

大阪府済生会千里病院 倫理委員会の臨床研究に関する標準業務手順書

第1章 倫理委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、大阪府済生会千里病院倫理委員会設置要綱並びに大阪府済生会千里病院 臨床研究に係る標準業務手順書に基づき、大阪府済生会千里病倫理委員会(以下、「倫理委員会」という)の運営に必要な手続き等を定めるものである。
- 2 本手順書において、臨床研究とは、下記の倫理指針(以下、「倫理指針等」という。)に基づいて行う研究をいう。
- 1) 臨床研究に関する倫理指針(平成15年7月30日厚生労働省告示)及びこれ以降の当指針に関連する通知等
 - 2) 疫学研究に関する倫理指針(平成14年6月17日文科科学省、厚生労働省告示)及びこれ以降の当指針に関連する通知等
 - 3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年3月29日文科科学省、厚生労働省、経済産業省告示)及びこれ以降の当指針に関連する通知等
- 3 本手順書で使用する用語の意味は、前項1)臨床研究に関する倫理指針の第1条第3項「用語の定義」並びに大阪府済生会千里病院 臨床研究に係る標準業務手順書と同義とする。

(倫理委員会の責務)

- 第2条 倫理委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。
- 2 倫理委員会は、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には特に注意を払うこと。
- 3 倫理委員会は、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究の実施及び継続等について審査を行うこと。

(倫理委員会の設置及び構成)

- 第3条 倫理委員会は、以下の者で構成される。なお、院長は倫理委員会委員にはなれない。また、男女両性で構成されなければならない。
- 1) 副院長、看護部長、事務部長、診療科を代表する医師、薬局長
 - 2) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者、一般の立場を代表する者
 - 3) その他院長が必要と認めた者
- 2 委員長は、副院長とし、委員長が委員を指名、院長が委嘱する。また、委員長は委員のうちから副委員長1名を指名する。
- 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。但し、委員に欠員が生じた場合には、後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

- 4 委員長は、倫理委員会を招集し、当該委員会の議長を務める。但し、委員長が欠席又は審議及び採決に参加できない場合は、副委員長が委員長の職務を代行する。

(倫理委員会の業務)

第4条 倫理委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手すること。

- 1) 臨床研究実施計画書
- 2) 同意文書及びその他の説明文書
- 3) 臨床研究責任者・分担者リスト((研)様式2)の写し
- 4) 被験者の安全等に係る資料等
- 5) 被験者の健康被害に対する補償体制に関する資料
- 6) 予定される研究経費に関する資料
- 7) 臨床研究の概要に関する資料((研)様式6)
- 8) 重篤な有害事象等に関する報告((研)様式8)
- 9) 共同研究機関から報告された安全性情報等に関する報告
- 10) その他倫理委委員会が必要と認める資料

2 倫理委員会は、次の事項について調査・審議し、記録を作成する。

- 1) 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事項
 - (1) 臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことのないよう被験者等の個人情報等を保護する措置が講じられていること
 - (2) 被験者の健康被害等に対する補償等の措置が講じられていること
 - (3) 研究責任者が当該臨床研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること
 - (4) 臨床研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - イ) 被験者の選定方針
 - ロ) 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態
 - ハ) 共同臨床研究機関の名称
 - ニ) 研究責任者が当該研究を適切に実行するために必要な臨床経験、及び研究分担者の構成
 - ホ) インフォームド・コンセントのための手続き
 - ヘ) インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書
 - ト) 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
 - チ) 当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置
 - リ) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
 - ヌ) 代諾者を選定する場合はその考え方
 - ル) 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、当該臨床研究の重要性、被験者の参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由
- 2) 臨床研究実施中又は終了時に行う調査及び継続の可否についての審議事項
 - (1) 被験者の同意が適切に得られていること
 - (2) 臨床研究中に当院で発生した重篤な有害事象等について

- (3) 当該臨床研究について、倫理指針等に適合していない場合(適合していない程度が重大である場合に限る)、その内容について
 - (4) 共同研究機関で発生した重篤な有害事象等について
 - (5) 被験者の安全又は当該臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について
 - (6) 少なくとも年1回、実施中の臨床研究の実施状況について
 - (7) 臨床研究の終了、臨床研究の中止又は中断の確認
- 3) その他倫理委員会が求める事項

3 倫理委員会は、研究責任者に対して倫理委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を臨床研究に参加させないように求めるものとする。

(事前審議)

第5条 倫理委員会は、次条の本審査を実施する前に開催する事前審議において、審査案件若しくは報告案件のいずれかに区別する。

2 事前審議は、以下の者で構成される。

- 1) 委員長又は副委員長
- 2) その他、委員長が必要と認めた委員

3 事前審議は、参加した委員の全員一致によって決議する。

(本審査)

第6条 倫理委員会は、定期的に本審査を開催するものとし、委員長が開催通知をもって招集する。なお、院長から事態の緊急性ゆえに臨床研究継続の可否について速やかに意見を求められた場合には、委員長は可能な限り早急に委員会を招集するものとする。

2 本審査の開催に当たっては、あらかじめ原則2週間前に委員に文書で通知するものとする。

3 本審査は、以下の要件を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。

- 1) 委員長又は副委員長を含み、委員の過半数が出席していること
- 2) 第3条第1項第2号の委員が1名以上出席していること

4 委員は、自己の申請に係る審査には関与できない。

5 審査対象となる臨床研究に携わる者は、倫理委員会の求めに応じて、会議に出席し説明することはできるが、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加はできないものとする。

6 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。
なお、採決は出席委員の3分の2以上の委員の合意を必要とする。

7 判定は次の各号のいずれかによる。

- 1) 承認
- 2) 修正の上で承認
- 3) 却下
- 4) 既承認事項の取り消し

8 倫理委員会は、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)に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

9 倫理委員会は、会議終了後速やかに病院長に、審査の結果を文書により報告する。

(適正性及び信頼性の確保)

第7条 倫理委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

第2章 倫理委員会事務局

(倫理委員会事務局の業務)

第8条 倫理委員会事務局は、次の業務を行うものとする。

- 1) 倫理委員会の開催準備(開催日程の決定、委員への開催通知の発行等を含む)
- 2) 倫理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)及びその概要の作成
- 3) 倫理委員会審査結果通知書の作成及び病院長への通知
- 4) 記録の保存：

倫理委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録(審議の結果、審議・採決に参加した委員構成、質疑・応答を含む議事要旨を記載すること)、倫理委員会が作成するその他の資料等を保存する。

- 5) その他倫理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 倫理委員会事務局は、最新の倫理委員会の業務手順書及び委員名簿、会議の記録の概要をデスクネット及び当院ホームページにて公開するものとする。

3 前項の会議の記録の概要については、倫理委員会の開催後2ヶ月を目処に公表するものとする。

附則

本手順書は、平成23年6月1日から施行する。

附則

本手順書は、平成24年4月1日から施行する。(手順書名称改正)

以 上

--	--	--	--