研究倫理審査委員会に係る標準業務手順書

初 版：平 成 21年 4月 1日
第 2版：平 成 22年 4月 1日
第 3版：平 成 27年 4月 1日
第 4版：平 成 29年 4月 1日
第 5版：平成 30年 2月 15日
第 6版：平 成 30年 6月 1日
第 7版：令 和 2年 1月 1日
第 8版：令 和 2年 5月 1日
第 9版 ： 令 和 3年 2月 1日
第10版：令和3年6月30日

神戸市立医療センター中央市民病院

病院長

第１条　目的 3
第２条　適用範囲 3
第３条　用語の定義 3
第４条　委員会の役割・責務 3
第５条　委員構成及び会議の成立要件等 3
第６条　会議の開催 5
第７条　審査結果の通知 5
第８条　異議申立て 5
第９条　迅速審査 5
第 10 条　継続審査 6
第 11 条　重篤な有害事象等の報告 6
第 12 条　モニタリング及び監査結果の報告 6
第 13 条　持ち回り審査 6
第 14 条　他の研究機関が実施する研究に関する審査 6
第 15 条　委員会設置者の責務 6
第 16 条　委員会事務局 7
第 17 条　多機関共同研究における一括審査 7
附則 7

第１条　目的

本手順書は、地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院（以下「当院」という）の研究倫理審査委員会に係る組織及び運営に関する規程を定めるものである。

第２条　適用範囲

研究倫理審査委員会は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日　文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「生命医学指針」という。）、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（以下「遺伝子治療研究指針」という）並びにこれに準じて実施される研究について審査を行う。

なお、臨床研究法に準じて実施される研究（特定臨床研究）の審査は行わない。

第３条　用語の定義

本手順書中で用いる用語は、特に断りのない限り生命医学指針、遺伝子治療研究指針並びに当院における「臨床研究に係る標準業務手順書」に準じるものとする。

第４条　委員会の役割・責務

（１）研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）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、生命医学指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当院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なければならない。

（２）委員会は、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ことができる。

（３）委員会は、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ことができる。

（４）委員会は、研究責任者から研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について意見を求められた場合は意見を述べなければならない。

（５）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。

（６）委員会の委員及びその事務に従事する者は、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、速やかに病院長に報告しなければならない。

（７）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５条　委員構成及び会議の成立要件等

（１）委員会は､本条第２項の要件を満たす、病院長から選任・委嘱された当院内外の者をもって構成する。

（２）委員会の構成は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③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。会議の成立についても同様とする。

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 当院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名以上であること。

（３）委員の任期は、原則として2年とするが、再任は妨げない。

（４）委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、生命医学指針、その他臨床研究に係る法令及び行政通知等の内容を理解していなければならない。

（５）委員長及び副委員長は、委員の中から選出され病院長が指名した者とする。

（６）委員長が欠席あるいは（７）に該当する場合は、副委員長がこれを代行するが、委員長及び副委員長の両名が欠席した場合あるいは（７）に該当する場合は、出席委員の中から互選する。また委員長の代行があった場合においても、審査結果通知書の発行は委員長名で行う。

（７）審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席できない。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。

（８）病院長は、委員会の審議及び意見の決定に参加できない。

（９）委員会は、研究責任者又は研究担当者の出席を求め、申請内容又は意見を聞くことができる。

(10) 委員会は、審査の対象、内容等に応じて委員以外の有識者に意見を求めることができる。ただし、委員以外の者は決議に加わることはできない。

(11) 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有識者に意見を求めなければならない。

(12) 委員会は、実施計画等の審査を行うに当たっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

①実施計画等の対象となる個人の人権の擁護
②実施計画等の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法
③実施計画等によって予測される医学上の貢献
④実施計画等によって生じ得る個人への危険性と不利益
⑤社会的、倫理的問題に対する配慮
⑥介入を伴う研究であり、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究の場合は、健康被害に対する補償のために、保険その他の必要な措置を講じていること
⑦個人情報の保護の方法

(13) 委員会の意見は、全会一致をもって決定することを原則とする。

第６条　会議の開催

委員会は､原則として月1回開催する。ただし、研究責任者から緊急に意見を聴かれた場合には、随時委員会を開催することができる。

研究倫理審査委員会は、委員長の判断により、Web会議等双方の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて出席した委員も審議及び採決に参加させることができる。

第７条　審査結果の通知

（１）委員会は、審査を行った場合には、次の事項について研究責任者に速やかに文書をもって通知する。
① 審査対象の研究名
② 審査内容
③ 審査日
④ 当該研究に対する委員会の意見
⑤ （多機関共同研究の研究代表者から一つの倫理審査委員会による一括した審査（以下、「一括審査」という。）の場合）審査の過程
⑥ 委員の出欠状況（一括審査の場合）
⑦ その他必要な事項

（２）前項の委員会の意見は、原則として、次のいずれかによる。
① 承認
② 条件付き承認
③ 不承認
④ 既承認事項の取り消し
⑤ 保留

（３）（２）②の場合において、委員会は、研究計画書等修正報告書及び修正済みの事項を確認する。

第８条　異議申立て

委員会は、研究責任者から委員会の決定に対する異議申立てがあった場合、これを再審査する。

第９条　迅速審査

（１）委員会は、①から④のいずれかに該当する場合、迅速審査により意見を述べることができる。

① 研究計画書の軽微な変更に関する審査
② 「侵襲なし・介入なし」の医学系研究に関する審査
③ 「軽微な侵襲あり・介入なし」の医学系研究に関する審査
④ 多機関共同研究であって､既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けている研究に関する審査

（２）迅速審査は、委員長及び副委員長の2名が行う。なお、このうちのいずれか若しくは両名が当該研究の関係者である場合は、委員長があらかじめ指名した委員がその審査を行う。

（３）迅速審査の内容と結果は、後日開催の委員会で報告する。

第10条　継続審査

委員会は、当院の委員会で審査した実施中の臨床研究において、原則として1年に1回以上の頻度で研究の継続の適否等について審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

第11条　重篤な有害事象等の報告

委員会は、実施中の研究において重篤な有害事象等が発生し、研究責任者から研究の継続の適否等について意見を聞かれた場合は、審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

第12条　モニタリング及び監査結果の報告

（１）委員会は、実施中の研究におけるモニタリング又は監査の報告内容について病院長から確認を求められた場合は、当該報告内容について確認のうえ、文書により意見を述べなければならない。

（２）委員会は、病院長から当院が実施している又は過去に実施した研究について、生命医学指針に適合していないことを知り、意見を求められた場合は、当該報告内容について確認のうえ、文書により意見を述べなければならない。

第13条　持ち回り審査

委員会は、第10条から第12条に規定する審査等について、持ち回り審査を行うことができる。

第14条　他の研究機関が実施する研究に関する審査

（１）他の研究機関が実施する研究についての審査依頼に関しては、委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

（２）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、継続して当該研究責任者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、意見を述べなければならない。

第15条　委員会設置者の責務

（１）　病院長は、委員会の審査資料を、別途特に定めのない限り、研究の終了について報告される日から以下に掲げる期間まで、適切に保管しなければならない。

・「侵襲あり（軽微な侵襲を除く）・介入あり」の医学系研究：５年
・遺伝子治療等臨床研究：研究終了報告から１０年
・上記以外の研究：研究終了報告日

（２）病院長は、委員会の手順書及び委員名簿、ならびに年１回以上の頻度で委員会の開催状況及び審査の概要を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、委員会が非公開と判断したものについては、この限りでない。

（３）病院長は、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なければならない。

（４）病院長は、委員会の組織及び運営が各指針に適合していることについて、規制当局が実施する調査に協力しなければならない。

第16条　委員会事務局

委員会事務局は、総務課とし、委員会の運営に係る事務及びその記録の保管、ならびに手順書の作成等、委員会の運営に係る体制整備に必要な業務を行う。

第17条　多機関共同研究における一括審査

一括審査の依頼があった場合は、委員会は一括審査を行うものとする。

附則

（施行期日）
第１条　本手順書は、平成21年4月1日から施行する。従前の手順書を廃止する。

（施行期日）
第１条　本手順書は、平成22年4月1日から施行する。

（施行期日）
第１条　本手順書は、平成27年4月1日から施行する。

（施行期日）
第１条　本手順書は、平成29年4月1日から施行する。

（施行期日）
第１条　本手順書は、平成30年2月15日から施行する。

（施行期日）
第１条　本手順書は、平成30年6月1日から施行する。

（施行期日）
第１条 本手順書は、令和2年1月1日から施行する。

（施行期日）
第１条　本手順書は、令和2年5月1日から施行する。

（施行期日）
第１条　本手順書は、令和3年2月1日から施行する。

（施行期日）
第１条　本手順書は、令和3年 6月 30日から施行する。

（経過措置）
令和3年6月29日時点で実施中の研究については、本手順書の規定にかかわらず、従前の手順書に則ることとする。