



特定非営利活動法人 健康情報処理センターあいち
倫理審査委員会に係る標準業務手順書

第 3 版

施行日 2015年 2月12日

作成	特定非営利活動法人 健康情報処理センターあいち 倫理審査委員会事務局
承認	特定非営利活動法人 健康情報処理センターあいち
	理事長 志賀 捷浩 印
	委員長 石川 直久 印
承認日	2015年 2月10日

目次

第1章 倫理審査委員会	1
第1条 目的と適用範囲	1
第2条 倫理審査委員会の責務	1
第3条 倫理審査委員会の設置及び構成	2
第4条 用語の定義	2
第5条 倫理審査委員会の業務	2
第6条 倫理審査委員会の運営	5
第2章 倫理審査委員会事務局	7
第7条 倫理審査委員会事務局の業務	7
第8条 倫理審査委員会標準業務手順書の作成・改訂の経緯	8
第3章 記録の保存	9
第9条 記録の保存責任者	9
第10条 記録の保存期間	9
第4章 附則	10
第11条 附則	10

第1章 倫理審査委員会

第1条 目的と適用範囲

- 1 本手順書はヘルシンキ宣言に基づいて、特定非営利活動法人健康情報処理センターあいち（以下、「NP0あいち」と言う）が設置する健康情報処理センターあいち倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会）の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省 平成15年7月30日）、疫学研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省 平成14年6月17日）を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省 平成26年12月22日）（以下、「倫理指針」と言う）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（文部科学省・厚生労働省 平成27年2月7日）（以下、「倫理指針ガイダンス」と言う）に基づいて実施される臨床研究等（以下、「臨床研究等」という）に対して適用する。
- 3 本手順書は、治験及び遺伝子治療臨床研究の一部に対して適用としない。
- 4 臨床研究の実施医療機関に業務手順書が設置されていない場合、またはその内容が十分ではない場合においては、治験に関する業務手順書が設置運用されている場合に限り、事前に倫理審査委員会事務局長が内容を確認した後に、臨床研究用の業務手順書として運用が可能と判断された場合のみ、「治験」を「臨床研究」に「治験薬」を「試験食品」等に適切に読み替え、臨床研究用の業務手順書等として認めるものとする。
- 5 倫理審査委員会で受け取る又は発行する書式については、運用として治験に使用される「統一書式」を使用することができるものとする。この場合には、前項同様に適切に読み替えるものとする。
- 6 倫理審査委員会では、通常においては「書式C」、「書式C-1」、「書式D」、「書式E」を使用する。また、予め実施医療機関の長または臨床研究の長は「書式A」、「書式B」の書式の利用について確認し適切に運用するものとする。

第2条 倫理審査委員会の責務

- 1 倫理審査委員会は、「ヘルシンキ宣言」及び「倫理指針」に従って、倫理的観点と科学的観点を持って中立的かつ公正に、全ての被験者の健康及び人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 倫理審査委員会は、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等には特に注意を払わなければならない。
- 3 倫理審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から臨床研究等の実施及び継続等について審査を行わなければならない。
- 4 倫理審査委員会は、「ヘルシンキ宣言」及び「倫理指針」の趣旨を遵守し、判断に迷いが生じた場合、最新の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省 平成9年3月27日 厚生省令第二十八号）（以下、「GCP省令」と言う）を参考に判断しなければならない。

第3条 倫理審査委員会の設置及び構成

- 1 理事長は、倫理審査委員会を組織創設し委員会の運営を統括する。
- 2 理事長は、運営委員会により推薦された倫理審査委員会の委員長と副委員長の候補者を検討し最終的判断を持って任命する。委員についても同様とする。
- 3 理事長は、倫理審査委員会のアドバイザリーボードとして、審査の採決権を持たないアドバイザリー委員を設けることができる。
- 4 理事長は、倫理審査委員会事務局長及び記録の保存責任者を任命する。
- 5 理事長または委員長は、委員の中に審議領域の専門家がいないと判断した場合、アドバイザリーボードの中より当該分野の専門家を招集し意見を求めることができる。但し、当該専門家は議決権を有しない。
- 6 委員長または副委員長は、予め理事長の承諾のもと倫理審査委員会の下部組織として個別の組織、委員会、研究会等を設置することができる。

(例)

- ・臨床研究等により報告された論文等を査読する組織（システマティックレビューなど）
- ・臨床研究等により報告されたエビデンス及びクオリティの信頼性を検証、認証する組織
- ・臨床研究の盲検性を保証するための割付等を行う組織
- ・臨床研究等の規格、基準を検証するための組織
- ・臨床研究等を啓発、推進するための組織
- ・臨床研究等の全般に関わる組織

第4条 用語の定義

- 1 本手順書において使用される用語は、原則として薬事法、GCP省令等の関連法規及び倫理指針に規定される定義とする。また定義が定かではないものについては、その関連法規、指針等を根拠に用語の定義とする。（例：食品の機能性表示に関する臨床研究など）

第5条 倫理審査委員会の業務

- 1 倫理審査委員会の設置者である理事長は、倫理審査委員会の責務遂行のために、審査を依頼した実施医療機関の長または研究機関の長より、調査・審議に必要な資料入手し倫理審査委員会の委員長に提供しなければならない。
- 2 倫理審査委員会は、次の事項について調査・審議し、又は報告を受け、記録を作成する。
とくに臨床研究等が関連法規及び関連指針等を遵守されているか、倫理的・科学的及び医学的見地から適切に実施することができるか、及び被験者に対し説明文書・同意文書がわかりやすく適切に記載されているか重点的に検討を行う。
 - 1) 臨床研究等の実施及び実施中に行う調査・審議事項
 - ・医療機関は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早めることができる等、当該臨床研究等を適切に実施できること。
 - ・臨床研究責任医師等が当該臨床研究等を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること。

- ・臨床研究責任医師及び分担医師等が当該臨床研究を実施する上で利益相反状態に問題がないこと。
- ・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。
- ・被験者の同意を得ることに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること。
- ・臨床研究計画書及び同意説明文書等の変更について調査及び検討を行うこと。
- ・発生した重篤な有害事象及び不具合等について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審査すること。
- ・実施期間が1年を超える場合は、少なくとも年1回以上審査すること。
- ・倫理指針等の趣旨に基づき、確認の必要性、調査・審議の必要性を認めたもの
- ・実施医療機関の長または研究機関の長等が必要と判断したもの
- ・委員長または倫理審査委員会事務局長が必要と判断した第3条に関する事項
- ・その他倫理審査委員会が求める事項

2) 報告事項

- ・迅速審査結果報告
- ・条件付承認の条件修正後承認報告
- ・臨床研究等の終了、中止又は中断
- ・実施された監査等の結果に関する報告事項
- ・委員長または倫理審査委員会事務局長が必要と判断した第3条に関する事項
- ・その他、委員長が必要と判断した事項

3) 製造販売後の調査の実施、終了、中止又は中断時に行う報告事項

4) その他倫理審査委員会が求める事項

3 倫理審査委員会は、臨床研究の実施の適否の調査・審議における必要な資料として、次に掲げる文書を求める。但し、倫理審査委員会事務局長が必要性を認めないと個別の判断がなされた場合においてはこの限りではない。

ア) 臨床研究実施計画書

イ) 研究の評価対象となる医薬品、食品、化粧品などに関する概要書

ウ) 症例報告書の見本（臨床研究実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）

エ) 説明文書及び同意文書

オ) 臨床研究責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）

カ) 臨床研究分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）

※「臨床研究分担医師・協力者リスト」でも差し支えない

キ) 利益相反に関する申告書

ク) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）

ケ) 被験者の健康被害の補償または賠償について説明した文書

コ) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

サ) 被験者の安全等に係る資料（他の添付資料において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）

シ) 被験者日誌など被験者または近親者等が直接記入し臨床研究のデータとして取扱う資料（ある場合）

- ス) 実施医療機関等についての概要資料
- セ) 実施医療機関の標準業務手順書
- ソ) 実施医療機関の事務局責任者、治験薬等の管理責者、記録保存責任者の指名書
- タ) 被験者の緊急対時における搬送先に関する資料
- チ) 実施医療機関とSMOとの契約書の写し（SMOに業務の一部を委託する場合）
- ツ) 臨床研究依頼者とCROとの契約書の写し（CROに業務の一部を委託する場合）
- テ) 臨床研究登録機関へ登録した内容の写し（未提出の場合には被験者の登録がなされる前までに提出すること。この場合には条件付の承認または継続等の審査を要する。）

4 倫理審査委員会は、前項と同じ委員全員を招集し開催する、臨床研究の継続の適否の調査・審議における必要な資料として、次に掲げる文書を求めるものとする。

- ・ 臨床研究の継続に影響を及ぼす事項
- ・ 実施医療機関の長または研究機関の長等が必要と判断したもの
- ・ 実施医療機関の標準業務手順書等により審査の必要性が認められているもの
- ・ 臨床研究の実施の適否により承認された資料のうち記述等の変更が生じた場合。但し、委員長により迅速審査が適切と判断が行われた場合にはこの限りではない。
- ・ GCP省令、倫理指針等により基準が定められていると判断したもの

5 倫理審査委員会は次の事項について該当する場合は迅速審査に委ねることが出来るものとする。迅速審査の対象か否かについての判断については、本標準業務手順書に基づき委員長が行うものとし、本標準業務手順書に記載なき場合においては、委員長と倫理審査委員会事務局長により再検討を行い、委員長の最終判断を持って決定を下すものとする。

迅速審査の結果については倫理審査委員会または開催連絡時に、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告される。なお、迅速審査の開催については、委員長または副委員長の何れか一方の参加を必要条件とし、倫理審査委員会事務局長を含めた2名以上の委員により開催することができる。

- 1) 研究計画等の実施に影響を及ぼさない軽微な変更
- 2) 倫理審査委員会にて実施承認済み臨床研究等の施設追加
- 3) 被験者の途中脱落等による予定被験者の追加
- 4) 委員長が認めた軽微な変更

第6条 倫理審査委員会の運営

- 1 理事長は、調査・審議のため倫理審査委員会を開催するにあたり、予め実施医療機関の長または研究機関の長と倫理審査委員会の委受託等に関する契約を締結しなくてはならない。
- 2 倫理審査委員会は、実施医療機関の長または研究機関の長より調査・審議の求められた場合は、随時委員会を開催することができる。
- 3 倫理審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ倫理審査委員会事務局長から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 倫理審査委員会は、以下の要件を全て満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
また、1) から3) に掲げる者については、それぞれを同時に兼ねることはできない。また、会議の成立についても同様の要件とする。
 - 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
 - 2) 倫理学・法学の専門家等、人文・社会学の有識者が含まれていること
 - 3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者が含まれていること
 - 4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること
 - 5) 男女両性で構成されていること
 - 6) 5名以上の委員からなること
- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 臨床研究等の依頼者と関係のある委員（臨床研究等依頼者と密接な関係を有するもの）及び審議対象となる臨床研究に携わる委員は、その関与する臨床研究等について情報を提供することは許されるが、当該臨床研究等に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 7 専門性が高い分野に対しても高度な審議を行うため、委員長は、アドバイザリーボードより専門委員を指名することができる。委員長は専門委員の中から審議に必要な委員の出席を求めることができる。
- 8 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。但し、当該専門委員は議決権を有しない。
- 9 採決は出席した全会一致をもって決定するよう努めなくてはならない。但し、委員長の判断により出席且つ採決権のある委員の2/3以上の合意を得られた場合に限り承認を得たものと判断することができる。この場合、委員長は反対意見がある旨を文書により理事長へ報告を行い、理事長は調査・審議を依頼した長に対しその旨を文書により報告するものとする。
- 10 判定は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認する
 - 2) 条件付承認
 - 3) 却下する
 - 4) 差戻しとする
 - 5) 既に承認した事項を取り消す（臨床研究等の中止又は中断を含む）
 - 6) 報告を受けた
- 11 倫理審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の所属、資格に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

- 1 2 倫理審査委員会は、審議・報告の終了後は速やかに、理事長に倫理審査結果通知書により報告する。審議結果については倫理審査結果通知書に以下の事項を記載するものとする。
 - ・ 本条9項に基づく倫理審査委員会の決定事項の内容
 - ・ 修正条件がある場合にはその条件
 - ・ その他、文書による報告が必要と判断した事項
- 1 3 迅速審査の結果については、倫理審査委員会または開催連絡時または開催時に審査を行った委員以外のすべての委員に報告するものとする。
- 1 4 調査・審議を依頼した実施医療機関の長または研究機関の長は、倫理審査委員会の決定事項に対する異議申立の手続きを行うことが出来る。当該異議申立てを受理した場合には、速やかに調査・審議を行うものとする。

第2章 倫理審査委員会事務局

第7条 倫理審査委員会事務局の業務

- 1 理事長は、倫理審査委員会の実施に関する事務局員及び記録の保存責任者を任命し倫理審査委員会事務局を設けるものとする。
- 2 倫理審査委員会事務局は、倫理審査委員会委員長の指示により次の業務を行うものとする。
 - 1) 倫理審査委員会の開催準備
 - 2) 倫理審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - 3) 倫理審査委員会審査結果報告書の作成及び審査結果報告書を理事長へ提出
 - 4) 委員名簿（各委員の資格を含む）及び標準業務手順書の作成
 - 5) 毎年一回厚生労働大臣等への報告するために必要な書類の作成
 - ・ 倫理審査委員会の委員名簿
 - ・ 開催状況
 - ・ 委員の出席状況
 - ・ 会議の記録及びその概要、審議時間
 - ・ その他必要な事項
 - 6) 記録の保存

倫理審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、共同倫理審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - 7) 倫理審査委員会標準業務手順書の見直し
 - 8) 倫理審査委員会として医療機関で実施中又は終了した臨床研究等の監査の実施
 - 9) 利益相反に関する自己申告書の保存、保管。
- 10) その他倫理審査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
 - 1) 記録の公表に関する資料作成と公表
 - ・ 倫理審査委員会の委員名簿
 - ・ 開催状況
 - ・ 委員の出席状況
 - ・ 会議の記録及びその概要、審議時間
 - ・ その他必要な事項
 - 2) 臨床研究依頼者及び規制当局からのモニタリング及び監査、調査等に関する対応
- 3 倫理審査委員会は、臨床研究依頼者からの当該臨床研究に関するモニタリング及び監査の要請及び国内外の規制当局による調査の要請を受けた場合は応じるものとする。

これらを受け入れる場合は、モニター、監査担当者、規制当局の求めに応じ、当該臨床研究に関する全ての保管書類、資料を直接閲覧の際に提示する。
- 4 理事長は、前項の倫理審査委員会の業務の一部を臨床研究施設支援機関（以下、「SMO」と言う）に委託することができる。業務の一部を委託するには、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針においては「第6 研究機関の長の責務」、GCP省令においては「第39の2条業

務の委託等」に基づき、予め双方にて業務内容を記載した文により契約を締結するものとする。

第8条 倫理審査委員会標準業務手順書の作成・改訂の経緯

- 1 倫理審査委員会事務局は、必要に応じ本手順書の見直しを行い、改訂が必要な場合には倫理審査委員会委員の2/3以上の承諾を得るものとし、委員長の承認を得た後に理事長が最終的な判断を行い倫理審査委員会事務局長へその旨を指示する。

第3章 記録の保存

第9条 記録の保存責任者

- 1 倫理審査委員会における記録の保存責任者は理事長により任命される。
- 2 倫理審査委員会において保存する文書は以下のものである。
 - 1) 倫理審査委員会の標準業務手順書
 - 2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
 - 3) 委員の職業及び所属のリスト
 - 4) 提出された文書
 - 5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - 6) 書簡等の記録
 - 7) 調査に関する標準業務手順書
 - 8) 調査に関する書類
 - 9) 利益相反に関する書類
 - 10) その他必要と認めたもの

第10条 記録の保存期間

- 1 倫理審査委員会における保存すべき必須文書は、別途法令、指針等に定めがある場合を除き、臨床研究等終了から原則5年間保存する。
- 2 倫理審査委員会の標準業務手順書が改訂された場合には、改訂版数及び改訂日を付すものとする。

第4章 附則

第11条 附則

- 1 本標準業務手順書は、2015年2月10日に開催された倫理審査委員会により承認され、同日に理事長より改訂の承認を得た。
- 2 本標準業務手順書は、2015年2月12日より施行する。但し移行措置として既に倫理審査委員会において審議が実施された臨床研究等については、審査を依頼した実施医療機関の長または臨床研究機関の長と個々の相談の上、2015年4月1日より運用することができるものとする。

以上