

神戸低侵襲がん医療センター
臨床研究倫理委員会標準業務手順書

神戸低侵襲がん医療センター
病院長 藤井 正彦

初版 平成 25 年 10 月 1 日
第 2 版 平成 26 年 4 月 11 日
第 3 版 平成 27 年 2 月 19 日
第 4 版 平成 27 年 4 月 1 日
第 5 版 平成 28 年 7 月 6 日
第 6 版 平成 29 年 5 月 11 日

神戸低侵襲がん医療センター
臨床研究倫理委員会標準業務手順書

— 目 次 —

- 第1条 目的と適用範囲
- 第2条 臨床研究倫理委員会の構成等
- 第3条 臨床研究倫理委員会の運営
- 第4条 臨床研究倫理委員会の業務
- 第5条 臨床研究実施の適否に関する審査
- 第6条 継続審査等
- 第7条 臨床研究倫理委員会の会議
- 第8条 会議の成立要件
- 第9条 審査結果
- 第10条 臨床研究倫理委員会による調査
- 第11条 勧告及び中止命令
- 第12条 臨床研究倫理委員会の責務
- 第13条 迅速審査
- 第14条 専門的判断を要する審査について
- 第15条 他の研究機関が実施する研究に関する審査
- 第16条 会議の記録
- 第17条 臨床研究倫理委員会事務局の業務
- 第18条 記録の保存

附則

施行期日等

神戸低侵襲がん医療センター
臨床研究倫理委員会標準業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針[平成29年3月8日 一部改訂]、ヒトゲノム・遺伝子に関する倫理指針(平成26年11月25日一部改正)に基づき、神戸低侵襲がん医療センター病院長(以下、「病院長」という)が、神戸低侵襲がん医療センター(以下、「当院」という)に設置した臨床研究審査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。

(臨床研究倫理委員会の構成等)

第2条 臨床研究倫理委員会は、病院長が選任する委員をもって構成する。

- 2 臨床研究倫理委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
 - 1) 臨床研究について倫理的および科学的観点から十分に審議を行うことができること。
 - 2) 5名以上の委員からなること。
 - 3) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者(次号及び第5号の規定により委員に加えられている者を除く。)が加えられていること。
 - 4) 委員のうち、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。(前号及び第5号の規定により委員に加えられている者を除く。)
 - 5) 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ものが含まれていること。(第3号及び第4号の規定により委員に加えられている者を除く。)
 - 6) 委員のうち、当院に所属しない者が複数含まれていること。
 - 7) 男女両性で構成されていること。
- 3 委員の任期は、原則として2年とするが、再任は妨げない。
- 4 委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子に関する倫理指針、薬機法、その他臨床研究に係る法令及び行政通知等の内容を理解していなければならない。
- 5 委員長は、委員の中から病院長が指名した者とする。
- 6 委員長が欠席あるいは当該臨床研究の関係者である場合は、あらかじめ病院長が指

名した委員がこれを代行する。

(臨床研究倫理委員会の運営)

第 2 条 臨床研究倫理委員会は、学際的かつ多元的な視点から、さまざまな立場から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。なお、病院長は、臨床研究倫理委員会の委員になること並びに審議及び意見の決定に参加することはできないが、必要に応じ、臨床研究倫理委員会の同意を得たうえで会議に出席することはできる。

2 臨床研究倫理委員会は、原則として月 1 回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を聴かれた場合には、随時委員会を開催することができる。

(臨床研究倫理委員会の業務)

第 4 条 臨床研究倫理委員会は、次に掲げる業務を行う

- 1 病院長から意見を求められた研究の実施の適否等について、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こと
- 2 第 5 条の規定により審査を行った研究について、必要に応じて倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、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
- 3 臨床研究倫理委員会の委員、病院長、研究責任者その他の臨床研究に携わるすべての関係者に対して指導すること
- 4 審議経過及び審議結果、審議事項等についてその記録を作成すること
- 5 その他、病院長から付託された業務

(臨床研究実施の適否に関する審査)

第 5 条 臨床研究倫理委員会は、臨床研究実施の適否について病院長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる臨床研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当院における臨床研究の実施が妥当であるかどうかを以下に掲げる資料に基づき審査し、文章により意見を述べる。

- 1) 臨床研究を依頼する者による臨床研究においては、以下の文書
 - ・臨床研究実施計画書（多施設共同臨床研究において、各実施医療機関特有の情報を臨床研究実施計画書の分冊としている場合は、当該分冊のうち当院に係るもののみ。）

- ・症例報告書の見本（臨床研究実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は除く。）
- ・説明文書・同意文書 または、それらに代わるもの
- ・研究責任者等の氏名を記載した文書
- ・研究責任者等の利益相反について記載した文書

- 2 臨床研究倫理委員会は、前項に掲げる審査の対象となる文書の最新のものを病院長から入手する。ただし、臨床研究実施計画書の改訂にあつては、多施設共同臨床研究において、各実施医療機関特有の情報を臨床研究実施計画書の分冊としている場合は、当該分冊のうち当院に係るもののみで良い。また、症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト（電子情報処理組織の利用によるものの場合、その仕様）の変更のみの場合は除く。
- 3 臨床研究倫理委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- 4 臨床研究倫理委員会は、倫理的及び科学的観点から臨床研究の実施について適切な期間内に審査を行わなければならない。
- 5 臨床研究倫理委員会は、当院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など、当該臨床研究を適切に実施することができるか否かを検討する。
- 6 臨床研究倫理委員会は、必要に応じて、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。
- 7 臨床研究倫理委員会は、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の臨床研究が行われることが計画されている場合には、提出された臨床研究実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子研究に関する倫理指針の規定に従っているものであることを確認する。なお、臨床研究倫理委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨を明記する。
- 8 臨床研究倫理委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に臨床研究への参加を強制すること、または不当な影響を及ぼすことがないことを確認する。被験者への支払いは参加期間等によって案分されなければならない。
- 9 臨床研究倫理委員会は、研究依頼者から支払われることが予定されている臨床研究

費用について、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。

(継続審査等)

第6条 臨床研究倫理委員会は、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し、意見を述べる。また、必要に応じて臨床研究の実施状況について調査を行い、意見を述べる。

- 2 臨床研究倫理委員会は、次に掲げる事項に基づき病院長から意見を聴かれたときは、臨床研究を継続して行うことの適否について審査し、意見を述べる。
 - 1) 重篤で予測できない副作用等又は不具合等について研究依頼者から通知を受けた場合
 - 2) 重篤な有害事象について研究責任医師から通知を受けた場合
 - 3) 臨床研究に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨研究責任医師から報告を受けた場合
 - 4) 被験者への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について報告を受けた場合
 - 5) その他、病院長が必要であると認めた事項

(臨床研究倫理委員会の会議)

第7条 次に掲げる委員は、審査の対象となる臨床研究に係る審議及び採決に参加することができない。

- 1) 研究依頼者の役員又は職員その他の研究依頼者と密接な関係を有する者
 - 2) 被験薬提供者又は被験薬提供者と密接な関係を有する者
 - 3) 被験機器提供者又は被験機器提供者と密接な関係を有する者
 - 4) 研究責任医師又は研究責任医師と密接な関係を有する者、研究分担医師、研究協力者
- 2 委員長が臨床研究倫理委員会に出席できない場合は、あらかじめ病院長が指名した委員がその職務を代行する。
 - 3 臨床研究倫理委員会は、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。
 - 4 臨床研究倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象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。

5 審議に参加していない委員は、採決に参加できない。

(会議の成立要件)

第8条 臨床研究倫理委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

- 1) 過半数かつ5名以上の委員が参加していること。
- 2) 第2条第2項第3号の委員が1名以上参加していること。
- 3) 第2条第2項第4号の委員が1名以上参加していること。
- 4) 第2条第2項第5号の委員が1名以上参加していること。
- 5) 第2条第2項第6号の委員が複数名参加していること。
- 6) 男女両性が参加していること。

2 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

3 審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の3/4以上の意見をもって、臨床研究倫理委員会の意見とすることができる。

(審査結果)

第9条 臨床研究倫理委員会は、審査を行った場合には、次の事項について病院長に速やかに文書をもって通知する。

- 1) 審査対象の臨床研究名
- 2) 審査した資料
- 3) 審査日
- 4) 当該臨床研究に対する臨床研究倫理委員会の意見
- 5) その他必要な事項

2 前項の臨床研究倫理委員会の意見は、原則として、次のいずれかによる。

- 1) 承認
- 2) 修正の上で承認
- 3) 条件付承認
- 4) 不承認
- 5) 保留（継続審査）
- 6) 停止（研究の継続にはさらなる説明が必要）
- 7) 中止（研究の継続は適当でない）

3 前項（2）の場合において、臨床研究倫理委員会は、必要に応じて修正済みの事項を確認する。

4 第9条2（5）の場合において、臨床研究倫理委員会は、6か月を越えて再申請されない臨床研究については自動失効とする。

- 5 臨床研究倫理委員会は、病院長から臨床研究倫理委員会の決定に対する異議申立てがあった場合、これを再審査する。再審査においては、第5条から第6条までの規定を準用する。

(臨床研究倫理委員会による調査)

第10条 臨床研究倫理委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(勧告及び中止命令)

第11条 臨床研究倫理委員会は、許可された臨床研究に係る重大な倫理上の問題または重篤な有害事象であると判断したときは、必要に応じて研究責任者に当該研究の中断を勧告し、病院長に当該臨床研究の中止の意見を文書により述べなければならない。

- 2 臨床研究倫理委員会は、第5条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。

(臨床研究倫理委員会の責務)

第12条 臨床研究倫理委員会は、病院長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、該当する指針に基づき、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なければならない。

- 2 臨床研究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 臨床研究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。
- 4 臨床研究倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、第5条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、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。

(迅速審査)

第13条 臨床研究倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。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、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- 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
- 2 迅速審査は、委員長及び委員長が指名した者が行う。なお、委員長が当該臨床研究の関係者である場合は、委員長が指名した委員がこれを代行する。
- 3 迅速審査の内容と結果は、次の臨床研究倫理委員会で報告する。
- 4 迅速審査の要件は、別途定めるものとする。

(専門的判断を要する審査について)

第14条 臨床研究の実施又は継続の適否について調査審議を行わせるために臨床研究倫理委員会の意見を聴く場合において、病院長が特定の専門事項について第7条3項における委員以外の特別な分野の専門家に出席に加え、必要時は他の臨床研究倫理委員会の意見を聴くことができる。

- 2 特別な配慮を必要とする者を研究対象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。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第15条 臨床研究倫理委員会は他の研究機関の長より審査を依頼された場合は、研究体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

- 2 臨床研究倫理委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(会議の記録)

第16条 臨床研究倫理委員会は、全ての審査及び採決に対して、参加した委員名簿（各

委員の資格及び職名を含む) 及び会議の記録及びその概要を作成する。

(臨床研究倫理委員会事務局の業務)

第17条 臨床研究倫理委員会事務局は、治験・臨床研究支援センターが兼任し、次の業務を行うものとする。

- 1) 臨床研究倫理委員会の開催日程の決定及び各委員への開催通知
- 2) 会議の記録の作成とその概要の公表
- 3) 臨床研究倫理委員会の運営に係る事務手続き
- 4) 臨床研究倫理委員会の運営に係る記録(本手順書、委員名簿、第2号及び前号の業務に係る記録・文書等)の保存
- 5) その他臨床研究倫理委員会に係る業務円滑化を図るために必要な事務及び支援

(記録の保存)

第18条 前条第1項第4号の記録の保存責任者は治験・臨床研究支援センター長とする。

- 2 前項の記録保存責任者は、前条第1項第4号の記録を、次の(1)又は(2)の日のいずれか遅い日までの期間保存する。ただし、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研究依頼者と協議するものとする。

- 1) 臨床研究の中止又は終了後5年が経過した日
- 2) 臨床研究実施計画書で規定された保管期限

- 3 記録の保管場所は原則治験・臨床研究支援センター内の施錠可能な場所とし、別の場所に保管する場合は必要に応じて研究依頼者と協議するものとする。

附則

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成25年10月2日から施行する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成26年4月16日から施行する。従前の手順書を廃止する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成27年2月20日から施行する。従前の手順書を廃止する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成27年4月2日から施行する。従前の手順書を廃止する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成28年7月7日から施行する。従前の手順書を廃止する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成29年5月11日から施行する。従前の手順書を廃止する。