

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センターにおける
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 2018年 6月 1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8条（他の研究機関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.....	5
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.....	6
第11条（記録の保存）	
第12条（保存期間及び場所）	
第4章 他の研究機関が実施する臨床研究等に関する審査費用.....	7
第13条（審査費用）	
附 則	7

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。）の運営に必要な手続き及び記録の保存方法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、臨床研究等とは、当センターにおいて行われる、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、「指針等」という。）に基づく研究及び新規医療を含めた医療行為をいう。

(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等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。）を伴う臨床研究等であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、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、総長から臨床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、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) 臨床研究等の対象となる個人の人権の擁護に関すること
 - (2) 臨床研究等によって生じ、対象となる個人への利益、不利益並びに危険性に関すること
 - (3) 医療上の貢献の予測に関すること
 - (4) 臨床研究等の対象となる個人及び親権者等に理解を求め同意を得る方法に関すること
- 3 委員会は、前項の規定により審査を行った臨床研究等について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、総長に対して、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等のうち、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、総長に対して、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。
- 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等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、審査対象となる研究と利益相反の状態にある場合は、当該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。
- 9 委員会の委員は利益相反について、就任時のほか随時申告書を「利益相反マネジメント委員会」に報告するとともに、その状況に変更が生じた場合（新たな利益相反の可能性が生じた場合を含む。）には遅滞なく報告しなければならない。

（委員会の業務）

第5条 委員会は倫理審査を実施するため、総長から次の資料の交付を受けるものとする。

- (1) 新規医療（保険適用）開始申請書または臨床研究実施申請書
- (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、次の事項について調査審議し、記録を作成する。
 - (1) 委員会が必要と認める臨床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次に掲げる事項
 - ア 当センター（他の研究機関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、当該臨床研究等を適切に実施できること。
 - イ 臨床研究等の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - ウ 臨床研究等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 臨床研究等対象者の同意を得る方法が適切であること。
 - (2) 臨床研究等実施中又は臨床研究等終了時に行う調査・審議事項
 - ア 臨床研究等対象者の同意が適切に得られていること。
 - イ 臨床研究等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 臨床研究等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 臨床研究等実施中に発生した重篤な有害事象及び不具合。
 - オ 臨床研究等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 実施中の臨床研究等について、適切に実施されていること。
（臨床研究等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、当該研究の継続の可否。
 - ク 臨床研究等の終了、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、臨床研究等責任者に対して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指示、決定が文書で通知される前に臨床研究等対象者を研究に参加させないように求めるものとする。

（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。
- 2 総長から臨時に意見を求められた場合には、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等について、臨床研究等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議するものとする。なお、必要に応じて臨床研究等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 委員会の委員は、審議の対象となる臨床研究等と利益相反状況にある場合は、当該臨床研究等が審査される委員会において申し出なければならない。また、経済的な利益相反がない場合においても、審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別な利害関係を有する臨床研究等が審査対象となった場合には、申し出なければならない。
- 8 審議の対象となる臨床研究等に携わる委員及び当該臨床研究等と利益相反状況（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等については、当該臨床研究等の審議に関して、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。
- 9 審査を依頼した総長は、委員会の審査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ものとする。
- 10 委員会は、特別な配慮を必要とする者を臨床研究等対象者とする臨床研究等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。
- 11 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。
- 12 委員会は、審査終了後速やかに総長に、臨床研究審査結果通知書により審査結果を報告する。

（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
 - ・審査事項の全てにおいて、誤字・脱字（文意に変更がない場合に限る。）
 - ・審査事項の全てにおいて、所在地・電話番号・FAX番号等の連絡先の変更
 - ・他施設共同研究の場合の他実施医療機関の追加・訂正

- ・他施設共同研究の場合の他実施医療機関の責任医師の変更
 - ・症例数の追加
 - ・期間の延長（承認期間内の延長）
 - ・研究責任者・研究分担者の所属・職名変更
 - ・研究分担者の追加・削除
- (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
- 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。
- 3 研究申請者は、委員会に同席し委員から意見があれば対応するものとする。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

- 第8条 委員会は、総長から他の研究機関が実施する臨床研究等に関する諮問を受ける場合には、当該臨床研究等の実施体制等について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。
- 2 委員会は、前項の審査を行った後、継続して当該臨床研究等に関する諮問を受けた場合には、審査を行い、文書で意見を述べるものとする。
- 3 委員会は、他の研究機関から臨床研究倫理審査依頼書及び実施する臨床研究等の調査審議に必要な手順書第5条第1項に掲げる最新の書類を入手しなければならない。
- 4 委員会は、前項に定める書類のほか、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。
- 5 委員会は、他の研究機関の当該臨床研究等に係る者の委員会への出席を求めることができるものとする。
- 6 委員会の審議及び判定等の記録については、速やかに他の研究機関の長に提出できるよう努めるものとする。
- 7 本手順書、委員名簿、会議記録議事録等については、委員会の適切な調査審議の証として当該研究機関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

(事務局の責務)

- 第9条 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。
- 2 事務局に従事する者は、審査を行った臨床研究等に関連する情報の漏えい等、臨床研究等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 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 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) 臨床研究等責任者から総長へ提出された申請書等の確認
 - (2) 審査の対象となる資料の委員会への提出
 - (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及び総長への提出
 - (6) 審査結果通知書の職員、研究責任者への送付
 - (7) 記録の保存
 - (8) 他の研究機関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
 - (9) 他の研究機関の長から総長へ提出された申請書等の確認
 - (10) 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) 委員会要綱
 - (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等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業務に係る手順書
 - (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、施錠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、研究終了後は当センター東館保管庫とする。

第4章 他の研究機関が実施する臨床研究等に関する審査費用

(審査費用)

- 第13条 要綱第12条に定めるもののほか、審査費用は1件につき、次のとおりとする。
- (1) 介入研究
50,000円(消費税及び地方消費税除く。)
 - (2) 観察研究
30,000円(消費税及び地方消費税除く。)
- 2 委員会事務局は、当該研究機関の長に対し、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機関の長は、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。