

NPO脳神経疾患地域医療福祉研究機構 倫理・治験審査委員会標準業務手順書

承認者：
脳神経疾患地域医療福祉研究機構
理事：本間 昭

承認日：2024年8月1日
施行日：2024年8月1日

1 総則.....	2
1.1 目的と適用範囲.....	3
1.2 用語の定義.....	3
1.3 審査委員会の名称及び所在地.....	3
1.4 設置者審査委員会の設置者は本法人の代表理事とする.....	3
2 構成.....	3
(1) 審査委員会の構成は、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ず、③から⑤までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。.....	3
3 委員の選任.....	3
4 教育・研修.....	4
5 責務.....	4
6 審査業務の受託.....	4
7 運営.....	4
7.1 開催時期.....	4
7.2 成立および審議・採決の要件.....	4
7.3 委員長職務.....	5
7.4 議決.....	5
8 審査.....	5
8.1 倫理審査の流れ 審査依頼書および審査対象資料の入手.....	5
8.2 治験審査の流れ.....	6
1) 治験実施前に行う調査審議事項.....	6
2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項.....	6
3) その他審査委員会が求める事項.....	7
8.3 臨床研究(倫理審査).....	7
8.4 委員への開催案内と資料配付.....	8
8.5 成立要件の確認.....	8
8.6 調査審議の実施.....	8
1) 責務.....	8
2) 迅速審査.....	9
3) 報告.....	10
8.6 審査結果および審査結果通知書の作成.....	10
8.7 議事録の作成.....	10
8.8 開催状況及び審査の概要の公表.....	10
8.9 異議申立.....	11
8.10 研究の終了.....	11
9 事務局.....	11
9.1 設置.....	11
9.2 役割.....	11
9.3 押印省略.....	11
10 記録の保存.....	12
11 調査への協力.....	12
12 本手順書改訂の経緯.....	12
改訂履歴	

1 総則

1.1 目的と適用範囲

本標準業務手順書(以下、「本手順書」という)は、ヘルシンキ宣言(1964年採択)人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、その後の改正を含む)以下、「倫理指針」という) 治験においては「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生省令第28号、平成9年3月27日)」「(GCP省令)及び個人情報保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号、その後の改正を含む)の趣旨に則り、法令の規定・適用範囲により実施される研究等を除く生命科学・医学系研究(以下「研究」という)を実施するに当たって必要となる審査業務(以下、倫理審査、治験審査、臨床研究等の審査等をまとめて「審査」という。)を適正に行うことを目的として、運営および関連する手続きを定める。なお、申請者との合意が得られている場合は、原則として書式への押印を省略することができる。

1.2 用語の定義

本手順書における用語の定義は、倫理指針及びGCPに規定される用語の定義と同じとする。なお、書式についても、倫理指針の統一書式及びGCP準拠の最新版を使用する

1.3 審査委員会の名称及び所在地

- ・名称:脳神経疾患地域医療福祉研究機構_倫理・治験審査委員会
- ・住所:〒101-0047 東京都千代田区内神田1-2-2 小川ビル3階
- ・代表理事:田中 伸明

1.4 設置者審査委員会の設置者は本法人の代表理事とする

2 構成

(1) 審査委員会の構成は、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ず、③から⑤までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- ① 5名以上であること。
- ② 男女両性で構成すること。
- ③ 委員のうち、少なくとも1名は医学・医療の専門家等、自然科学の有識者であること。
- ④ 委員のうち、少なくとも1名は倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者であること。
- ⑤ 委員のうち、少なくとも1名は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のできる者であること。
- ⑥ 委員のうち、少なくとも2名は当院と関係を有しない者であること。

3 委員の選任

- (1) 審査委員会の設置者は、委員を選任する。
- (2) 審査委員会の設置者は、委員のうちから委員長と副委員長を選任する。

- (3) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- (4) 委員等に欠員が生じた場合、その後任者の任期は前任者の残任期間とする。

4 教育・研修

- (1) 審査委員会の設置者は、委員および事務局員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なければならない。

5 責務

- (1) 審査委員会の設置者、委員および事務局員は、職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。その職を退いた後も同様とする。
- (2) 審査委員会の設置者、委員および事務局員は、職務上知り得た情報の漏えい等、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および審査の中立性もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに審査委員会の設置者に報告しなければならない。

6 審査業務の受託

審査委員会の設置者は、企業、研究責任者又は他の研究機関より審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、本法人の審査業務を受託する。

7 運営

7.1 開催時期

- (1) 審査委員会は、原則として1ヵ月に1回以上開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合には、この限りではない。なお、委員長が必要と認める場合、テレビ会議等の遠隔会議システムを用いて開催することができる。
- (2) 委員長が開催を要すると判断した場合、または申請者(研究責任医師、研究代表医師または研究機関の長)が開催を要請した場合、あるいは委員の過半数が開催を要請した場合には、委員長は審査委員会を開催することができる。

7.2 成立および審議・採決の要件

- (1) 審査委員会は、次に掲げる要件の全てを満たす場合に成立し、審議および採決を行うことができる。なお、③から⑤までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
 - ① 5名以上かつ委員総数の過半数の委員が出席すること。
 - ② 男性の委員および女性の委員が出席すること。
 - ③ 出席する委員のうち、少なくとも1名は医師の資格を有する自然科学の有識者であること。
 - ④ 出席する委員のうち、少なくとも1名は医学・薬学等の専門分野以外の者であること。
 - ⑤ 出席する委員のうち、少なくとも1名は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であること。
 - ⑥ 出席する委員のうち、少なくとも2名は当院に所属しない者であること。
- (2) 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

- (3) 委員が審査対象となる研究に携わる者である場合、または効果安全性評価委員会を設置する研究においてその委員となる者である場合、その他利益相反状態が該当ありと判断された委員は、当該研究に関する審議および採決に参加することができない。ただし、審査委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。
- (4) 委員が審査を依頼する研究責任者である場合、自らの研究機関で行う研究に関する審議および採決に参加することができない。ただし、審査委員会の内容を把握する為に必要な場合には、審査委員会の同意を得た上で、出席することができる。
- (5) 委員に該当する研究の専門家がいない場合等、審査委員会が必要と認めるときは、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができる。委員以外の特別な分野の専門家は、次の各号に掲げる専門家のうちから審議する研究の対象疾患・患者背景等を勘案して選出する。
- ア) 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
 - イ) 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的知識を有する臨床薬理学の専門家
 - ウ) 生物統計の専門家
 - エ) 前各号に掲げる者のほか、臨床研究の特色に応じた専門家
- (6) 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。

7.3 委員長職務

- (1) 審査委員会は委員長によって運営される。
- (2) 委員長が欠席、または審議および採決に参加できない場合は、副委員長もしくは委員長が選任する者がその職務を代行する。

7.4 議決

- (1) 審査委員会の意見は、原則として全会一致をもって議決する。委員長は、全会一致による議決が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の 3 分の 2 以上の意見をもって審査委員会の意見として議決することができる。
- (2) 審議に参加した委員のみが採決に参加できるものとし、途中退席等により要件を満たさなくなった場合には定足数が回復するまで審議・採決を行わないものとする。
- (3) 委員以外の特別な分野の専門家が委員会に出席した場合であっても採決には参加できないものとする。

8 審査

8.1 倫理審査の流れ

審査依頼書および審査対象資料の入手

- (1) 委員長は、申請者から、研究等審査依頼書、倫理的および科学的観点から中立的かつ公正に調査・審議するために必要となる次に掲げる資料を入手する。

- ① 研究機関の概要
- ② 研究計画書
- ③ インフォームド・コンセントを受ける手続きに関する資料(説明文書、同意文書、通知の内容、等。倫理指針第8の1(5)に関連する資料を含む)倫理指針に則り要否及び手続きの方法

を判断する)

- ④ 研究責任者の履歴書(教育・研修の受講の有無を含む)
- ⑤ 研究者等の利益相反に関する状況を評価した研究機関の利益相反委員会の要約書または意見書(研究機関に利益相反委員会が無い場合には、研究機関の長による研究者等の利益相反に関する状況を評価した要約書または意見書)
- ⑥ 共同研究機関における研究の実施の許可、他の審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗状況に関する資料(他の研究機関と共同して実施する研究を個別で申請する場合)
- ⑦ モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書(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の場合)
- ⑧ 研究機関における研究の進捗状況に関する資料(継続審査の場合)(研究等実施状況報告書(参考書式1))
- ⑨ 重篤な有害事象に関する資料(侵襲を伴う研究の実施において発生した場合)
- ⑩ その他、審査委員会が必要と認める資料(被験者(または被験者の子孫)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新たな情報に関する報告書、研究機関の利益相反に関する手順書、研究者等のCOI自己申告書、申請時チェックリスト(補足書式1)、募集に関する資料、等)

(2) 委員長は、研究実施中に(1)に掲げる⑥を除く資料が追加、更新または改訂された場合には、これを速やかに審査委員会に提出するよう申請者に求める。

8.2 治験審査の流れ

審査委員会は、以下の事項について審議し、記録を作成する。

治験審査の流れ

1) 治験実施前に行う調査審議事項

医療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採ることができる等、治験を適切に実施できること

治験責任医師並びに治験分担医師が治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること

治験の目的、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に際しての説明文書及びその内容が適切であること

被験者の同意を得る方法が適切であること

被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

予定される治験費用が適切であること

被験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

被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること

2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項

被験者の同意が適切に得られていること

被験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治験実施計画書からの逸脱について

治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象並びに、治験の継続の適否について

(なお、重篤な有害事象の発生時の報告書に関してのみ、事前の依頼者、病院双方合意の場合は依頼者より提供される書式の使用も可とする。)

被験者の安全又は治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報^{注)}について検討し、治験の継続の適否について

注) 重大な安全性に関する情報

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 治験薬又は外国で使用されているものであって治験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、「被験薬等」という。)の重篤な副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの又は被験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、被験薬等の副作用によるもの又は被験薬等の使用による感染症によるもの
- ④ 被験薬等の副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告又は被験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤ 被験薬等が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 被験薬等の副作用により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれを示す研究報告又は感染症により、重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 被験薬等に係る製造、輸入販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
実施中治験期間が1年を超える場合には、少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否か

3) その他審査委員会が求める事項

審査委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、及び決定が文書で通知され、院長と治験依頼者との契約が締結される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

8.3 臨床研究(倫理審査)

1) 臨床研究実施前に行う調査審議事項

- 医療機関が十分な臨床観察及び臨床研究検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、臨床研究を適切に実施できること
- 臨床研究責任医師並びに臨床研究分担医師が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
- 臨床研究の目的、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に際しての説明文書及びその内容が適切であること
- 被験者の同意を得る方法が適切であること
- 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
- 予定される臨床研究費用が適切であること
- 被験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
- 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること

2) 臨床研究実施中又は終了時に行う調査審議事項

- 被験者の同意が適切に得られていること
- 被験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倫理実施計画書からの逸脱について
- 臨床研究実施中に当院で発生した重篤な有害事象並びに、臨床研究の継続の適否について被験者の安全又は治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報^{注)}について検討し、臨床研究の継続の適否について

注) 重大な安全性に関する情報

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 治験薬又は外国で使用されているものであって治験薬と成分が同一性を有すると認められるもの

の(以下、「被験薬等」という。)の重篤な副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの又は被験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの

③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、被験薬等の副作用によるもの又は被験薬等の使用による感染症によるもの

④ 被験薬等の副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告又は被験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

⑤ 被験薬等が臨床研究の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

⑥ 被験薬等の副作用により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれを示す研究報告又は感染症により、重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

⑦ 被験薬等に係る製造、輸入販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

・実施中臨床研究期間が1年を超える場合には、少なくとも1年に1回以上の頻度で臨床研究が適切に実施されているか否か

3) その他審査委員会が求める事項

審査委員会は、臨床研究責任医師に対して審査委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、及び決定が文書で通知される。

8.4 委員への開催案内と資料配付

委員への開催案内は原則として開催日の2週間前までに、審査対象資料は原則として開催日の1週間前までに配付する。研究対象者に対する安全性確保の観点から、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う必要がある場合はこの限りではない。なお、委員長が研究等審査依頼書(書式1)の内容から迅速審査が適当であると判断した場合は、手順に従い迅速審査を、報告が適当であると判断した場合は、手順に従い報告を行う。

8.5 成立要件の確認

委員長は、審査委員会開催時に、研究毎に成立要件を満たしていることを確認する。

8.6 調査審議の実施

1) 責務

(1) 審査委員会は、提出された審査対象資料に基づき、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点および科学的観点から研究等の実施又は継続の適否その他研究等に関し必要な事項について調査し、中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

(2) 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研究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、申請者に対して、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ことができる。

(3) 審査委員会は、原則として少なくとも1年に1回以上、研究機関における研究の進捗状況に関する資料に基づき、当該研究を継続して行うことの適否、その他必要な措置について調査審議する。ただし、審査委員会により被験者のリスクが最小限であると判断された研究(観察研究等)についてはこの限りではない。被験者のリスクが最小限であると判断された研究とは、以下の要件を全て満たす研究を指す。

・同意取得を必要としない研究である(すなわち、介入・侵襲がなく、かつ研究対象者から研究の

ために新たに試料・情報を取得しない研究である)

・社会的に弱い立場の者、未成年者、妊婦等を対象とする研究でない

この判断は、初回審査の結果通知書(書式2)によって申請者に通知される。

なお、当該研究が承認された(または前回の定期報告が審議された)月の12ヶ月後の委員会までに定期報告が提出されず、審査が行われなかった場合、審査委員会は当該研究の一時中断、または新たな被験者の登録の中断を指示することがある。ただし、委員会が、参加を継続することが個々の被験者の最善の利益となるような安全上の懸念または倫理上の問題があると判断した場合にはこの限りではない。

(4) 審査委員会は(3)の継続審査が必要な研究について、1年未満の間隔で継続審査を行う必要があるかどうかについて意見を述べることができる。

(5) 審査委員会は、被験者へのリスクが最小限と判断され(3)の継続審査が必要ない研究については、少なくとも1年に1回以上、下記の項目について確認する。

・研究の変更の有無

・予期しない安全性上の問題や実施計画書からの重大な逸脱等の発生状況

(6) 審査委員会は、重篤な有害事象に関する資料に基づき、当該研究を継続して行うことの適否、その他必要な措置について調査審議する。

(7) 審査委員会は、研究責任(代表)者から報告された研究の実施の適正性を損なう事実又は情報、重大な逸脱/違反等の事例に対し、報告書受領後すみやかに当該研究を継続して行うことの適否、その他必要な措置について調査審議し、書面にて研究責任(代表)者に通知する。また、必要に応じて研究依頼者の意見を聞くことができるものとする。

(8) 審査委員会は、研究責任(代表)者から報告された、被験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新たな情報の資料に基づき、当該研究を継続して行うことの適否、その他必要な措置について調査審議する。

(9) 審査委員会は、研究責任(代表)者からの報告に基づき、事実確認を行い、必要に応じて監査を実施する。また、委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、説明又は意見を聴くことができる。

(10) 審査委員会は、承認済みの研究に対し、被験者への予期しない重大な危害の発生や、違反事例が当審査委員会の要件に従って実施されていない等の事実が判明した際には、内容の重要性に応じて、以下のような措置の決定を行うことができるものとするが、これに限らない。

承認の一時停止、承認の取り消し、被験者の登録の一時中断、ICFの改訂、再同意の取得指示、研究者等への追加研修の受講、追加の定期報告の提出指示、委員会による監査の実施等

2) 迅速審査

(1) 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、迅速審査を行うことができる。

① 既に当院の設置する審査委員会または共同研究機関において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る場合の審査

② 研究計画書の軽微な変更(研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指し、その他研究計画書の記載整備、1年以内の研究実施期間の延長等が該当する)に関する審査

- 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) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行い、対象と判断した場合には、委員長が審査を行う。
- (3) 迅速審査の結果は審査委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は、迅速審査終了後、審査内容と審査結果を全ての委員に報告する。
- (4) 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、改めて審査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、審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。

3) 報告

- (1) 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、報告を行うことができる。
 - ① 研究責任者の職名変更
 - ② 研究者の氏名変更
 - ③ 誤記訂正等の研究計画書等の軽微な記載修正
- (2) 報告の対象か否かの判断は委員長が行う。

8.7 審査結果および審査結果通知書の作成

審査の結果はそれぞれ次に掲げるいずれかにより判定し、委員長は、審査委員会終了後、研究等審査結果通知書(書式2)を作成し、申請者に速やかに通知する。

- ① 承認
- ② 修正の上承認
- ③ 不承認
- ④ 継続審査

なお、②から④までに掲げる判定の場合は、その理由を記す。②の場合には、その条件についても明記する。

②の場合には、修正内容について申請者は審査委員会が付した修正意見に従って適切に修正されていることを確認する。この際、審査委員会は、申請者より修正事項を反映した資料を合わせて入手する。

(ア) 議事録の作成

- (1) 事務局は、審査委員会終了後、審査委員会の設置者の指示に従い議事録を作成し、委員長の確認のうえ記名押印または署名後、保管する。
- (2) テレビ会議等の遠隔会議システムにより審査委員会を開催した場合には、会議の記録に遠隔会議システムを用いて審査委員会を開催した旨を記載する。

(イ) 開催状況及び審査の概要の公表

- (1) 事務局は、審査委員会の設置者の指示に従い、議事録に基づき審査の概要を作成する。
- (2) 審査委員会の設置者は、議事録を本法人内に保管し、希望があれば、閲覧できる措置を行う。

(3) 会議の開催状況については、原則として次に掲げる事項を含める。

- ① 開催日
- ② 開始時刻および終了時刻
- ③ 開催場所
- ④ 出席委員名
- ⑤ 議題
- ⑥ 議論の概要(質疑、応答を含む)
- ⑦ 審査結果

(ウ) 異議申立

審査委員会は、申請者より審査結果に対して異議申立の報告を受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、申請者に回答する。

(エ) 研究の終了

審査委員会は、申請者より研究終了の旨および研究の結果概要に関する文書を入手し、研究の終了および研究の結果を確認する。また、申請者より当該研究の結果の最終の公表について報告を受ける。

(3) 事務局

9.1 設置

審査委員会の設置者は、事務局を設置する。

9.2 役割

事務局は、ヘルシンキ宣言、倫理指針および本手順書を遵守して審査委員会に関する事務的業務全般を執り行う。

9.3 業務

事務局は、審査委員会の設置者の指示により、以下の業務を行うものとする。

- ① 審査委員会の標準業務手順書および委員名簿の作成・改訂・管理
- ② 倫理審査受託に関する業務
- ③ 審査委員会の開催に関する業務
- ④ 研究等審査結果通知書(統一書式4)の作成補助および申請者への提出
- ⑤ 議事録およびその概要の作成
- ⑥ 審査委員会報告システムにおける本手順書、委員名簿、開催状況および審査の概要の公表
- ⑦ 調査およびモニタリング・監査の受入れ
- ⑧ 調査の実施
- ⑨ 審査委員会に関する記録の保存および廃棄

9.4 押印省略

書式の作成、授受及び保存については、次の通りとする。

- ① 押印を省略する書式については、本手順書に則って審査委員会事務局が作成し発行する。

この場合、委員長の指示があったものとみなすが、審査委員会事務局で作成した文書に関する最終責任は、委員長が負う。

- ② 書式の変更や再発行等が発生した場合は、委員長に報告あるいは確認し、その経緯を残す。
- ③ 書式の授受については、申請者と協議の上で書面とするか電磁的記録とするかを決定する。
- ④ 書式の保存については、申請者から特に要望がない限り、原則として書面とする。

10 記録の保存

- (1) 審査委員会の設置者は、記録保存責任者を定め、以下の記録が紛失または破棄されないよう、施錠可能な書庫等の適切な場所に保存する。
 - ① 審査委員会の標準業務手順書および委員名簿
 - ② 秘密保持契約書(ある場合)
 - ③ 倫理審査費用に関する書類
 - ④ 研究等審査依頼書、研究等審査結果通知書、審査対象資料等の倫理審査業務に当たって受領または交付した全ての書類
 - ⑤ 議事録およびその概要
 - ⑥ 委員、事務局長、記録保存責任者の受諾書
- (2) 記録保存責任者は、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保存する。ただし、申請者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間および保存方法について申請者と協議する。
- (3) 保存期間を満了し、審査委員会の設置者の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、研究対象者の個人情報および研究機関等の機密情報の漏洩に注意し、適切に処分する。

11 調査への協力

審査委員会の設置者は、規制当局等が実施する調査に協力する。経過措置

本手順書の施行の際、現に前版以前の手順書の規定により審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

12 本手順書改訂の経緯

従来当院の手順書は治験(治験は試験実施の可否)と臨床研究(臨床研究を実施するにあたり倫理的妥当性)の審査を行う手順を定めたのであったが、今回臨床研究の実施における倫理的妥当性審査を行うことに特化した手順書に改訂した。

改訂履歴

版	更新日	更新の概要(更新箇所、更新内容、更新理由等)	更新者	承認者
1.0	2024/8/1	新規作成	脇 政治	本間 昭