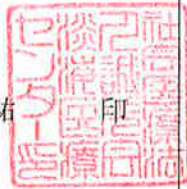



社会医療法人誠光会
 淡海医療センター・淡海ふれあい病院
 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する
 標準業務手順書

版数	1.1
改定日	2022年11月1日
承認者	<p style="text-align: center;">淡海医療センター 病院長 古家 大祐 </p> <p style="text-align: center;">淡海ふれあい病院 病院長 平野 正満 </p>
施設名	<p style="text-align: center;">社会医療法人誠光会 淡海医療センター</p> <p style="text-align: center;">社会医療法人誠光会 淡海ふれあい病院</p>

目次

目的と適用範囲	3
研究の実施前において	3
臨床研究実施の申請	3
審査の実際	3
研究者等の委員会出席	5
審査結果報告及び決定通知	5
多機関共同研究における迅速確認	5
迅速審査	5
緊急審査	6
委員長の業務	6
事務局の業務	6
倫理委員会開催情報の公表	7
記録の保存	7
主任研究者の責務	7
手順書の改訂	8

(目的と適用範囲)

本手順書は、「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びそれらに関連する法令、指針等（以下、「倫理指針等」という）を遵守し、「淡海医療センター 倫理委員会規程」及び「淡海ふれあい病院 倫理委員会規程」に基づいて、淡海医療センター及び淡海ふれあい病院における人を対象とする医学系研究（以下、「研究」という）の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。

(なお、海外の研究機関と共同して研究を実施する等、日本国外において研究を実施する場合は、倫理指針等に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、倫理指針等と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、倫理指針等の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。)

(研究の実施前において)

研究者は研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理、および臨床研究の実施に必要な知識を研修会等で継続して習得しなければならない。

例) 臨床研究教育のためのe-ラーニング

- ICRweb (厚生労働省科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のためのウェブサイト)

URL : <http://icrweb.jp/icr/>

- 日本医師会治験促進センター「臨床研究のための e Training Center」
(治験・臨床研究のための教育ウェブサイト)

URL : <https://etrain.jmacct.med.or.jp/>

(臨床研究実施の申請)

1. 申請者は、審査日(奇数月の第3火曜日予定)の28日前までに病院長に研究に関する資料等と併せて、新規審査依頼書(書式2)をもって申請する。
なおこの場合の資料等とは、研究計画書、説明文書および同意書、研究分担者リスト、研究の根拠となる参考文献、アンケート調査票、同依頼(案内)文書、インタビューフォーム、研究経費・補償に関わる資料、そのほか委員会が必要と認める資料をいう。
2. 倫理委員会(委員長)は、申請者からの申請資料が不十分な時は、申請を却下して補充、修正等を求めることができる。
3. 淡海医療センター及び淡海ふれあい病院以外の倫理委員会を持たない研究機関からの審査依頼を受託することができる。

(審査の実際)

1. 委員会の組織、構成、運営および採決
当院倫理委員会規程により行なわれる。
2. 倫理委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。
臨床研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する次の事項。
 - (1) 本院で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と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。

- (2) 臨床研究責任者の適格性
- (3) 臨床研究の目的、計画及び実施が倫理的、科学的に妥当なものであり、当該臨床研究が本院において実施又は継続するのに適当であること。
- (4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書、同意文書の内容が適切であること。(被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされていること)
- (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること。特に被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的臨床研究がおこなわれていることが計画されている場合には、委員会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、かつ倫理指針に従っているものであることを確認する。
- (6) 臨床研究への参加による健康被害への措置について確認すること。
医薬品等の介入を伴う研究にあつては、研究参加による健康被害に対する補償やその他配慮について確認する。
- (7) 臨床研究費用について、その内容及び支払方法等を審査し、適正であるか否かを確認する。
- (8) 臨床研究の期間が1年を超えるものについては、少なくとも1年に1回以上当該臨床研究が適切に実施されているか否かを検討する。
- (9) 臨床研究実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該臨床研究の継続の可否を調査審議する。
- (10) 臨床研究の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合、委員会は被験者に対する安全性確保の観点から臨床研究実施の可否について審議・決定する。また、必要に応じて臨床研究責任者に追加の情報を要求することができる。
- (11) 倫理審査委員会は、条件付きで承認された審査資料に対して適切に修正等が行われているかを確認する。
- (12) 臨床研究の終了、中止及び中断を確認すること。
- (13) その他倫理委員会が求める事項

3. 倫理委員会は、研究責任者に対して倫理委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に研究対象者を臨床研究に参加させないように求めるものとする。

なお倫理委員会の判定および判定基準は以下のようにする。

《 判定および判定基準 》

判 定	判定基準
承認	研究計画に倫理的・科学的に問題がない。 または、倫理的に問題はないものの、研究計画に軽微な修正が必要である場合（誤字脱字・文字の大きさ・構成など）は、不適切な箇所を赤字で修正のうえ、速やかに倫理委員会に再提出する。委員会による再審査の必要はなく、委員長等による改正点の確認のみでよい。
条件付き承認	研究計画に倫理的な問題などのために一部修正を必要とするが、容易に修正が可能であり、修正により新たな倫理的問題が発生する可能性がないと委員会が判断した場合に該当する。 不適切な箇所について赤字で修正のうえ、速やかに倫理委員会に再提出後、確認のため再審議を要する。
再審査	研究計画の説明が不十分であり、提出された計画書では倫理的な判断ができない場合、または計画書の修正あるいは変更などによって新たな倫理的問題が発生する可能性がある場合、委員会による再審査を要する。
不承認	倫理的に大きな問題があり、根本的な計画変更が必要である場合、あるいはテーマそのものが大きな倫理的問題を孕んでおり、変更などで対処できない場合。
該当せず	倫理審査には該当しない。

(研究者等の委員会出席)

研究責任者又は分担研究者は原則として、倫理審査委員会で研究に関する説明を行い、委員からの質疑に答えなければならない。

(審査結果報告及び決定通知)

病院長は、倫理委員会の審査を受け、研究申請者へ倫理審査結果通知書（書式4）をもって研究実施可否の決定を通知する。

(多機関共同研究における迅速確認)

多機関共同研究に係る研究計画書については、一の倫理審査委員会による一括審査を原則とするが、個別の研究機関による審査を必要とする場合は、委員長もしくは委員長が指名する委員による迅速確認を実施することができる。迅速確認の資料として、他の倫理委員会における審査結果並びに審査時の経緯を確認できる資料を添付する。迅速確認した臨床研究については、次回の委員会にて報告する。

(迅速審査)

倫理委員会は、軽微な事項の審査について、委員長もしくは委員長が指名する委員による迅速審査を実施することができる。迅速審査に委ねることができる事項としては、以下に掲げるものとする。なお、迅速審査した臨床研究については、次回の委員会におい

て報告する。

1. 了承済みの臨床研究について、研究実施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。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
ここでの軽微な変更とは、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。具体的には、臨床研究の研究期間、研究分担者及び目標症例数の変更などをいう。
2. 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
3. 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

(緊急審査)

1. 病院長は、研究責任者から緊急に倫理審査が必要である旨の要請がある場合には、委員会に緊急審査を依頼することができる。
2. 委員長（委員長が不在の場合は副委員長もしくは委員長が予め指名した委員）、副委員長及び委員の計4名以上により組織する緊急審査会により行われるものとする。
3. 緊急審査会の議事は、出席者全員の合意をもって決する。
4. 緊急審査の結果は、緊急審査会に出席しなかった委員にメールにて報告し、メール会議にて審議しなければならない。

(委員長の業務)

1. 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
2. 委員長は、事務局が作成した「倫理審査結果通知書（書式4）」の内容を確認の上押印し、病院長へ報告する。
3. 進行中の臨床研究に係る軽微な変更について迅速審査を行う場合は、委員長が迅速審査に基づいた決定を下した後、病院長に報告する。その内容と判定について、次回倫理委員会において報告を行うものとする。
4. 委員長がやむを得ない事情により倫理委員会に出席できない場合は、副委員長もしくは委員長が予め指名した委員がその職務を代行する。

(事務局の業務)

事務局は、委員長の指示により以下の業務を行うものとする。

1. 倫理委員会開催に関連して、申請書類の確認・整備
研究者より病院長に申請された臨床研究に関する資料について確認し、倫理委員会開催準備を行う。
2. 倫理委員会結果報告書の作成及び報告
倫理委員会の審査結果に基づき「倫理審査結果通知書（書式4）」を作成し、委員長の確認及び押印を受けた後、病院長に提出する。

3. 倫理委員会の審査等の記録（審査に参加した委員の名簿を含む）の作成及びその概要の作成
4. 記録の保存管理
倫理委員会で臨床研究に関する審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、その他の資料等を保存する。
5. 病院長及び倫理委員会の指示のもと、研究者や委員会委員の臨床研究に関する教育及び研修を開催すること。
6. その他倫理委員会に関する臨床研究業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

（倫理委員会開催情報の公表）

事務局は委員名簿及び会議の記録の概要を病院ホームページに公表する。公表にあたっては以下を遵守する。

1. 倫理委員会の開催毎にその会議の記録の概要を公表する。
2. 研究者より、研究の独創性や知的財産権侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の要求があった場合には求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。
3. 委員名簿の変更があった場合には、速やかに変更内容を更新する。
会議の記録の概要については、原則として倫理委員会開催後2か月をめぐりにホームページ上で公表する。

（記録の保存）

1. 倫理委員会における臨床研究に関する記録の保存責任者は倫理委員会委員長とする。
2. 倫理委員会において臨床研究に関する保存すべき文書は以下のものである。
 - (1) 審査資料（審査申請書・計画書・説明文書・同意書・有害事象の報告等も含む）
 - (2) 倫理委員会の臨床研究に関する会議の記録（出欠リスト、審議結果、意見及び議事要旨等）
 - (3) その他必要と認めたもの
 - (4) 倫理委員会において保存すべき文書は、研究の中止又は終了後3年間保存とするものとする。

（主任研究者の責務）

1. 研究実施計画書の変更等

主任研究者は研究計画書等に変更をした時は書式3で、また逸脱した時には書式5で倫理委員会に申請し承認を得ること。その他、被験者の安全や研究の実施に影響を及ぼす可能性のある新たな情報を入手した時には書式7で報告すること。

2. 研究に関する記録の保存

研究者は研究に関してインフォームド・コンセントの際に用いた同意書は該当する場合には診療録にも保存し、他の資料等と共に研究終了後、成果の公表までは研究者が保管する。

3. 臨床研究登録制度について

研究課題名、概要は病院ホームページ上に公開する。なお、新規性の高い研究で掲載によって研究の進捗に影響する場合は、病院長が必要な措置を講ずる。

(手順書の改訂)

手順書の改訂について、同手順書は適宜見直すこととし、手順書の改正は倫理委員会で承認され、病院長が通達する。

1. モニタリングに関する事項は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関するモニタリングの手順書」に定めるところによる。
2. 個人情報等の安全管理に関する事項は、「臨床研究における個人情報等の安全管理規程」に定めるところによる。
3. 試料及び情報等に関する事項は、「試料及び情報等の保管に関する手順書」に定めるところによる。
4. 自己点検及び評価に関する事項は、「臨床研究に対する自己点検及び評価に関する手順書」に定めるところによる。
5. 重篤な有害事象発生時に関する事項は、「臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書」に定めるところによる。

附則

この手順書は2021年10月1日より施行する。

2022年11月1日 一部改訂

第1版 2021年10月1日

第1.1版 2022年11月1日