

臨床研究倫理審査規程

2005.10.01	倫理委員会基本確認
2009.02.07 改訂	倫理委員会確認
2013.04.06 改訂	倫理委員会確認
2016.04.01 改訂	倫理委員会確認
2020.08.19 改訂	倫理委員会確認
2021.12.04 改訂	倫理委員会確認

【目的・適用範囲】

- 第1条. 本規程は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則の趣旨に沿って、且つ、「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。）」に基づいて、倫理審査に必要な手続きと運営、研究の実施等に関する手順を定めるものである。
2. 本規程における研究とは、人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解や、傷病の予防方法の改善又は有効性の検証、医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究である。以降、本規程において単に「研究」という場合、人を対象とする医学研究のことをいう。
 3. 本手順書における各種用語の定義は、本手順書で特に定めるものを除き、倫理指針の定めるところによる。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 URL : <https://bit.ly/3xK1Qtg>

（倫理委員会及び倫理委員会事務局の設置）

- 第2条. 坂総合病院 病院長（以下「病院長」）は、臨床研究の倫理的及び科学的な観点から必要な審議を行うため、坂総合病院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置するものとする。
- また、この委員会の代表責任者として、委員長を一名指名する。
2. 病院長は、坂総合病院倫理委員会規程（以下「委員会規程」という。）、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、委員会規程に従って委員会の業務を行わせなければならない。
 3. 病院長は、委員会規程、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。
 4. 病院長は、委員会の組織及び運営が第1条の倫理指針等に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。
 5. 病院長は、委員会が行う調査に協力しなければならない。
 6. 病院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、本条第1項により設置した委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床研究事務局を設置するものとする。

(臨床研究事務局の設置及び業務)

第3条. 病院長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う職員を指名し、臨床研究事務局を設けるものとする。なお、臨床研究事務局は倫理委員会事務局を兼ねるものとする。(以下、「事務局」。事務局に指名された職員を「事務局員」。)

2. 事務局員は委員長の指示の下、次の業務を行うものとする。
 - ① 研究審査を申請しようとする職員(以下「申請者」)に対する倫理審査申請書等の必要書類の交付と申請手続きの説明
 - ② 申請者からの委員会の審査対象となる審査資料の受付及びそれらの委員会等への提出
 - ③ 倫理審査結果通知書の作成と申請者への交付
 - ④ 実施状況報告書の受領
 - ⑤ 議事録等の記録の保存
 - ⑥ 委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)
 - ⑦ 研究の審査に関する各種標準業務手順書の作成
 - ⑧ 委員会の規程、委員名簿及び会議記録の概要の公表
 - ⑨ その他、臨床研究の審査に関する業務の円滑化を図るために必要な事務
3. 事務局での審議結果は委員会での意見として取り扱い、当該結果はすべての委員に共有されなければならない。

【申請手続き・諮問】

第4条. 原則、申請者は所定の申請書に必要事項を記入の上、事務局まで提出しなければならない。なお、提出の期限については毎月第2水曜日までとする。

2. 申請者は研究に携わる職員の臨床研究に関する学習・研修受講状況を確認し、未受講の場合は第15条に定める方法で学習・研修の状況を委員会に共有しなければならない。
事務局で学習・研修の受講状況が確認できない場合は、当該職員は研究に参加できない。
3. 事務局は申請者に対し、申請書とともに研究デザイン等に応じた必要な文書・資料の最新版の提出を求めることとする。それらの提出をもって申請の受理とみなし、研究の実施について意見を求めるものとする。

《審査に必要な文書・資料の一例》

- ① 所定の申請書
 - ② 研究実施計画書
 - ③ 説明・同意文書 又は 情報公開文書およびオプトアウト
(いずれも当院での使用に合わせたものとする)
 - ④ モニタリングの実施に関する手順書
 - ⑤ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ⑥ 研究分担・協力者リスト
 - ⑦ 主たる研究機関における倫理審査承認通知書の写し
-
4. 多機関共同研究に参加する場合において、原則として委員会による個別審査を行わなければならない。他機関の中央一括審査への参加が可能な場合であっても同様に個別審査を必要とする。
 5. 事務局は申請書と前項で定めた文書・資料に対し、倫理指針に準じた内容であるか要件チェックを行う。要件チェックにて過不足が見られた場合、申請者にそれらの修正・加筆を指示することができる。指示に従わない場合、申請者へ連絡の上で審査保留扱いとし、その月の事務局による審査の対象外とする。
 6. 事務局は、研究の実施について倫理上の検討が必要であると認めたときは委員会へ諮問するものとする。
 7. 多機関共同研究において、事務局員は審議の公平性を担保することを目的として、申請者・研究担当者以外と直接研究申請の受理・審査を行ってはならない。申請の都合上事務局員が直接対応を行った場合、対応した事務局員はその研究の審議・判定に参加できない。
 8. 研究の継続および変更を申請する場合は、第8条及び第9条に則り申請を行う。

【審査】

第5条. 委員会及び事務局は第1条の目的に基づき、臨床研究の実施の可否について、医学的、倫理的、社会的視点から審査する。審査の際は次の各号に掲げる事項に留意する。

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究により得られる利益および研究対象者への負担および利益の総合的評価
- ④ 独立した公正な立場による審査

- ⑤ 研究対象者への事前説明及び自由意思に基づく同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の適切な管理
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

【継続審査】

第6条. 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を報告させ、研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実や情報が報告された場合には、必要に応じて委員会に研究の継続について意見を求める。これに基づく委員会の指示・決定は、所定の通知書を用い、研究責任者に通知するものとする。

【変更審査】

第7条. 研究責任者は、研究期間中に研究実施に関する資料が追加、更新又は改訂された場合は、申請書及び当該資料を事務局に提出し、実施許可を受けなければならない。

2. 変更審査に関しては第12条および第13条に準ずる。

【委員会の運営】

第8条. 委員会は原則隔月に1回開催する。

ただし、委員長が開催の必要性がないと判断した場合は、事務局員と審議し取り止めとしてよい。

また、これ以外に委員長が必要と判断した場合又は病院長が委員長に対し開催を要請した場合には、臨時に委員会を開催しなければならない。

2. 委員会は、実施中の各研究について少なくとも1年に1回の頻度で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、研究の実施状況について調査し、必要な場合には病院長に意見を文書で通知するものとする。

3. 委員会は委員長が招集するものとする。ただし、委員の過半数以上が出席しなければ会議を開くことが出来ない。また、あらかじめ事務局から原則1週間前に文書で各委員に通知するものとし、倫理委員会規程（以下、「規程」）に定める外部委員には審査資料を郵送し、参加の可否を確認する。

4. 委員はテレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことで参加ができる場合、事務局は事前にその旨の申出を聴取し委員会当日の委員会の際に実施できる環境を準備する。ただし、電話等の音声のみによる手段は認められない。
5. 委員が研究の実施に携わる場合、当該委員は審議および判定に加わることはできない。
6. 委員長は、審査において研究に携わる職員（以下、「研究者等」）による説明が必要と判断した場合、事務局の同意を経て、申請者へ意見聴取の要請をすることができる。要請に従わない場合は申請者へ連絡の上で判定保留扱いとし、委員会の審査対象より除外する。
7. 委員会の採決は可能な限り全会一致で行われるよう努めなければならない。ただし、出席した委員の3分の2以上の合意があり、委員長が決定した場合には委員会の判断とすることができる。
8. 判定は次の各号に掲げる区分により行う。
 - ① 承認
 - ② 条件付承認（修正・追加記載等の上で承認）
 - ③ 不承認
 - ④ 保留
 - ⑤ 研究の中止・中断・取り消し
 - ⑥ 審査対象外（非該当）
 - ⑦ その他（審査後、対応を依頼者へ共有する）
9. 委員会の議事に関しては、匿名化を行い当院ホームページにて公開する。

【審査結果の報告・発効】

- 第9条. 委員長は、審査結果を所定の報告書に記載の上、速やかに病院長への報告（以下、「答申」）しなければならない。
2. 倫理審査にて改善項目が指摘された場合には、委員長は改善結果を確認の上、審査結果を答申しなければならない。
 3. 申請者は、委員会の審査を経て病院長の許可を得るまでは当該の臨床研究を開始してはならない。
 4. 病院長は、委員会の審査結果を最大限尊重しなければならない。
 5. 病院長は、委員会で承認された臨床研究でも総合的に判断して不適切と判断したときには不承認とすることはできるが、委員会から不承認とされた臨床研究を承認することはできない。
 6. 答申確認後、病院長の指示で事務局より所定の通知書を申請者へ発行する。

【重篤な有害事象の発生】

第10条. 有害事象とは、臨床研究の期間中及び臨床研究の結果として期間後に起きた、あらゆる好ましくない意図しない徴候、症状、または疾病を指す。

2. 研究者等は、臨床研究実施中に発現した重篤な有害事象の発生があった場合は、速やかに必要な対応を行うとともに、「重篤な有害事象に関する報告書」を事務局に報告する。
3. 委員会は病院長の求めに応じて、臨床研究の継続の可否と合わせ、報告書を元に有害事象の内容を審査し、その決定を研究責任者に通知するものとする。
4. 病院長は、侵襲性を有する介入研究において、臨床研究実施中に予期しない重篤な有害事象が発生した場合には、厚生労働大臣等に逐次報告し、委員会はその報告を確認する。

【中止・終了報告】

第11条. 研究責任者は、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

2. 研究責任者は、当該研究により十分な成果が得られた（研究期間途中で研究目的が達成された場合等）若しくは十分な成果が得られない（これ以上研究を継続しても明らかに目的が達成されない場合等）と判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
3. 研究責任者は、研究を中止・終了したときは、終了後3か月以内を目安に、事務局に必要な事項について報告しなければならない。
4. 事務局は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った委員会および病院長に報告しなければならない。

【迅速審査】

第12条. 研究の新規申請、継続申請および変更申請の審査のうち以下の各号に該当するものに関して、事務局員による審査（以下、「迅速審査」）を行うことができる。

2. 迅速審査は以下の各号に該当するものを原則とする。
 - ① 多機関共同研究であって既に委員会にその実施について「承認」あるいは「条件付き承認」の判定がされている。
 - ② 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない場合
 - ③ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない場合
 - ④ その他委員長が認めた場合
3. 迅速審査後、第8条に順じ審査結果の報告・発効を行う。

【簡易審査】

第13条. 研究計画書等の軽微な変更に関するものは所定の申請書と研究書類・資料を事務局員に提出し、該当項目であることの確認をもって変更審査を承認したこととする（以下「簡易審査」）。

- ① 研究者等の氏名、所属、役職、連絡先など事務的変更
 - ② 実施研究機関の研究参加状況
 - ③ 研究に付随する番号の追加・修正
 - ④ 研究期間の変更
 - ⑤ 添付文書の改定に伴う記載整備
 - ⑥ 明らかに審議の対象にならない記載の追記・修正・削除
 - ⑦ その他事務局内で審議不要と判断したもの
2. 簡易審査の結果は委員長へ報告し承認を得る。承認後に所定の通知書を申請者へ発行する。
3. 簡易審査の結果は、事務局会議の際に事務局員へ報告する。

【他の研究機関への試料・情報の提供】

第14条. 所定の書式を用いて事務局へ届出を必須とする。

2. 研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。
研究協力機関において、試料・情報の提供のみを行う場合は、その提供について病院長が把握できるようにしなければならない。
3. 許可証の発行が必要な場合は、届出の際に併せて提出する。事務局は審議後、許可証の発行を代行し一部控えを保管する。
4. 許可証の発行の際に委員会にて管理番号を発番し、情報公開文書等の掲載が必要な場合は管理番号の掲載を義務付ける。

【教育・研修】

第15条. 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・研修を受けなければならない。

2. 研究責任者および研究分担者、研究の補助（データ抽出や集計等）を行った職員も対象とする。
3. 事務局は研修参加者の教育・研修の受講状況を台帳管理する。
4. 職員が委員会主催の研修会を受講する場合、事務局は参加者に受講証明書を発行する。発行時点で参加者の受講状況を更新する。
5. 臨床研究に関するeラーニングを受講する場合、それらの受講証明書のコピーの提出をもって前項に代えることができる。
eラーニングに関しては、過去に委員会が主催で実施した講演動画の視聴も認めるものとする。
6. 受講証明書の期限は1年とする。
7. 病院長は、研究者等に対し教育・研修の機会を保障しなければならない。

【利益相反】

第16条. 研究者等は、研究を実施するときは、当該研究に係る自らの利益に関する状況について「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を委員会に提出し、審査を受けなければならない。

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、研究計画書に記載し、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

【モニタリング・監査】

第17条. 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、病院長の許可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させる。

2. 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、研究計画書とは別に手順書を作成した場合は、研究計画書と同様に委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。
3. 研究責任者は、病院長の許可を受けた研究計画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（以下「モニター」）及び監査に従事する者（以下「監査担当者」）に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
4. 研究責任者は、研究に関する倫理並びにモニタリング、監査の実施に必要な知識等を有している者をモニター、監査担当者に指定する。
5. 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、監査を行わせてはならない。
6. モニターは、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査担当者は、当該監査の結果を研究責任者及び病院長に報告しなければならない。
7. 研究責任者は、モニター又は監査担当者より、研究の継続に影響を与えらるると考えられる事実や情報（研究計画書や倫理指針等からの逸脱が重大な場合、情報やデータ等のねつ造・改ざんが認められた場合、インフォームド・コンセントの手続等が不適切な場合等）が報告された場合に病院長に報告しなければならない。
8. 病院長は、研究責任者が指定した者によるモニタリング及び監査並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するものとする。また、モニター、監査担当者、委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

【内規の設定】

第18条. 本規程に定められていない内容に関して対応が必要な場合、事務局内で検討し内規として定め、対応する。その後、委員会にて内規についての報告を経て、病院長の了承を得る。

2. 内規に関しては、年度末に検討を行い、本規程に追加・改訂を行う。

【規程の改廃】

- 第19条. 本規程は、倫理指針の改訂・再設定に準じ、事務局による定期的な見直し・改訂を行う。その後、委員会での検討を経て、坂総合病院管理部にて承認を得る。
2. 改訂後、厚生労働省「研究倫理審査委員会報告システム」に必要文書を公表する。
 3. 管理部承認後、本規程の内容に矛盾・誤字脱字など、臨床研究の管理および委員会の運営に明らかに影響がないことが明らかな修正に関しては改廃の対象外とし、修正内容を別途記録作成し事務局へ報告することとする。

参考文献

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）	https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf	
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドダンス	https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf	
ヘルシンキ宣言	https://www.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf	
ベルモントレポート	https://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/houki-rinri/pdf/belmont.pdf	
ニュルンベルク綱領	https://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/houki-rinri/nuremberg.html	