

倫理審査委員会 標準業務手順書

公益社団法人広島県薬剤師会

2018年4月1日

第1.0版

目次

第1章	倫理審査委員会	3
第1条	目的	
第2条	適用範囲	
第3条	用語の定義	
第4条	委員会等の設置および情報の公開	
第5条	委員会の役割・責務等	
第6条	委員会の構成および成立要件	
第7条	委員会の運営	
第8条	委員会の業務	
第9条	迅速審査	
第10条	予備審査会	
第11条	他の研究機関が実施する研究に関する審査	
第2章	倫理審査委員会事務局	9
第12条	倫理審査委員会事務局の責務	
第13条	倫理審査委員会事務局業務	
第14条	記録の保管	
第3章	手順書の改廃	10
第15条	手順書の改廃について	

附則

第1章 倫理審査委員会

第1条 目的

1. 本手順書は、公益社団法人広島県薬剤師会（以下、本会）における倫理審査委員会（以下、委員会）の設置・運営に関する手続き及び記録の保管等に関する手順を定めたものである。

第2条 適用範囲

1. 本手順書は、本委員会が次の各号について審査を行う際に適用する。
 - (1) 「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）」（以下、倫理指針）の適用範囲に該当する研究であり、本会会員において実施されるもの
 - (2) その他、委員会が必要と認めた研究

第3条 用語の定義

1. 本手順書における各用語の定義は、特に定める場合を除き、倫理指針の定めるところによる。

第4条 委員会等の設置および情報の公開

1. 本会会長は、委員会ならびに委員会事務局を設置し、委員及びその事務に従事する者に本手順に従って業務を行わせる。
2. 本会会長は、委員会の運営に当たり「倫理審査委員会報告システム」において、下記に示す項目を年1回以上公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその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。
 - (1) 組織及び運営に関する規定
 - (2) 委員名簿
 - (3) 委員会の開催状況（開催日、開催場所、委員の出席状況等）
 - (4) 審査概要
3. 本会会長は、少なくとも年1回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。
4. 本会会長は、委員会の組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣及び文部科学大臣等が実施する調査に協力する。

第5条 委員会の役割・責務等

1. 委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、

- 倫理指針に基づき、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、第1項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究実施計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
 3. 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、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、当該研究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、研究機関の長に対して、研究実施計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
 4. 委員会の委員は、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。
 5. 委員会の委員は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究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、速やかに本会会長に報告する。
 6. 委員会の委員は、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。また、その後も、適宜継続(少なくとも年に1回程度)して教育・研修を受ける。

第6条 委員会の構成及び成立要件

1. 委員会は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。(1)から(3)まではそれぞれを同時に兼ねることはできない。委員は本会会長が指名する5名以上をもって組織する。
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・法律学の専門家等、人文・社会科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のできる者が含まれていること。
 - (4) 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) 男女両性が含まれていること。
2. 委員長および副委員長を、委員の互選により選任する。
3. 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
4. 特別の事由により委員に欠員が生じた場合、本会会長は必要に応じて後任者に委嘱する。この場合、後任の委員の任期は前任者の残余期間とする。
5. 審査の対象となる研究の実施に携わる委員は、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、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

7. 審査を依頼した研究機関の長は、委員会の審議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、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。
8. 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
9. 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする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識見を有する者に意見を求める。

第7条 委員会の運営

1. 委員会は原則として、【月1回（第1週の水曜日）】に開催する。ただし、審査対象となる研究の申請がない場合には、開催を中止することができる。また、本会会長から臨時に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
2. 委員会は、実施中の研究について、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文書により報告させることができる。なお、必要に応じて研究の実施状況について調査し、必要な場合には、研究機関の長に意見を文書で通知するものとする。
3. 委員会事務局は、開催通知および必要な審査資料を委員会の日の1ヶ月前までに委員へ送付する。
4. 委員会は、その委員の半数以上の出席がなければ、議決することができない。
5. 決議は、出席した委員全員の合意を原則とするが議論を尽くしても全会一致が困難な場合は出席委員の3分の2をもって決定するものとする。この場合、委員会事務局は少数意見を審査録に記録する。
6. 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正した上で承認
 - (3) 不承認
 - (4) 保留（継続審議）
 - (5) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - (6) 中止（研究の継続は適当でない）
 - (7) 非該当
7. 委員会は、審議及び議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、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。
8. 委員会は、審査終了後速やかに、倫理審査結果通知書（様式7）を作成し、本会会長へ結果を報告する。

- (1) 判定が「修正の上で承認」の場合、修正の確認は委員会事務局と委員会あるいは委員長が行い、委員会あるいは委員長が裁決する。
 - (2) 判定が「保留」の場合、不足資料等を整えたのち、次の委員会で再審査する。
9. 本会会長は、審査の結果が妥当と判断されたならば、倫理審査結果通知書（様式 7）をもって研究機関の長へ通知する。

第 8 条 委員会の業務

1. 委員会は、その責務の遂行のために次の最新の資料を研究機関の長から入手する。
 - (1) 倫理審査申請書（様式 1）
 - (2) 研究実施計画書（別添 1）
 - (3) 症例報告書の見本（ただし研究実施計画書において、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省略可能）
 - (4) 同意文書及びその他の説明文書、オプトアウト
 - (5) 利益相反自己申請書（様式 2）
 - (6) 研究責任者の経歴書（様式 3）
 - (7) 倫理審査チェックリスト（様式 4）
 - (8) 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (9) 添付文書（薬剤等を使用する場合）
 - (10) 研究対象者の安全等に係わる報告（薬剤等を使用する場合）
 - (11) 研究対象者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - (12) 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料（該当する場合）
 - (13) 臨床研究の現況の概要に関する資料（年 1 回継続報告等の場合）（様式 5）
 - (14) 研究倫理に関する研修終了証のコピー
 - (15) モニタリングに関する手順書（実施する場合）
 - (16) 監査に関する手順書（実施する場合）
 - (17) 研究の終了（あるいは中止）もしくは有害事象の発生状況についての報告（様式 6）
 - (18) 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 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ② 研究対象者の同意を得る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
 - ③ 研究対象者の同意を得る方法が適切であること
 - ④ 研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

- ⑤ 研究対象者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
- (2) 研究実施中又は研究終了時に行う調査・審議事項
 - ① 研究対象者の同意が適切に得られていること
 - ② 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研究実施計画書からの逸脱または変更
 - ③ 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臨床研究に関するあらゆる変更
 - ④ 研究実施中に発生した重篤な有害事象及び不具合
 - ⑤ 研究対象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新たな情報
 - ⑥ 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
 - ⑦ 実施中の臨床研究について、適切に実施されていること（研究の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回継続的に確認する）
 - ⑧ 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、研究責任者に対して委員会が研究の実施を承認し、これに基づく研究機関の長の指示、決定が文書で通知される前に研究対象者を臨床研究に参加させないように求めるものとする。

第9条 迅速審査

- 1. 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることとする。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告する。
 - (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 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）
 - ② 審査事項の全てにおいて、所在地、電話番号、FAX番号などの連絡先の変更
 - ③ 他施設主幹研究の場合の他実施医療機関の追加・訂正
 - ④ 他施設主幹研究の場合の他実施医療機関の研究責任者の変更
 - ⑤ 研究承認期間内の期間の延長
 - ⑥ 研究責任（分担）者の所属・職名変更
 - ⑦ 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. 迅速審査を担当する者は、審査の対象となる研究が、倫理指針及び委員会が規定するものに照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて委員会における審査を求めるものとする。
- 3. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

第10条 予備審査会

- 1. 委員長は、迅速審査を行う前に委員長他、委員長が指名する2名で構成される予備審査会にて事前審査を行わせることができる。

第11条 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- 1. 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、文書で意見を述べる。

第2章 倫理審査委員会事務局

第12条 倫理審査委員会事務局の責務

- 1. 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. 委員会事務局に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究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、速やかに本会会長に報告する。
- 3. 委員会事務局に従事するものは、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。

第13条 倫理審査委員会事務局業務

- 1. 委員会事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。
 - (1) 研究機関の長から委員会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) 委員会の審議等の記録(審査日及び開催場所の他に委員の出欠状況、会議の審議時間を含む記録)の作成
- (5) 研究倫理審査結果通知書の作成及び本会会長への提出
- (6) 研究倫理審査結果通知書の研究責任者への送付
- (7) 公表にかかる業務
- (8) 記録の保存
- (9) 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

第14条 記録の保管

1. 委員会における記録の保管責任者は事務局長とする。
2. 委員会において保管する文書は以下のものである。
 - (1) 当業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 審議資料
 - (4) 委員会の会議記録
 - (5) その他必要と認めたもの
3. 委員会において保管すべき文書は、当該研究の終了について報告される日までの期間、事務局の鍵のかかる場所に保管しなければならない。侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究で介入を行う研究の保管すべき文書においては、終了報告日から5年間適切に保管しなければならない。

第3章 手順書の改廃

第15条 本手順書の改廃について

1. 本手順書の改廃は常務理事会の承認を経て、本会会長の決裁によるものとする。
2. 前項による改廃を行った場合は、会長は直近の理事会に報告し、改廃について承認を得なければならない。

附則

本手順書は、2018年4月1日から施行する。

附則

本手順書は、2018年5月19日に一部改正し、2018年4月1日から施行する。