

東京品川病院臨床研究倫理審査委員会 標準業務手順書

第1版	西暦2018年4月25日	設置者：東京品川病院院長	承認者：瓜生田曜造
第2版	西暦2019年6月1日	設置者：東京品川病院院長	承認者：蒲池健一
第3版	西暦2021年6月30日	設置者：東京品川病院院長	承認者：蒲池健一
第4版	西暦2022年4月1日	設置者：東京品川病院院長	承認者：蒲池健一
第5版	西暦2024年1月20日	設置者：東京品川病院院長	承認者：蒲池健一



目次

第1章	東京品川病院臨床研究倫理審査委員会	3
第1条	目的と適用範囲	3
第2条	倫理審査委員会の役割・責務等	3
第3条	倫理審査委員会の業務	4
第4条	倫理審査委員会の運営	6
第5条	他の研究機関が実施する研究に関する審査	7
第2章	倫理審査委員会事務局	8
第6条	倫理審査委員会事務局の業務	8
第7条	倫理審査委員会標準業務手順書の作成・改訂	8
第3章	守秘義務	9
第8条	秘密の保持	9
第4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1章 東京品川病院臨床研究倫理審査委員会

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、東京品川病院臨床研究倫理審査委員会（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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施する研究並びに研究責任者等から審査依頼を受けた研究等（以下、「研究等」という）に対して適用する。
3. 本手順書は、GVP 省令及び GPSP 省令等の関連法規に基づいて実施する製造販売後の調査に対して適用する。
4. 本手順書は、治験及び製造販売後臨床試験は適用としない。
5. 本手順書は、以下の特定臨床研究には適用しないものとする。
 - ・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
 - ・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究特定臨床研究を実施する場合には、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出すること。

第2条 倫理審査委員会の役割・責務等

1. 倫理審査委員会は、研究責任者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、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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なければならない。
2. 倫理審査委員会は1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、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
3. 倫理審査委員会は、1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、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
4. 倫理審査委員会の委員、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。

5. 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、1の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、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、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。
6. 倫理審査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3条 倫理審査委員会の業務

1. 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、研究等に関する最新の下記資料を研究責任者から入手しなければならない。
 - A) 研究等に関する資料
 - ・ 研究計画書
 - ・ 同意説明文書、同意書及び同意撤回書又は情報公開文書
 - ・ 研究責任者の履歴書
 - ・ 研究分担者リスト（初回審査、研究責任者等変更*時）
 - ・ 利益相反に関する自己申告書（初回審査、研究責任者等変更*時）
 - ・ その他倫理審査委員会が必要と認めるもの

*該当者分のみ提出
 - B) 製造販売後の調査に関する資料
 - ・ 実施計画書/実施要綱
 - ・ 同意説明文書、同意書、同意撤回書（使用する場合）
 - ・ 添付文書（保管用）/製品概要書
 - ・ その他倫理審査委員会が必要と認めるもの
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。特に研究等を倫理的、科学のおよび医学的見地から適切に実施することができるか、及び研究対象者に対し説明文書・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。
 - A) 研究等の実施及び実施中に行う調査・審議事項
 - ・ 研究機関が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講じることができる等、当該研究等を適切に実施できること。
 - ・ 研究責任者が当該研究等を実施する上での確であるか否かを最新の履歴書に

- より検討すること。なお、研究責任者の変更も含むこと。
- ・ 研究責任者等が当該研究を実施する上で利益相反状態に問題がないこと。
なお、利益相反については、臨床研究利益相反委員会の審査結果に基づき審議するものとする。
 - ・ 研究等の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - ・ 研究対象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。
 - ・ 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すること。
 - ・ 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。
- B) 製造販売後の調査の審査事項
- ・ 調査等の目的、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説明文書及びその他の説明文書の内容が適切であること。
- C) 報告事項
- ・ 迅速審査結果報告
 - ・ 研究等の終了、中止または中断、取り下げ
 - ・ 製造販売後の調査実施、終了、又は中止時に行う報告事項
 - ・ その他、研究機関の長が必要と判断した事項、倫理審査委員会規定に規定された事項
3. 倫理審査委員会は、不適切事案に関して審査依頼を受けた場合は、これについて調査・審議し、記録を作成する。
4. 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員長（または副委員長）による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることも可能とする。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。
- A) 多機関共同研究であって、すでに当該研究の全体について共同研究機関において倫理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
 - B) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - C) 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
 - D) 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
- なお、B) に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみでよいと認めた倫理審査委

委員会規定にて運用が定められた事項については、報告事項として取り扱うことができる。

第4条 倫理審査委員会の運営

1. 倫理審査委員会は、原則として月一回開催する。ただし、審議事項の有無により休会することができるものとする。
2. 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
3. 倫理審査委員会は、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。なお、A)からC)までに掲げるものについては、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
 - A) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれている
 - B) 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
 - C) 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ものが含まれていること
 - D) 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
 - E) 男女両性で構成されていること
 - F) 5名以上であること（WEB会議システムでの参加も可能とする）
4. 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。
5. 研究等の依頼者と関係のある委員（研究等依頼者と利益相反関係を有するもの）及び審議対象となる研究に携わる委員は、その関与する研究等について情報を提供することは許されるが、当該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。
6. 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、専門委員を指名することができる。出席した委員は採決に参加できる。
7. 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究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なければならない。
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。
9. 審査の対象となる研究の実施に係る研究者等は、その研究の審議及び採決に同席しては

ならない。ただし、委員長の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

10. 採決は、原則として出席した委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、倫理審査委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の4分の3以上の合意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。

11. 判定は次の各号のいずれかによる。

- A) 承認
- B) 不承認
- C) 停止（研究の継続に更なる説明が必要）
- D) 中止（研究の継続は適当でない）

12. 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。

13. 倫理審査委員会は、審議・報告終了後速やかに、研究責任者に、結果通知書により報告する。なお、審議結果については結果通知書に以下の事項を記載するものとする。

- ・ 研究等に関する委員会の決定
- ・ 決定の理由
- ・ 倫理審査委員会の名称と所在地
- ・ 承認番号（備考欄）

第5条 他の研究機関が実施する研究に関する審査

1. 他の研究機関の長より研究の審査を受ける場合は、委受託契約締結以降に審査依頼を受け付けるものとする。
2. 倫理審査委員会は、本手順書に則り、研究実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べる。
3. 倫理審査委員会は、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、審査を行い意見を述べる。

第2章 倫理審査委員会事務局

第6条 倫理審査委員会事務局の業務

1. 設置者は、倫理審査委員会の審査に関する事務及び継続的に運営を行うものを指定し、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。
 - A) 研究責任者からの審査依頼の窓口業務
 - B) 倫理審査委員会の開催準備
 - C) 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
 - D) 倫理審査委員会審査結果報告書の作成および審査結果の研究者への報告
 - E) 倫理審査委員会の結果を受けて、当該研究の研究実施許可依頼書の作成と院長への提出
 - F) 研究許可書の発行
 - G) 委員名簿（各委員の資格を含む）及び標準業務手順書の提出、公表
 - H) 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程、委員名簿、開催状況並びに審査の概要の倫理審査委員会登録システムへの登録
 - I) 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（Q&Aを含む）、倫理審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - J) 倫理審査委員会標準業務手順書の見直し
 - K) 利益相反に関する自己申告書の保存、保管
 - L) 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

第7条 倫理審査委員会標準業務手順書の作成・改訂

倫理審査委員会事務局は、本手順書を作成し、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、設置者の承認を得た後、倫理審査委員会へ報告されるものとする。

第3章 守秘義務

第8条 秘密の保持

倫理審査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。

第4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倫理審査委員会事務局とする。
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。
 - A) 当該標準業務手順書及びその他の手順書
 - B) 委員名簿（各委員の資格を含む）
 - C) 委員の職業及び所属のリスト
 - D) 提出された文書
 - E) 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）
 - F) 書簡等の記録
 - G) 利益相反に関する書類
 - H) 委員及び事務局の教育・研修記録
 - I) その他必要と認めたもの

第10条 記録の保存期間

倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料は、別途法令等に定めがある場合を除き、研究等の終了について報告される日までの期間（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年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）、倫理審査委員会事務局が指定した施設内の施錠されたキャビネットに適切に保存する。

第5章 附則

第11条 施行期日

1. 本手順書は、2018年4月25日から施行する。
 2. 本改訂版は、2024年1月20日から施行する。
- また、名称変更前の関連文書については、読み替え対応とする。