

兵庫県立がんセンター倫理審査委員会業務手順書

第1条 目的

本手順書は、兵庫県立がんセンター（以下、当センター）における倫理審査委員会の設置・運営・審査に関する手順書を定めるものである。

第2条 倫理審査委員会の設置

院長は、当センターに所属する医師が行う医療行為、臨床研究、他施設との共同で行う臨床研究、依頼に基づく調査などの受託研究及び医学教育（以下「医療行為等」という。）に関し、倫理的、社会的及び医学的観点からの審議を講じることにより、患者等の人権及び生命の擁護を図ることを目的として兵庫県立がんセンター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 倫理審査委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって構成する。

3 倫理審査委員会の委員は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。

第3条 倫理審査委員会の組織

委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 管理局長
- (2) 副院長
- (3) 参事
- (4) 総務部長
- (5) 診療部長
- (6) 検査部長
- (7) 薬剤部長
- (8) 看護部長
- (9) 臨床試験管理室長
- (10) 放射線部長
- (11) 医学分野以外の学識経験者
- (12) その他院長が必要と認めた者

2 前項第11号及び第12号の委員は、院長が委嘱する。

3 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員会の委員長及び副委員長を置き、院長が指名した委員をもって充てる。

5 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

6 委員長に事故あるとき又は欠けたときは、副委員長が職務を代行する。

第4条 倫理審査委員会の開催

委員長は次の各号に掲げる場合に委員会を開催する。

- (1) 具体的な個々の医療行為等に関する事項で倫理的審査を必要とする審議の申請があった場合。
- (2) 医の倫理のあり方に関する基本的事項で検討を必要とする審議の申請があった場合。

2 倫理審査委員会は、その責務遂行のために、院長から審査対象として審議申請書（様式1号）に添付して以下の文書の提出を受けるものとする。

新規実施審査

- (1) 審議申請書(様式1号)
 - (2) 別添(様式1号の別添)
 - (3) 研究実施計画書
 - (4) 同意説明文書
 - (5) 同意書
 - (6) 医薬品などを紹介した文書
 - (7) 調査票見本など
- 研究形態により、申請資料として受領する。

3 複数年度間の臨床研究等の継続審査

臨床研究等の実施状況について1年1回進捗状況、安全性情報等を院長に報告する。

- (1) 臨床研究等の実施状況報告書(様式5号)

4 臨床研究等の変更による臨床研究等の実施の継続審査

- (1) 臨床研究等に関する変更申請書(様式3号)
 - (2) 研究実施計画書
 - (3) 同意説明文書
 - (4) 同意書
- 研究形態により、申請資料として受領する。

第5条 倫理審査委員会の運営

倫理審査委員会の成立要件(委員会審査)は以下の場合とする。

- (1) 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ第3条第1項第11号の委員が出席していなければ会議を開くことができない。
- (2) 委員会の議事を決するには、出席委員の3分の2以上の同意を得なければならない。
- (3) 委員長が必要と認めるときは、関係者の出席を求め意見を徴することができる。ただし、委員以外の者は、審議の判定に加わることができない。
- (4) 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、次の倫理審査委員会に報告する。

細則 ここでいう迅速な審査にゆだねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

すでに倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画の軽微な変更
被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない調査研究などの受託臨床研究計画の審査

第6条 倫理審査委員会の審査

- (1) 委員長は、院長からの審議申請書(様式1)に基づき委員会審査または迅速審査を行う。
- (2) 迅速審査の依頼があった事項に関して、委員長が、委員会審査が必要な事項と判断した場合、委員会審査審議事項とする。
- (3) 委員会は、下記の事項を確認して審議を行わなければならない。
 - ア 研究が人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益なものであること。

- イ 研究が、医学的・科学的、倫理的、法的に適切であり、実施可能性があること。
 - (ア) 研究の目的、計画及び実施が医学的、科学的に妥当なものであること。
 - (イ) 研究が倫理的に適切であること。
 - (ウ) 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とることが出来る等、当該研究を適切に実施できること。
 - (エ) 研究を行う者が、当該研究を実施する上で適格であること。
 - (オ) 被験者に対する支払いがある場合、その支払額及び支払い方法が適切であること。
 - (カ) 依頼者から委託を受けて行う研究（以下、受託研究）の場合、依頼者から当センターに支払われることが予定されている費用について、支払額、支払い方法が適切であること。
- ウ 被験者の人権擁護、安全の確保及び福祉への配慮がなされること。
- エ 被験者（または資料提供者）に十分な説明とその自由意志による同意が適切に行われていること。また、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おいては、細心の注意が払われること。
 - (ア) 説明・同意文書は研究の目的、方法、予想される効果及び結果並びに被験者への利益及び不利益、健康被害の補償について網羅されていること。
 - (イ) 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予想されない非治療的な治験が行われる場合は、答申 GCP7-2-3 を遵守していること
 - (ウ) 被験者またはその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治療が行われる場合、答申 GCP7-2-4 を遵守していること
- オ 人間の尊厳を尊重し、GCP 及び関連指針を遵守し、研究計画に従って適正に研究が実施されること
 - (ア) 実施中の治験において、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をする場合には、同意文書及びその他の説明・同意文書に求められる事項（答申 GCP7-3）以上の情報を被験者に提供するように要求できること

第7条 委員会審査手順

倫理審査委員会は原則として月 1 回開催する。委員会審査により審査を行う場合、以下の手順に従う。

- (1) 事務局は、必要な審査資料を、委員へ配布する。なお、開催日の連絡は毎月 1 日文書で通知する。審査資料の配布は、開催の 1 週間前に配布する。
- (2) 委員長は、倫理審査委員会を開催する。
- (3) 倫理審査委員会は、審議を行う。
- (4) 審査結果の判定は、審議に参加した委員の 3 分の 2 以上の合意を得なければならない。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。なお、判定は原則として、次の各号のいずれかによる。
 - ア 承認
 - イ 修正の上で承認
 - ウ 保留
 - エ 却下
 - オ 既承認事項を取り消す

- 2 判定が『承認』『却下』『既承認事項取消』の場合
 - (1) 事務局が作成した審査結果通知書(様式2号)を研究責任者へ通知する。
- 3 判定が『修正の上承認』の場合
 - (1) 委員会は申請者が委員会の指示どおり修正したことの確認を委員会決裁とするか、委員長決裁とするかを決定する。
 - (2) 修正事項が委員会決裁の場合、倫理審査委員会は研究責任者が倫理審査委員会の指示通り修正したことを確認する。
 - (3) 指示通り修正されていないと判断した場合、委員長は事務局を通じて研究責任者に再度通知する。
 - (4) 指示通り修正されていると判断した場合、事務局が作成した審査結果通知書(様式2号)を研究責任者へ通知する。
- 4 判定が『保留』の場合
 - (1) 事務局を通して、審査結果通知書(様式2号)により、研究責任者へ通知する。
 - (2) 追加資料の提出が必要と判断した場合、倫理審査委員会は、事務局を通して、研究責任者より資料の提出を求める。倫理審査委員会は、次回委員会にて再度審議する。
- 5 医薬品GCP第31条第1項に基づく継続審査の実施時期
 - (1) 前年度以前に開始された臨床研究、当該年度に開始された臨床研究については、1月から3月の倫理審査委員会において審査を行う。

第8条 迅速審査の手順

迅速審査により審査を行う場合、以下の手順に従う。

- 1 倫理審査委員会は、既に実施が承認されている臨床研究等について実施期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。
- 2 迅速審査は、倫理審査委員長が指名をする委員が、審査及び判定を行う。
- 3 審査結果の判定は、原則として次の各号にのいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 保留
 - (4) 却下
 - (5) 既承認事項取消
- 4 委員長は、迅速審査結果を次回の倫理審査委員会で報告する。

第9条 緊急倫理審査の手順

委員長は、緊急に承認しないと患者の生死に関わるような実験的医療の申請等、「緊急に審議して承認する」あるいは「緊急に倫理審査委員会で状況・内容を確認する」ことが必要とされる議題を審議するために、緊急倫理審査委員会を開催することが出来る。

緊急倫理審査委員会は、緊急の場合いつでも開催が可能であり、委員会審査の成立要件を満たす必要はない。緊急倫理審査は以下の手順に従う。

- (1) 緊急倫理審査が必要な場合、申請者は院長へ直接審査依頼を行う。
- (2) 院長は、委員長に緊急倫理審査の依頼を行う。委員長が不在の場合、副委員長に依頼する。

- (3) 委員長は、自ら及び数名の委員を招集し、時間の限り診療録等の医学情報を収集し、審査及び判定を行う。
- (4) 委員長は、審査結果を院長へ報告する。
- (5) 委員長は、審査結果通知書の写しを事務局に提出し保存させる。
- (6) 委員長は、緊急倫理審査結果を次回の倫理審査委員会で報告する。

附則

この手順書は、平成 21 年 6 月 10 日から施行する。