

# 倫理審査委員会の業務手順書

## 更新履歴

版	承認日	承認者
1.0	平成 15 年 3 月 14 日 施行	経営戦略会議
2.0	平成 15 年 4 月 15 日 改正	経営戦略会議
3.0	平成 17 年 6 月 20 日 改正	経営戦略会議
4.0	平成 18 年 3 月 10 日 改正	経営戦略会議
5.0	平成 20 年 1 月 28 日 改正	経営戦略会議
6.0	平成 21 年 3 月 30 日 改正	経営戦略会議
7.0	平成 21 年 7 月 21 日 改正	経営戦略会議
8.0	平成 22 年 3 月 29 日 改正	経営戦略会議
9.0	平成 22 年 8 月 9 日 改正	経営戦略会議
10.0	平成 22 年 9 月 13 日 改正	経営戦略会議
11.0	平成 23 年 4 月 4 日 改正	経営戦略会議
12.0	平成 24 年 5 月 1 日 改正	経営戦略会議

## 目次

1. 目的 .....	3
2. 倫理審査委員会の設置 .....	3
3. 倫理審査委員会の組織 .....	3
4. 倫理審査委員会の開催 .....	3
4.1 審議資料の入手 .....	3
4.2 倫理審査委員会の運営 .....	4
5. 倫理審査委員会の審査 .....	4
6. 委員会審査の手順 .....	5
6.1 判定が『承認』、『却下』、『既承認事項を取り消す』の場合 .....	5
6.2 判定が『修正の上で承認』の場合 .....	6
6.3 判定が『保留』の場合 .....	6
6.4 臨床研究に関する倫理指針第 2 の 2 の(9)に基づく臨床研究の進捗状況等の報告時期並び に医薬品 GCP 第 31 条第 1 項及び医療機器 GCP 第 50 条第 1 項に基づく継続審査の実施時期 .....	6
7. 迅速審査の手順 .....	6
8. 緊急倫理審査の手順 .....	7
9. 記録の保存 .....	7
10. 業務手順書等の公表 .....	7

## 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及び業務手順書等の公表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及び医療機器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・薬学的妥当性、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する。倫理審査委員会として「臨床研究倫理審査委員会」、「企業治験倫理審査委員会」及び「探索研究倫理審査委員会」を設け、その設置記録（様式1）を作成する。
- 2) 総長は臨床研究の内容に応じて、審査する倫理審査委員会を適切に選択する。
- 3) 総長は臨床研究の開始から終了までの間、同一の倫理審査委員会へ意見を求めるものとする。
- 4) 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。
- 5) 倫理審査委員会の委員は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。

## 3. 倫理審査委員会の組織

- 1) 総長は、倫理審査委員会委員を指名し、倫理審査委員会委員指名書（様式2）を作成し、記名押印する。また、総長は指名した委員の中から委員長及び副委員長を指名し、倫理審査委員会委員長／副委員長指名書（様式3）を作成し、記名押印する。
- 2) 総長が指名した委員長及び副委員長は、各年度における最初の倫理審査委員会において委員長、副委員長の就任について合意を得るものとする。なお、委員会の合意が得られない場合は、その旨を総長に報告し、総長は再度委員長、副委員長の指名について調整するものとする。
- 3) 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) 医師2名以上
  - (2) 医師以外の医療従事者（看護師・薬剤師等）1名以上
  - (3) 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者（非医療系委員）1名以上
  - (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（外部委員と称す）2名以上なお、委員は両性で構成されることとする。
- 4) 臨床研究倫理審査委員会及び探索研究倫理審査委員会においては、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の委員を構成員として含むこととする。
- 5) 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。
- 6) 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・企業治験事務局を通して、審査資料として以下の最新の文書を手入する。また、利益相反審査委員会から臨床研究・企業治験事務局を通して、利益相反審査委員会審査結果報告書を手入する。

- 1) 研究計画書（ただし、後ろ向き研究発表に係る迅速審査申請の場合で、当センター内のデータのみを使用し、当センター職員が報告する場合を除く。）
- 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\*（ただし、治験の場合、研究計画書において、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、当該研究計画書をもって症例報告書の案に関する事項を含むものと解して良い。）

- 4) 説明・同意文書及びその他の説明文書
- 5) 治験薬概要書又は治験機器概要書（治験の場合）\*
- 6) 研究責任者の履歴書及び必要な場合は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\*
  - ①共同・受託研究審査委員会審査結果（共同・受託研究審査委員会の審査を行った場合）
  - ②受託研究算定要領等により算定された根拠資料（共同・受託研究審査委員会の審査省略した場合）
  - ③被験者負担軽減費の算出根拠（被験者負担軽減費を支出する場合）
- 8) 研究責任者及びその他の研究者の臨床研究実施に必要な教育の受講実績に関する資料\*
- 9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料\*
- 10) 実施施設の施設設備の状況\*
- 11) 実施施設における当該臨床研究に関する研究成果\*
- 12) 当該臨床研究に関連する実施施設以外の研究状況\*
- 13) モニタリングに関する手順書\*
- 14) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書\*
- 15) 治験薬又は治験機器の管理に関する事項を記載した文書\*
- 16) 誓約書（様式 29）\*
- 17) 研究実施状況に関する報告\*
- 18) 重篤な有害事象等に関する報告\*
- 19) 被験者の安全等に関わる資料\*
- 20) 臨床研究の中止・中断・終了に関する報告\*
- 21) 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。

変更申請の場合は変更された資料及び変更点一覧表を入手する。

#### 4.2 倫理審査委員会の運営

- 1) 倫理審査委員会の成立要件（委員会審査）は、以下の場合とする。
  - (1) 委員長又は副委員長を含み、少なくとも委員の過半数かつ5名以上の委員の出席
  - (2) 医師1名以上の出席
  - (3) 非医療系委員の出席
  - (4) 外部委員1名以上（臨床研究倫理審査委員会及び探索研究倫理審査委員会においては、人文・社会科学面の有識者又は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) 委員会は、研究の説明及び質疑応答等のため、研究責任者の出席を求める。この場合、研究責任者は審議及び採決へ参加することはできない。なお、研究責任者の出席については、他の方法により出席と同等以上の質疑応答等が可能な場合はこの限りではない。
- 3) 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。
- 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

- 1) 委員長は、総長からの審査依頼書（様式 10）に基づき、委員会審査又は迅速審査を行う。
- 2) 総長から迅速審査の依頼があった事項に関して、委員長が、委員会審査が必要な事項と判断した場合、委員会審査審議事項とする。
- 3) 委員長が、申請された事項が迅速審査の対象であるか判断する基準は、「臨床研究・企業治験事務局の手順書」の記載に従う。
- 4) 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。
  - (ア) 研究の目的、計画及び実施が医学的、科学的に妥当なものであること
  - (イ) 研究が倫理的に適切であること
  - (ウ) 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出来る等、当該研究を適切に実施できること
  - (エ) 研究を行う者が、当該研究を実施する上で適格であること
  - (オ) 被験者に対する支払いがある場合、その支払額及び支払方法が適切であること
  - (カ) 依頼者から委託を受けて行う研究（以下、受託研究）の場合、依頼者から当センターに支払われることが予定されている費用について、支払額、支払方法が適切であること
- (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。
  - (ア) 説明・同意文書は研究の目的、方法、予想される効果及び結果並びに被験者への利益及び不利益について網羅されていること
  - (イ) 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想されない非治療的な治験が行われる場合は、GCP 第 50 条第 4 項を遵守していること
  - (ウ) 被験者又は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治験が行われる場合、GCP 第 55 条を遵守していること
- (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。
  - (ア) 実施中の治験において、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をする場合には、同意文書及びその他の説明・同意文書に求められる事項（GCP 第 51 条）以上の情報を被験者に提供するように要求できること

## 6. 委員会審査の手順

倫理審査委員会は原則として月 1 回開催する。但し、総長から臨時に意見を求められた場合には、委員長は随時委員会を招集することが出来る。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・企業治験事務局は、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 2 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) 倫理審査委員会は、審議を行う。
- 5) 審査結果の判定は、審議に参加した委員全委員の合意を原則とし、審議に参加していない委員は採決に参加することができない。ただし、委員長が必要と認めたときは無記名投票により、審議に参加した委員のうち 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、判定は原則として、次の各号のいずれかによる。
  - 一 承認
  - 二 修正の上で承認
  - 三 保留
  - 四 却下
  - 五 既承認事項を取り消す（臨床研究の中止又は中断を含む）
- 6) 判定が「承認」、「却下」、「既承認事項を取り消す」の場合は 6.1 を、判定が「修正の上で承認」の場合は 6.2 を、「保留」の場合は 6.3 の手順に従い、審査結果報告書を作成する。
- 7) 倫理審査委員会委員は、臨床研究・企業治験事務局が作成した議事録を確認し、必要があれば修正を行う。

### 6.1 判定が『承認』、『却下』、『既承認事項を取り消す』の場合

- 1) 委員長は、臨床研究・企業治験事務局が作成した審査結果報告書（様式 12）を確認し、必要

があれば修正を行い、記名押印する。

- 2) 委員長は、臨床研究・企業治験事務局を通して、審査結果報告書（様式 12）及び議事録を総長へ提出する。

## 6.2 判定が『修正の上で承認』の場合

- 1) 判定が『修正の上で承認』の場合、委員会は申請者が委員会の指示通り修正したことの確認を委員会決裁とするか、委員長決裁とするか、あるいは委員稟議による決裁とするかを決定する。
- 2) 委員長は、臨床研究・企業治験事務局を通して、倫理審査委員会意見書（様式 27）及び審査結果報告書（様式 12）の写により、修正事項を研究責任者へ通知する。
- 3) 修正事項の確認が委員会決裁の場合、倫理審査委員会は、次回委員会にて、研究責任者が倫理審査委員会意見書（様式 27）の指示通り修正したことを確認する。  
修正事項の確認が委員長決裁の場合、委員長は、研究責任者が倫理審査委員会意見書（様式 27）の指示通り修正したことを確認する。  
修正事項の確認が委員稟議による決裁の場合、各委員は、研究責任者が倫理審査委員会意見書（様式 27）の指示通り修正したことを確認する。
- 4) 指示通り修正されていないと判断した場合、委員長は、臨床研究・企業治験事務局を通じて倫理審査委員会意見書（様式 27）にて研究責任者に再度通知する。
- 5) 指示通り修正されていると判断した場合、委員長は、臨床研究・企業治験事務局が作成した修正事項確認報告書（様式 26）の内容を確認し、必要があれば修正を行い、記名捺印する。
- 6) 委員長は、臨床研究・企業治験事務局を通して、審査結果報告書（様式 12）、議事録及び修正事項確認報告書（様式 26）を総長へ提出する。
- 7) なお、研究責任者が指示通り修正できない場合、委員長は、臨床研究・企業治験事務局を通して、文書にて、総長へ報告する。

## 6.3 判定が『保留』の場合

- 1) 委員長は、臨床研究・企業治験事務局を通して、倫理審査委員会意見書（様式 27）及び審査結果報告書（様式 12）の写により、研究責任者へ通知する。
- 2) 追加資料の提出が必要と判断した場合、倫理審査委員会は、臨床研究・企業治験事務局を通して、研究責任者より資料の提出を求める。  
倫理審査委員会は、次回委員会にて再度審議する。

## 6.4 臨床研究に関する倫理指針第 2 の 2 の (9) に基づく臨床研究の進捗状況等の報告時期並びに医薬品 GCP 第 31 条第 1 項及び医療機器 GCP 第 50 条第 1 項に基づく継続審査の実施時期

- 1) 前年度以前に開始された臨床研究及び治験については 1 月の倫理審査委員会において、また、当該年度に開始された臨床研究及び治験については 2 月の倫理審査委員会において審査を行う。

## 7. 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。迅速審査は、臨床研究・企業治験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。
- 2) 審査結果の判定は、原則として、次の各号のいずれかによる。
  - 一 承認
  - 二 修正の上で承認
  - 三 保留
  - 四 却下
  - 五 既承認事項を取り消す（臨床研究の中止又は中断を含む）
- 3) 委員長は、迅速審査結果を次回の倫理審査委員会で報告する。

## 8. 緊急倫理審査の手順

委員長は、緊急に承認しないと患者の生死に関わるような実験的医療の申請等、「緊急に審議して承認する」あるいは「緊急に倫理審査委員会で状況・内容を確認する」ことが必要とされる議題を審議するために、緊急倫理審査委員会を開催することが出来る。

緊急倫理審査委員会は、緊急の場合いつでも開催が可能であり、委員会審査の成立要件を満たす必要はない。緊急倫理審査は以下の手順に従う。

- 1) 緊急倫理審査が必要な場合、申請者は総長へ直接審査依頼を行う。
- 2) 総長は、委員長に緊急倫理審査の依頼を行う。委員長が不在の場合、副委員長に依頼する。
- 3) 委員長は、自ら及び数名の委員を招集し、時間の限り診療録等の医学情報を収集し、審査及び判定を行う。
- 4) 委員長は、審査結果報告を、総長へ報告する。
- 5) 委員長は、審査結果報告の写しを、臨床研究・企業治験事務局に提出し、保存させる。
- 6) 委員長は、緊急倫理審査結果を次回の倫理審査委員会で報告する。

## 9. 記録の保存

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、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・企業治験事務局長とする。
  - 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 審査結果報告書（様式 12）（写）
  - ⑧ 修正事項確認報告書（様式 26）（写）（修正意見があった場合）
  - ⑨ 倫理審査委員会意見書（様式 27）（写）（修正意見があった場合）
  - ⑩ 議事録
  - ⑪ その他委員長が必要と認めたもの
- 2) 治験審査が行われた場合、GCP に従い、前項の臨床研究・企業治験事務局が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。（製造販売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にかかる資料は、再審査又は再評価が終了した日までとする。）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、臨床研究・企業治験事務局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 当該被験薬又は被験機器にかかる製造販売承認日（医薬品 GCP 第 24 条第 3 項若しくは第 26 条の 10 第 3 項又は医療機器 GCP 第 32 条第 3 項若しくは第 43 条第 3 項の規定により、開発を中止した旨の通知を受けた場合には通知された日後 3 年）
  - ② 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- 3) 治験以外の臨床研究が行われた場合、第 1 項の臨床研究・企業治験事務局が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。

## 10. 業務手順書等の公表

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、次に掲げる資料を作成し、ホームページ上で公表する。
  - ① 倫理審査委員会の業務手順書
  - ② 委員名簿
  - ③ 会議の議事要旨
  - ④ 倫理審査委員会の開催予定日
- 2) 前項に係る内容に変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておく。

また、会議の議事要旨については、倫理審査委員会の開催後 2 か月以内を目処に公表す

- る。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、会議の議事要旨の公表の際、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」という。）から、会議の議事要旨に治験依頼者等の知的財産権を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求めがあった場合には、その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。