

地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪急性期・総合医療センター  
臨床医学倫理審査委員会標準業務手順書

地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪急性期・総合医療センター

施行年月日 2015年 3月11日

改訂年月日 2021年 6月30日

## 目 次

第1章 臨床医学倫理審査委員会.....	1
第1条（目的）	
第2条（適用範囲）	
第3条（総長の責務）	
第4条（委員会の責務）	
第5条（委員会の業務）	
第6条（委員会の運営）	
第7条（迅速審査）	
第7条の2（報告事項としての取扱い）	
第8条（他の研究機関に所属する研究責任者が実施する臨床研究に関する審査）	
第2章 臨床医学倫理審査委員会事務局.....	6
第9条（事務局の責務）	
第10条（事務局の業務）	
第3章 記録の保存.....	7
第11条（記録の保存）	
第12条（保存期間及び場所）	
第4章 審査費用.....	7
第13条（審査費用）	
附 則 .....	8

## 第1章 臨床医学倫理審査委員会

(目的)

第1条 この手順書は、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター（以下「当センター」という。）臨床医学倫理審査委員会設置要綱（以下「要綱」という。）第2条の規定に基づき設置された当センターの臨床医学倫理審査委員会（以下「委員会」という。）において行う臨床研究に関する倫理審査の運営に必要な手続き等を定めるものである。

(適用範囲)

第2条 この手順書において、臨床研究とは、研究責任者が「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学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「倫理指針等」という。）に基づいて行う生命科学・医学系研究をいう。

2 臨床研究法に定める臨床研究又は治験等は、この手順書の適用外とする。

(総長の責務)

第3条 総長は、委員会の委員及びその事務に従事する者に、この手順書に従って業務を行わせるものとする。

2 総長は、委員会が審査を行った臨床研究に関する審査資料を当該臨床研究等の終了について報告される日までの期間又は侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該臨床研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管する。

3 総長は、委員会の運営に当たって、委員会の組織及び運営に関する要綱並びに委員名簿を厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」（以下、「倫理審査委員会報告システム」という。）において公表する。また、総長は、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要を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、個人の人権や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 総長は、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 総長は、委員会の組織及び運営に関する事項について、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

(委員会の責務)

第4条 委員会は、研究責任者から臨床研究等の実施の適否等について審査申請を受けたときは、倫理的観点及び科学的観点から、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る。

- 2 委員会は、審査を行うに当たっては倫理指針等の趣旨に沿って、医学的、倫理的、社会的観点から審査を行うこととし、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。
  - (1) 社会的及び学術的な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) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合学的評価
  - (4) 独立かつ公正な立場に立った審査
  - (5) 事前の十分な説明と自由意思による同意の方法
  - (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
  - (7) 個人情報等の保護
  - (8) 研究の質及び透明性の確保
- 3 委員会は、前項の規定により審査を行った臨床研究について、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、研究実施計画書の変更、臨床研究等の中止、その他必要な意見を述べることができる。
- 4 委員会は、第1項の規定により審査を行った臨床研究のうち、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、当該臨床研究等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、計画書の変更、研究の中止、その他必要な意見を述べるものとする。
- 5 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。
- 6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った臨床研究に関連する情報の漏えい等、対象者の人権を尊重する観点並びに当該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、速やかに総長に報告するものとする。
- 7 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・研修を受けるものとする。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けるものとする。
- 8 委員会の委員及びその業務に従事する者は、審査対象となる臨床研究と利益相反の状態にある場合は、当該臨床研究に関する事項の審査及び意見の決定に参加してはならない。

#### (委員会の業務)

第5条 委員会は、研究責任者から、次に掲げる書類を倫理審査申請システムにより提出を受ける。これらの書類は最新の書類を入手するものとする。

- (1) 倫理審査申請書
- (2) 臨床研究実施計画書
- (3) 説明文書・同意文書または情報公開文書

- (4) 利益相反に関する資料
  - (5) 臨床研究等対象者の健康被害に対する補償に関する資料
    - ※ 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
  - (6) 臨床研究等の現況の概要に関する資料（継続審議等の場合）
  - (7) その他委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は、次の事項について審査し、記録を作成する。
- (1) 委員会が必要と認める臨床研究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次に掲げる事項
    - ア 当センター（他の研究機関に所属する研究責任者から審査依頼を受ける場合は当該研究機関）が十分な臨床観察及び研究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等、当該臨床研究を適切に実施できること。
    - イ 臨床研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
    - ウ 臨床研究対象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。
    - エ 臨床研究対象者の同意を得る方法が適切であること。
  - (2) 臨床研究実施中又は臨床研究等終了時に行う審査事項
    - ア 臨床研究対象者の同意が適切に得られていること。
    - イ 臨床研究対象者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った臨床研究等実施計画書からの逸脱又は変更。
    - ウ 臨床研究対象者に対する危険を増大させるか又は臨床研究の実施に重大な影響を及ぼす研究に関するあらゆる変更。
    - エ 臨床研究実施中に発生した重篤な有害事象及び不具合。
    - オ 臨床研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報。
    - カ 実施中の臨床研究について、適切に実施されていること。  
（臨床研究対象者に対する危険の程度に応じて、研究期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回継続的に審査する。）
    - キ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床研究におけるモニタリング又は監査報告書に基づいて、当該臨床研究の継続の可否。
    - ク 臨床研究の終了、中止及び中断の確認
  - (3) その他委員会が必要と認める事項
- 3 委員会は、委員会が臨床研究等の実施を承認し、これに基づく総長の実施許可が文書又は電磁的方法により通知される前に臨床研究対象者を研究に参加させないように求めるものとする。
- 4 委員会は、審査終了後速やかに、研究責任者に対し、文書又は電磁的方法により審査結果を通知する。
- 5 研究責任者は、委員会における審査結果を研究機関の長に報告し、当該臨床研究の実施の可否（変更又は継続を含む。）について、研究機関の長の許可を得なければならない。

- 6 前項において、研究責任者が当センターに所属する者である場合は、研究責任者が委員長に第1項に定める倫理審査申請書を提出したことをもって、総長に臨床研究実施許可申請がなされたものとみなす。

(委員会の運営)

第6条 委員会は、原則として毎月、第1週の火曜日に開催する。なお、会議（対面会合）の開催以外の審査方法として、遠隔会議システムを活用した会議もしくは書面又は電子メールによる持ち回り審査を行うことができる。

- 2 委員長が必要と認めた場合は、臨時委員会を開催することができる。
- 3 前項の場合において、臨時委員会の開催が困難な場合と委員長が判断した場合は遠隔会議システムを活用した会議もしくは書面又はメールによる持ち回り審査を行うことができる。
- 4 委員会は、委員長の招集により開催する。
- 5 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員会事務局（以下「事務局」という。）から各委員に通知する。
- 6 委員会は、実施中の各臨床研究について、臨床研究対象者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を行うものとする。なお、必要に応じて臨床研究の実施状況について調査し、必要な場合には、総長に意見を文書で通知するものとする。
- 7 審査対象となる臨床研究に携わる委員及び当該臨床研究と利益相反状況（特別な利害関係を有する場合も含む。）にある委員は、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、委員会の求めに応じて委員会に出席し当該研究に関する説明を行うことはできる。なお、委員長が関与する臨床研究については、当該臨床研究の審議に関して、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務の一部を代理する。
- 8 委員会は、特別な配慮を必要とする者を臨床研究対象者とする臨床研究実施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、専門的な見識を有する者に意見を求めるものとする。
- 9 委員会は、審査及び採決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、会議の記録の概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審査結果を含む主な議論の概要を含むものとする。

(迅速審査)

第7条 迅速審査は、次の各号に掲げる審査の範囲内で、委員長が迅速審査相当と判断した場合に書面審査により行うものとする。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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

- ①誤記における記載整備（研究計画書の内容の変更を伴わないものに限る。）
- ②研究機関情報の変更（所在地、名称、電話番号、担当部署、担当者等）
- ③研究責任者の所属変更又は職名変更
- ④研究分担者の所属変更又は職名変更
- ⑤研究分担者の追加又は削除
- ⑥研究協力者の追加又は削除
- ⑦多機関共同研究の場合の他実施医療機関の追加・訂正
- ⑧多機関共同研究の場合の他実施医療機関の研究責任者又は研究分担者の変更
- ⑨症例数の変更
- ⑩期間の延長（承認期間内の延長）

(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) 試料又は情報を提供する研究協力者として参加する研究に関する審査

- 2 委員長は、迅速審査の結果を全ての委員に報告する。また、迅速審査委員から意見があった場合は、全ての委員に意見を報告し協議する。協議の結果は、委員会の意見として取り扱うものとする。

(報告事項としての取扱い)

第7条の2 前条に定める委員会が行う迅速審査のうち、次の各号に掲げる事項については、委員会事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認することをもって、委員会の承認があったものとみなす。

- ①誤記における記載整備（研究計画書の内容の変更を伴わないものに限る。）
- ②研究機関情報の変更（所在地、名称、電話番号、担当部署、担当者等）
- ③研究責任者の所属変更又は職名変更
- ④研究分担者の所属変更又は職名変更
- ⑤研究分担者の追加又は削除
- ⑥研究協力者の追加又は削除
- ⑦多機関共同研究の場合の他実施医療機関の追加・訂正
- ⑧症例数の変更（全体で変更がない場合）
- ⑨症例登録期間の延長（研究実施予定期間が変わらない場合）
- ⑩解析のための期間延長（症例登録が済んでいる場合）

- 2 委員会事務局が前項に定める手続きを行った場合、その承認結果については、次に開催する委員会において全ての委員に報告するものとする。

(他の研究機関に所属する研究責任者が実施する研究に関する審査)

第8条 委員会は、他の研究機関に所属する研究責任者が当該研究機関において実施する臨床研究に関する審査依頼を受ける場合は、当該臨床研究の実施体制等について十分把

握した上で審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べるものとする。

- 2 委員会は、本手順書第5条第1項に掲げる書類のほか、当該研究機関が臨床研究を行うに必要な体制要件を充たしていることが確認できる文書、研究責任者の履歴書の提出を求めるものとする。
- 3 委員会は、他の研究機関の研究責任者に委員会への出席を求めることができるものとする。
- 4 委員会は、本手順書、委員名簿、当該審査の過程、委員出欠状況を当該研究責任者へ提供するものとする。

## 第2章 臨床医学倫理審査委員会事務局

(委員会事務局の責務)

第9条 委員会事務局に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らすてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- 2 委員会事務局に従事する者は、審査を行った臨床研究に関連する情報の漏えい等、臨床研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該臨床研究等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、速やかに総長に報告する。
- 3 委員会事務局に従事する者は、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。

(委員会事務局の業務)

第10条 委員会事務局は、委員長の命を受け、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 研究責任者から委員長へ提出された倫理審査依頼書等資料の受付及び確認
- (2) 審査対象となる資料を委員会委員へ配付
- (3) 委員会の開催準備
- (4) 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録概要を含む。）の作成
- (5) 審査結果通知書の作成
- (6) 審査結果通知書を研究責任者へ送付
- (7) 審査結果を総長へ報告
- (8) 研究責任者が当センターに所属する者である場合、当該臨床研究の実施の可否（変更又は継続を含む。）について、総長の許可を得る
- (9) 記録の保存
- (10) 他の研究機関の研究責任者から審査依頼を受けた場合の審査受託に関する契約締結（介入研究の場合）
- (11) 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

2 事務局は、次の各号に掲げる事項をホームページに公表する。

- (1) 委員会に関する規程、手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要
- (4) 委員会の開催予定日

### 第3章 記録の保存

(記録の保存)

第11条 総長は、倫理審査が行われた臨床研究に関する記録の保存にあたっては、次の各号に掲げる者を保存責任者として指名し、これを保存させるものとする。

- (1) 電子媒体により保存した診療録 医療情報部長
- (2) 検査データ、同意文書等 研究責任者
- (3) 委員会に関する文書等 臨床研究支援センター長

2 委員会において保存する文書は、以下のものとする。

- (1) 委員会設置要綱及び当該委員会及び臨床研究に係る規程、手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 審査資料
- (4) 委員会の会議記録
- (5) その他必要と認めたもの

(保存期間及び場所)

第12条 委員会において保存すべき文書は、当該臨床研究の終了について報告された日から可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。ただし、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関する審査資料にあつては、当該臨床研究の終了について報告された日から5年を経過した日まで保存するものとする。

2 前項に規定する委員会の記録等は、施設が可能な保管庫に保存するものとする。

3 保存場所については、研究実施中のものは臨床研究支援センター執務室内、また、研究終了後は外部施設の貸倉庫とする。

### 第4章 審査費用

(審査費用)

第13条 委員会事務局は、別に定める審査費用を研究責任者に請求する。

2 委員会事務局は、研究責任者に対し、審査費用の金額及び銀行口座、納入期日を指定した請求書を交付するものとする。

3 請求書の交付を受けた研究責任者は、審査費用を当センターが指定する銀行口座に、指定した期日までに振り込まなければならない。

- 4 審査費用が指定した期日までに支払いが行われなかった場合は、その審査費用に係る延滞金を徴収することができる。この場合における延滞金の計算方法は、民法に定める法定利率による。

附 則

この手順書は、平成27年3月11日から施行する。

附 則

この手順書は、平成29年7月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成29年8月2日から施行する。

附 則

この手順書は、平成30年3月7日から施行する。

附 則

この手順書は、平成30年6月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和2年4月23日から施行する。

附 則

この手順書は、令和3年6月30日から施行する。