホームページ上に掲載することで、研究の目的を含む研究に関する情報を公開し、また可能な限り拒否の機会を保障しなければならない。なお、当該臨床研究の実施計画書にて研究対象者等から直接同意を得ると定められている場合は、これに従う。

7、 研究実施状況の報告

- (1) 研究責任者は、研究期間が1年を超える場合には、原則として1年に1回、研究の進捗に関して臨床研究実施状況報告書（書式4）と臨床研究分担者リスト（書式2）を提出する。
- (2) 研究責任者は、他機関が主となる多機関共同研究等の継続について、既に外部審査委員会による一括審査が実施されている場合には、その結果及び当該審査委員会に提出した書類とともに、臨床研究実施状況報告書（書式4）と臨床研究分担者リスト（書式2）を提出する。外部審査委員会による一括審査を受けない場合は、前項の規定に従う。

8、 研究計画書等の変更

- (1) 研究責任者は、研究の実施期間中に倫理委員会の審査対象となる文書を追加、更新又は改訂した場合は、臨床研究に関する変更申請書（書式3）とともに該当する文書を提出する。
- (2) 研究責任者は、他機関が主となる多機関共同研究等の変更について、既に外部審査委員会による一括審査が実施されている場合には、その結果及び当該審査委員会に提出した書類とともに、臨床研究に関する変更申請書（書式3）を提出する。外部審査委員会による一括審査を受けない場合は、前項の規定に従う。

9, 研究計画書からの逸脱等

- (1) 研究者等は、倫理委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、研究計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は研究の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- (2) 研究者等は、研究計画書からの重大な逸脱等、研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報を得た場合には、研究責任者又は倫理委員会へ不適合等に関する報告書（書式5）を提出する。多機関共同研究等の場合は、速やかに研究代表者へ報告する。
- (3) 研究責任者は、他機関が主となる多機関共同研究等において発生した研究計画書からの重大な逸脱等について、既に外部審査委員会による一括審査が実施されている場合には、その結果及び当該審査委員会に提出した書類とともに、不適合等に関する報告書（書式5）を提出する。外部審査委員会による一括審査を受けない場合は、前項の規定に従う。

10, 重篤な有害事象等の発生

- (1) 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者へ報告する。
- (2) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じる。
- (3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を重篤な有害事象に関する報告書（書式6）により倫理委員会へ報告するとともに、適切な対応を図る。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
- (4) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受ける。
- (5) 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して(3)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
- (6) 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実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、病院長に報告した上で、速やかに対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表する。

11, 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ）したときは、臨床研究終了報告書（書式7）を遅滞なく倫理委員会及び病院長に報告する。
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、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に必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表する。また、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、結果の

最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告する。

- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく当該研究の結果を登録する。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努める。
- (4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努める。
- (5) 研究責任者は、他機関が主となる多機関共同研究等の終了または中止について、既に外部審査委員会による一括審査が実施されている場合には、その結果及び当該審査委員会に提出した書類とともに、臨床研究終了報告書（書式7）を提出する。外部審査委員会による一括審査を受けない場合は、（1）に従う。

第5章 個人情報等

1, 個人情報等に係る基本的責務

- (1) 研究者等及び病院長は、個人情報の取扱いに関して、倫理指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）（以下、「個人情報保護法」という）等を遵守する。
- (2) 研究者等及び病院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取扱う。
- (3) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等（死者について特定の個人を識別することができる情報を含む）を取得しない。
- (4) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱わない。

2, 安全管理及び個人情報の開示等

- (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当院が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という）について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱う。
- (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、病院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行う。
- (3) 病院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。
- (4) 病院長は、当該個人情報によって識別される特定の個人又はその代理人から、研究対象者等に係る個人情報について、その利用目的の通知又は開示を求められた場合には、遅滞なく、個人情報保護法等に従い必要な対応を行う。

第6章 臨床研究の信頼性確保

1, 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、透明性を確保するよう適切に対応する。

- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載する。
- (3) 研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明する。

2、 研究に係る試料及び情報等の提供及び保管

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という）を正確なものにする。
- (2) 研究者等は、試料及び情報等を他の研究機関等に提供する場合、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。
- (3) 他の研究機関等から研究に用いられる試料及び情報等の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行うものによって適切な手続きがとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。
- (4) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。また、管理状況を病院長へ報告する。
- (5) 診療録を除く情報等が記載された資料は、研究責任者が保管を行う。保管期間は侵襲（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は、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、情報等を保管する。ただし、研究計画書によりこれより長期間の保管を定める場合にはそれに従う。また、匿名化された情報について、対応表を保有する場合には、その保管についても同様とする。
- (6) 各保管責任者は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、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に必要な措置を講じた上で適切に廃棄する。

3、 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、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を実施する場合には、倫理委員会の承認を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。
- (2) 研究責任者は、モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順について別途手順書を作成した場合は、研究計画書と同様に当該手順書を倫理委員会へ提出し、倫理委員会の承認を受ける。
- (3) 研究責任者は、倫理委員会の承認を受けた研究計画書又は手順書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して、必要な指導・管理を行う。
- (4) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせない。

- (5) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告する。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び病院長に報告する。
- (6) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (7) 病院長は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じる。

第7章 倫理委員会

1, 倫理委員会の責務

- (1) 倫理委員会は、研究の実施の適否等について、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、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る。
- (2) 倫理委員会の委員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。
- (3) 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。
- (4) 倫理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。また、その後も適宜継続して教育・研修を受ける。
- (5) 研究者等の利益相反に関しては、利益相反委員会で審査を受ける。

2, 倫理委員会設置者の業務

- (1) 倫理委員会設置者（以下「病院長」という）は、当該倫理委員会の運営を開始するに当たって、本手順書及び委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。
- (2) 病院長は、年1回以上、当該倫理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委員会が判断したものについては、公表の必要はない。
- (3) 病院長は、当該倫理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。
- (4) 病院長は、当該倫理委員会の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。

3, 倫理委員会の構成

- (1) 倫理委員会は、病院長により設置され、病院長が委員長を任命する。委員は委員長が選任し、病院長が任命する。また、病院長は委員にはなれないものとする。
 - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - ③ 一般の立場を代表する者

- (2) 前項の(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を兼ねることができない。
- (3) 当院に所属しない者(外部委員)が複数含まれていること。
- (4) 男女両性で構成されていること。
- (5) 委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。また、委員長が不在の場合は、副委員長がその職務を代行する。
- (6) 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
- (7) 倫理委員会は、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。
- (8) 倫理委員会は、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、必要に応じて識見を有する者に意見を求めなければならない。

4, 倫理委員会の業務

- (1) 倫理委員会は、その責務の遂行のために、最新の資料を研究責任者から入手する。
- (2) 倫理委員会は、研究の実施の適否について、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査を行い、審査結果を研究責任者に通知する。
- (3) 倫理委員会は、前項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て必要な意見を述べる。
- (4) 倫理委員会は、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。
- (5) 倫理委員会は、審査を行った研究に関する次に掲げる事項について、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査を行い、審査結果を研究責任者に通知する。
 - ① 研究計画書等の変更の可否
 - ② 研究の実施状況報告に基づく研究継続の可否
 - ③ 研究計画書からの重大な逸脱等、研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報に基づく研究継続の可否
 - ④ 重篤な有害事象の発生に基づく研究継続の可否
 - ⑤ 当院において実施している又は過去に実施された研究について倫理指針への不適合が報告された場合の対応
 - ⑥ その他、病院長が意見を求める事項

5, 倫理委員会の運営

- (1) 倫理委員会は、次の場合に開催する。
 - ① 原則として毎月開催(ただし委員長が開催不要と判断した場合は開催せず)
 - ② 委員長が必要と判断した場合
 - ③ 病院長から開催依頼があった場合

- (2) 倫理委員会の開催に当たっては、あらかじめ倫理委員会事務局から原則として1週間前に委員長及び各委員に通知する。
- (3) 倫理委員会は、審議及び採決に参加する委員が第7章3(1)～(4)項の要件を満たし、かつ過半数であった場合成立する。
- (4) 倫理委員会は、集合形式の会議の他、双方向円滑な意思疎通が可能な手段(Webシステム等)による参加を可能とする。
- (5) 当該研究の研究責任者と密接な関係を有する委員は、当該研究に関する審議及び採決に参加することはできない。また、病院長、研究責任者、研究分担者は、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。
- (6) 臨床研究の採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- (7) 倫理委員会の決定は次のいずれかによる。
 - ① 承認
 - ② 修正の上で承認
 - ③ 却下
 - ④ 保留
- (8) 倫理委員会は審査終了後、速やかに臨床研究審査結果通知書(書式8)により研究責任者に通知する。
- (9) 研究責任者は、倫理委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて倫理委員会に再審査を請求することができる。
- (10) 倫理委員会は、審議及び採決に参加した委員の名簿及び審査記録を作成し、保存する。
- (11) 倫理委員会は、以下のいずれかに該当する場合、迅速審査を行うことができる。迅速審査は、倫理委員会が指名する委員が行い、(7)に従って判定し研究責任者に通知する。迅速審査の結果については、直近に開催される倫理委員会で全ての委員に報告する。
 - 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 審査不要の臨床研究
 - 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 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(研究の実施に影響を与えず、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更。例えば研究実施期間の延長、研究者等の変更、共同研究機関の体制変更、研究計画書の内容変更を伴わない誤記による記載整備等)
 - ⑥ 前各号に掲げるもののほか、委員長が認めたもの

第8章 倫理委員会事務局

1. 倫理委員会事務局

- (1) 倫理委員会事務局は、委員長の指示により、次に掲げる業務を行う。
 - ① 研究責任者からの臨床研究の申請、実施許可申請等に関する資料等の受付及びそれら資料の確認

- ② 倫理委員会の開催準備
- ③ 倫理委員会委員の名簿の作成及び公表
- ④ 倫理委員会の会議の記録の概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成及び公表
- ⑤ 臨床研究審査結果通知書（書式 8）の作成及び病院長への提出
- ⑥ 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、議事要旨及び倫理委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- ⑦ 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

2、 記録の保存責任者

- (1) 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とする。倫理委員会において保存する文書は次のものである。
 - ① 本手順書
 - ② 委員名簿
 - ③ 提出された文書
 - ④ 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - ⑤ その他必要と認めたもの
- (2) 倫理委員会事務局は、前項の文書を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保管する。

本手順書の改訂は、院長副院長会議の議を経なければならない