

倫理審査委員会業務手順書

1. 目的

本手順書は、静岡県立静岡がんセンター（以下、当センター）における倫理審査委員会の設置・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。本手順書における治験とは、薬事法に定める所の医薬品の臨床試験のことである。

2. 倫理審査委員会の設置

- 1) 総長は、臨床研究における研究目的、研究計画の医学的、科学的妥当性、法的妥当性、倫理性及び実施可能性を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置し、その設置記録（様式1）を作成する。
- 2) 倫理審査委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって構成する。総長は、委員長、副委員長及び各委員を指名し、その記録を残す。（様式2、様式3）。

3. 倫理審査委員会の組織

- 1) 委員長には病院長をもってあて、副委員長には総長が指名した当センターの医師をあてる。
- 2) 倫理審査委員会は次の各号に挙げる者をもって組織する。
 - (1) 当センターの医師（病院長を含む）2名以上
 - (2) 当センターの医師以外の医療従事者（看護師・薬剤師等）1名以上
 - (3) 当センターの医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の職員（院内非医療系委員）1名以上
（以上内部委員と称す）
 - (4) 当センター及び研究の実施に関わるその他の施設と利害関係を有しない委員2名以上
（外部委員と称す）なお、委員は両性で構成されることとする。
- 3) 外部委員は、その半数以上を人文・社会科学面の有識者又は一般の立場のものとする。
- 4) 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた時は、これを補充し、その任期は残任期間とする。
- 5) 委員長に事故のある時は、副委員長がその職務を代行する。

4. 倫理審査委員会の開催

4.1 審議資料の入手

倫理審査委員会は、総長から臨床研究事務局を通して、審査資料として以下の最新の文書を手に入る。

- 1) 研究計画書
- 2) 研究経費概算書（様式13）（受託研究以外の申請で必要な場合）
- 3) 症例報告書等の案*
- 4) 説明同意文書及びその他の説明文書
- 5) 治験薬概要書（治験の場合）*
- 6) 研究責任者及びその他の研究者の履歴書（研究者の略歴及び研究業績）*
- 7) 予定される研究費用に関する資料（被験者への支払いがある場合、その資料を含む）*
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料*
- 9) 実施施設の施設設備の状況*
- 10) 実施施設における当該臨床研究に関する研究成果*

- 11) 当該臨床研究に関連する実施施設以外の研究状況*
- 12) 研究実施状況に関する報告*
- 13) 重篤な有害事象等に関する報告*
- 14) 被験者の安全等に関わる資料*
- 15) 臨床研究の中止・中断・終了に関する報告*
- 16) その他委員会が必要とした資料
* 研究内容により、審査に必要であれば、申請資料として受領する。

4.2 倫理審査委員会の構成

- 1) 倫理審査委員会の成立要件は、以下の場合とする。
 - (1) 委員長又は副委員長を含み、少なくとも5名以上の委員の出席
 - (2) 医師2名以上の出席
 - (3) 院内非医療系委員の出席
 - (4) 外部委員2名以上（人文・社会科学面の有識者及び一般の立場の者が含まれていること）の出席
 - (5) 男女両性で構成されていること
- 2) 委員長は必要に応じ、委員以外の特別な分野の専門家を出席させることができる。この場合、当該専門家は審議及び採決へ参加することはできない。
- 3) 治験について審査する場合、委員長は、必要に応じ、治験の説明等のために責任医師を出席させることができる。この場合、責任医師は審議及び採決へ参加することはできない。
- 4) 上記の規定に加え、審議対象の臨床研究の実施に関与する委員は、審議及び採決に参加することはできない。

5. 倫理審査委員会の審査

委員長は、総長からの審査依頼書（様式10）に基づき、委員会審査または迅速審査を行う。なお、倫理審査委員会は、下記の事項を確認して審議を行わなければならない。

- (1) 研究が人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益なものであること。
- (2) 研究が、医学的、科学的、倫理的、法的に適切であり、実施可能性があること。
- (3) 被験者の人権擁護、安全の確保及び福祉への配慮がなされること。
- (4) 被験者（または試料提供者）に十分な説明とその自由意思による同意が適切に行われていること。又、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある臨床研究においては、細心の注意が払われること。
- (5) 人間の尊厳を尊重し、GCP 及び関連指針を遵守し、研究計画に従って適正に研究が実施されること。

5.1 委員会審査の手順

委員会審査により審査を行う場合、以下の手順に従う。

- 1) 委員長は、委員会開催日を決定する。
- 2) 臨床研究事務局は、開催連絡書（様式11）及び必要な審査資料を、委員へ送付する。なお、開催日の連絡及び審査資料の送付は、原則として開催の1週間前に文書で各委員に通知するものとする。
- 3) 委員長は、倫理審査委員会を開催する。
- 4) 委員長は、審査内容を審議する。
- 5) 審査結果の判定は、出席委員全委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めるときは無記名投票により、3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。その場合は、少数意見を審議結果報告書に付記する。なお、判定は次の各号のいずれかによる。
 - 一 承認する
 - 二 修正の上で承認する
 - 三 保留

四 不承認

五 既に承認した事項を取り消す（臨床研究の中止又は中断を含む）

- 6) 委員長は、臨床研究事務局が作成した審査結果報告書（様式 12）及び議事録の内容を確認し、必要があれば修正を行い、記名捺印する。
- 7) 委員長は、臨床研究事務局を通して、審査結果報告書（様式 12）及び議事録を総長へ提出する。

5.2 迅速審査の手順

迅速審査により審査を行う場合、以下の手順に従う。

- 1) 委員長は、自ら及び必要に応じて数名の委員を招集し、審査及び判定を行う。
- 2) 委員長は、臨床研究事務局が作成した審査結果報告書（様式 12）及び議事録（委員長一人で行う迅速審査は除く）の内容を確認し、必要があれば修正を行い、記名捺印する。
- 3) 委員長は、臨床研究事務局を通じて、審査結果報告書（様式 12）及び議事録（委員長一人で行う迅速審査は除く）を総長へ提出する。
- 4) 委員長は、迅速審査審議結果を次回の倫理審査委員会で報告する。
- 5) 迅速審査は、臨床研究事務局に審査依頼事項の申請がなされてから速やかに施行し、決定する。

6. 記録の保存

- 1) 臨床研究事務局は、委員会の開催、審査及び総長への報告に関する以下の資料を保存する。
なお、保存責任者は臨床研究事務局長とする。
 - ① 当業務手順書
 - ② 倫理審査委員会委員指名書（各委員の資格又は職業及び所属を明記したもの）
 - ③ 委員会審査の審査対象となった資料
 - ④ 会議の議事要旨
 - ⑤ 書簡等の記録
 - ⑥ 審査依頼書（様式 10）
 - ⑦ 開催連絡書（様式 11）（写）
 - ⑧ 審査結果報告書（様式 12）（写）
 - ⑨ 議事録
 - ⑩ その他委員長が必要と認めたもの
- 2) 臨床研究事務局が、治験審査が行なわれた場合に GCP に従い、前項の保存すべき文書の保存期間は、①又は②の日のうち後の日とする。（市販後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了した日から 5 年）。ただし、治験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治験依頼者と協議するものとする。
 - ① 当該被験薬にかかる製造（輸入）承認日（GCP 第 24 条第 3 項の規程により、開発を中止した旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された日）
 - ② 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- 3) 臨床研究事務局は、治験以外の臨床研究が行われた場合、前項の保存すべき文書の保存期間は、当該臨床研究の終了した日から 5 年とする。

静岡県立静岡がんセンター倫理審査委員会にかかる下記業務手順書について
平成15年3月14日付で施行する。

静岡県立静岡がんセンター総長 山口 建



- 倫理審査委員会の業務手順書
- 臨床研究事務局の業務手順書
- 研究責任者の業務手順書
- 治験薬管理者の業務手順書