

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院
臨床研究・ゲノム研究倫理審査委員会
標準業務手順書

第1章 臨床研究・ゲノム研究倫理審査委員会

第1 目的と適用範囲

1 目的

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院臨床研究・ゲノム研究倫理審査委員会標準業務手順書（以下、単に「本手順書」という）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」（以下、「指針等」という）に基づいて、臨床研究・ゲノム研究倫理審査委員会（以下、「委員会」という）の設置・運営・審査に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。なお、本手順書に定められるもののほか、指針等に定めるところによる。

2 適応範囲

本手順書は、指針等に基づいて地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院において実施する、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、「研究等」という）に対して適用する。また、他の研究の実施機関の長から審査の依頼があった場合も当院に準じて適用する。

第2 委員会設置等

1 委員会の設置

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院の長（以下「病院長」という）は研究等について、ヘルシンキ宣言の倫理的原則及び指針等の趣旨に沿った倫理的配慮を図るため、委員会を設置する。

2 病院長の責務

- (1) 病院長は、委員会の委員及びその事務に従事する者に、本手順書に従って業務を行わせるものとする。
- (2) 病院長は、当該委員会の運営に当たって、本手順書並びに第4の1の（1）に定めた委員名簿を厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」において公表する。
- (3) 病院長は、委員会開催状況、審査の概要を年1回以上、厚生労働省「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、研究対象者及び提供者（以下、「研究対象者等」という）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委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (4) 病院長は、当該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。
- (5) 病院長は、当該委員会の組織及び運営が指針等に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力する。

第3 委員会の役割・責務等

1 委員会の役割・責務

- (1) 委員会は、研究責任者から研究等の実施の適否等について意見を求められたときは、指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (2) 委員会は、(1)の規定により審査を行った研究等について、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等に関し必要な意見を述べるものとする。
- (3) 委員会は、(1)の規定により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ものとする。
- (4) 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。
- (5) 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った研究等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しなければならない。
- (6) 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。

第4 委員会の構成等

1 委員会の構成

- (1) 委員会の委員は、病院長が指名する。なお、病院長は委員にはなれないものとする。
- (2) 委員会は次に掲げる委員をもって構成する。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ふくまれていること
 - ③ 研究対象者等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 地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院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
 - ⑥ 5名以上であること。ただし、①から④に掲げる委員のみでは審議を十分に行うための専門性が不足していると判断される場合には、当該研究においてその専門性を有する委員を新たに加えることができる。

2 委員

- (1) 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長、副委員長の任期は1年とする。

(2) 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故等があった場合は、その職務を代行する。

第5 委員会の業務

1 委員会の業務

(1) 委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として必要な文書を病院長から入手しなければならない。

(2) 委員会は、研究責任者に対して委員会が研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知される前に研究対象者等を研究に参加させないように求めるものとする。

2 委員会の審査、記録等

委員会は、次の事項について審査し、記録を作成する。

- (1) 研究等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
- (2) 研究の実施中又は終了時に行う審査事項
- (3) その他委員会が求める事項

第6 委員会の運営等

1 委員会の開催

(1) 委員会は、原則として2ヶ月に1回開催する。ただし、病院長が緊急に意見を求める必要があると判断した場合、又は委員会委員長が緊急に委員会を開催する必要があると判断した場合などには、随時、委員会を開催することができる。

(2) 委員会は、実施中の各研究について、研究対象者等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) 委員会の開催に当たっては、あらかじめ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。

(4) 審議に参加した委員のみが意見の決定への参加を許されるものとする。

(5) 審査の対象となる研究等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、当該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

(6) 病院長は、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。

(7) 当該研究の研究責任者と関係のある委員（研究責任者、研究分担者又は研究協力者等）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意見の決定への参加はできないものとする。

(8) 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。

(9) 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者等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ることができる。

(10) 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。ただし、全会一致

が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、全会一致ではない議決によることができる。この際は、出席委員の大多数の意見をもって、当該委員会の意見とする。

- (11) 委員会は、審査終了後速やかに病院長に、臨床研究等審査結果報告書により報告する。
- (12) 病院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- (13) 委員会は、審議及び意見の決定に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- (14) 研究責任者は、研究の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の倫理審査委員会の意見を聴くことが必要であると判断する場合に当たっては、当該倫理審査委員会に審査の依頼をすることができる。

第7 審査・報告等資料

委員長は、研究計画の審査を適正に行うため、以下の書類の提出を研究責任者に求める。

- (1) 新規申請時の資料
 - ① 倫理審査申請書
 - ② 研究計画書
 - ③ 説明文書・同意文書・同意撤回書（必要な場合）
 - ④ 利益相反自己申告書
 - ⑤ その他委員会が必要と認める資料
- (2) 継続審査（変更申請・進捗報告・緊急報告）申請時の資料
 - ① 変更申請書
 - ② 研究計画書
 - ③ 実施状況報告書
 - ④ 重篤な有害事象発生に伴う関連資料（必要な場合）
- (3) 研究終了報告時の資料
 - ① 終了・中止報告書

第8 審査手順

- (1) 委員長は、提出された倫理審査申請書を受理したときは、委員会で審査しなければならない。
- (2) 委員長は、開催通知および審査対象の倫理審査申請書を委員に送付する。
- (3) 委員会は、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。
 - ① 研究等の対象となる個人の人権擁護
 - ② 研究等の対象となるものに理解を求め同意を得る方法
 - ③ 研究等によって生ずる研究等の対象となる個人への不利益および危険性と医学上の貢献の予測
- (4) 判定は、原則として次のいずれかによる。
 - ① 承認
 - ② 継続審査
 - ③ 不承認

- ④ 停止（研究継続には更なる説明が必要）
- ⑤ 中止（研究の継続は適当ではない）
- (5) 委員会は、審査後速やかに審査結果を研究責任者に文書にて通知する。
- (6) 病院長は、当該審査結果を尊重して申請課題の許可・不許可、その他の研究に関し必要な事項を決定し、臨床研究等審査結果通知書により研究責任者に通知しなければならない。

第9 迅速審査

- (1) 委員会は、以下に定める事項について迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員会委員長が行う。
 - 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
 - ⑤ 提供者及び代諾者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう）を超える危険を含まない研究計画の審査
- (2) 迅速審査は、委員複数名が行う。
- (3) 委員長は、迅速審査を行ったときは、審査結果についてすべての委員に報告する。なお、迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。
- (4) (1)② に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたもの（研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等明らかに審議の対象にならないもの）について、報告事項として取り扱うことができる。

第10 重篤な有害事象発生

- (1) 重篤な有害事象が発生した場合、委員会は有害事象と実施している研究との因果関係等について検討を行い、研究継続の可否について審査する。
- (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、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理委員会に意見を聴いたうえで、その旨を研究機関の長に報告するとともに、倫理指針第15の2(1)及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

第11 報告事項

- (1) 研究責任者は、次に挙げる事項について委員会及び研究機関の長に報告する。
 - ① 実施中の研究に関する進捗報告（継続審査）
 - ② 実施中の研究等に関する新たな有害事象・安全性に関わる問題等の発生
 - ③ 研究終了、中止又は中断

第12 倫理審査委員会への審査依頼

当院研究者が関与する多機関共同研究で当院研究責任者が希望する場合、当院以外の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。他の倫理審査委員会で審査をした場合、研究責任者は委員会へ当該研究の実施について報告しなければならない。手続き等については第9(1)①によるものとする。

第13 多機関共同研究における中央審査

多機関共同研究において、当院が主たる研究機関である等の理由で当該共同研究について委員会で中央審査を行うことができる。手続きについては、「中央倫理審査に関する手順書」によるものとする。

第2章 委員会事務局

第14 委員会事務局の業務

1 委員会事務局の業務

委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の審議等の記録（審議及び意見の決定に参加した委員の名簿を含む）の作成及び公表
- (3) 臨床研究等審査結果報告書及び通知書の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存

委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、委員会が作成するその他の資料等を保存する。

- (5) その他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

第15 記録の保存等

1 記録の保存責任者

委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。

2 保存する書類

委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の議事要旨（審議及び意見の決定に参加した委員名簿を含む）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

3 保存期間

保存責任者は、保存すべき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

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、適切に保管する。

施行	平成27年4月1日
改正	平成28年4月1日
改正	平成29年9月1日
改正	平成30年1月1日
改正	令和3年6月30日
改正	令和4年3月10日