

うえのあさがおクリニック倫理審査委員会
標準業務手順書
(第2版)

制定日：令和1年7月2日

制定者：
うえのあさがおクリニック
院長 小野 貴弘 印

目次

| | |
|-----------------------|---|
| 第1条（目的） | 1 |
| 第2条（設置及び主な業務） | 1 |
| 第3条（構成） | 1 |
| 第4条（委員長の選任） | 1 |
| 第5条（開催） | 1 |
| 第6条（開催日） | 2 |
| 第7条（治験責任医師等からの聴取） | 2 |
| 第8条（審議事項） | 2 |
| 第9条（事務局の業務） | 3 |
| 第10条（他の施設からの治験調査審議受託） | 4 |
| 第11条（その他） | 4 |
| （附則） | 4 |

第1条

本手順書は、うえのあさがおクリニック倫理審査委員会の運営に関する手続きとして、手順を定めるものである。

第2条（設置及び主な業務）

本委員会は、うえのあさがおクリニック倫理審査委員会と称し、東京都台東区東上野二丁目7番5号、うえのあさがおクリニック内に置くものとする。

今後発生する委員会関連の文書類に名称、所在地を記載する時には、前記の名称、所在地を用いる。

2. 委員会は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、研究計画及び研究に関する事項等について審議及び評価を行ない、審査依頼者に文書にて報告するものとする。（倫理審査委員会審査結果報告書）
3. 委員会は、本委員会の手順書、委員会名簿及び会議の記録の概要を公開しなければならない。（倫理審査委員会議事録の概要）

第3条（構成）

委員会の委員の構成は、次のとおりとする。なお、院長は委員になれないものとする。

- (1) 医学・医療の専門家、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、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - (3) 一般の立場から意見を述べるのできる者が含まれていること。
 - (4) 本委員会の設置者の所属機関又は設置機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - (5) 男女両性で構成されていること。
 - (6) 委員数は、5名以上であること。
 - (7) 本委員会の委員は、(1) から (6) に掲げる要件を満たし、(1) から (3) に掲げる者を兼ねることとはない。
2. 前項に掲げる委員は、設置機関の委員は設置者が指名し、設置機関以外の委員は設置者が委嘱する。任期は2年とし、再任は妨げない。

第4条（委員長の選任）

設置者は、第一回委員会開催前に、委員会の発足を開催し、委員から互選された者を委員長として任命する。

2. 委員長は、委員の召集を行い、その議長を務める。
3. 委員長に事故あるときは、あらかじめ、院長の指名する委員がその職務を代行する。

第5条（開催）

委員会は、委員長又は第4条3項に規定する委員と、その他の委員4名以上で、合計5名以上且つ過半数以上の出席を以て、成立するものとする。

2. 委員会は、非専門委員の出席を必須とする。
3. 委員会は、設置機関非所属委員の出席を必須とする。
4. 委員会設置者は、委員会の審議、意見の決定に参加することができない。
5. 委員会は、当該研究に関与する委員（試験依頼者と関係のある委員及び試験責任医師と関係のある委員）の当該研究に関する審議、意見の決定に参加することを認めない。
6. 委員会は、審議に参加していない委員を、意見の決定に参加することを認めない。

7. 委員会の議事は、出席委員の全員又は大多数の同意が無ければ決すことができない。
8. 委員会は、それぞれの立場の委員の欠席に対して、代理人の参加で開催することができる。

第6条（開催日）

委員会の開催は、原則として月に1回の開催とする。但し、委員長が開催を必要とした場合には、随時開催する。

2. 次回の開催日は、委員会終了時に決定し、開催案内書にて各委員へ連絡を行なう。

第7条（意見の聴取及び資料の提出）

委員長は、特に必要と認めたときは委員以外の者の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。

第8条（審議事項）

本倫理審査委員会は、その業務を実施するに当たり、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

委員会の審議事項は次のとおりとする。

- (1) 研究計画の実施に関すること
 - i 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ii 試験責任医師及び試験分担医師の適格性に関すること
 - iii 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
 - iv 試験薬等の安全に関すること
 - v 予定される費用が適切であること
 - vi 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること
 - vii 研究対象者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
 - viii その他必要と認められること
 - (2) 研究対象者の同意に関すること（研究対象者の意思に影響を与える情報が得られ、試験責任医師により同意文書・説明文書を改訂した場合の報告を含む）
 - (3) 研究の進行、継続に関すること
 - i 研究の実施状況について少なくとも一年に一回以上調査すること
 - ii 研究対象者の安全又は当該研究の継続に影響を及ぼす重大な情報について検討し、当該研究の継続の可否を審議すること
 - iii 必要に応じて、研究の実施状況について調査すること
 - (4) 研究計画の変更に関すること
以下のような研究計画書変更の妥当性の調査、審議を行うこと
 - i 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計画書からの逸脱又は変更
 - ii 研究対象者に対する危険を増大させるか又は研究の実施に重大な影響を及ぼす研究に関するあらゆる変更（投与量の増量、投与期間の延長などをいう）
 - (5) 研究の中止・中断、終了及び開発の中止に関すること
 - (6) その他研究に関すること
2. 審査結果の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（修正した上で許可して差し支えない）

- (3) 保留（承認には更なる説明が必要）
 - (4) 不承認（許可することは適当でない）
 - (5) 一時中断（研究の継続には更なる説明が必要）
 - (6) 終了（研究の継続は適当でない）
3. 倫理審査委員会は、審議終了後速やかに審査依頼者宛、倫理審査結果通知書により通知する。倫理審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
- ・研究に関する委員会の決定
 - ・承認以外の場合の理由
 - ・修正条件がある場合は、その条件
4. 倫理審査委員会は、承認した研究について、変更内容が試験期間内の「軽微な変更」の場合には、迅速審査を行うことができる。
- 審査の時点で、条件付きとなったがその場で依頼者が受け入れた場合は、修正後の迅速審査は行わず、報告事項とする。
- 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。
- ここにいう「軽微な変更」とは、研究計画の実施に影響を与えない範囲で、かつ変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない研究計画書等の内容変更をいい、何らかの身体的侵襲又は介入を伴う検査の変更は除かれる。
- 迅速審査は、委員長が行い、本条第2項の規定に従って判定し、第3項の規定に従って実施医療機関の長に報告する。ただし、委員長が必要とする委員を召集して、迅速審査を行うことがある。この場合において委員長は、次回開催の倫理審査委員会において、その内容と判定結果を報告するものとする。
5. 審査結果の決定に対する異議申立て手続き
- ・通知された日から1ヶ月以内に倫理審査委員会委員長宛の異議申立て書を倫理審査委員会事務局に提出する。
 - ・直近の倫理審査委員会で審議を行う。
 - ・異議申立書には、異議申立て人の住所、所属、氏名、異議申立てに係る処分及びそれを知った年月日、異議申立ての趣旨、理由、を記載する。

第9条（事務局の業務）

本委員会に倫理審査委員会事務局を置く。

2. 倫理審査委員会事務局は、うえのあさがおクリニック倫理審査委員会標準業務手順書第9条に定めたものである。
3. 倫理審査委員会事務局は、次の業務を行うものとする。
- (1) 委員会の開催準備
 - i 委員の指名に関する業務及び委員名簿の作成
 - ii 倫理審査依頼者に対する必要書類の交付
 - iii 委員会が審査の対象とする審査資料の受付

* 審査の開催日の7日前までに、委員へ審査資料が渡るように資料を準備する。
 - (2) 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
 - (3) 倫理審査結果報告書の作成及び倫理審査依頼者への提出
 - (4) 委員会に関する記録（委員名簿を含む）の保存
 - ①倫理審査依頼書（原本）

- ②倫理審査委員会開催案内書（コピー）
- ③倫理審査委員会審査資料（原本）
- ④倫理審査結果通知書（コピー）
- ⑤治験審査委員会議事録及びその概要（原本）

*会議の記録の概要は、開催毎に2ヶ月を目途に公開する。また、公開する前に治験依頼者の知的財産権を侵害する内容がふくまれていないか、事前に治験依頼者が確認を求めた時、これに応じる。

- ⑥その他、保存することが望ましいと、委員長が判断した物品
 - ⑦記録の保存期間：当該研究の終了が報告された日から5年間
- (5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るため必要な業務

第10条（他の研究機関からの倫理審査の受託）

本委員会は、設置者と倫理審査委託希望研究機関の長との契約により他の研究機関からの研究計画に関する審議を受託するものとする。

2. 本院以外の研究機関から審査を受託する場合には、院長は予め委託希望研究機関の長と次に掲げる事項を記載した基本契約を締結する。
 - (1) 当該契約を締結した日
 - (2) 当該実施医療機関及び当該倫理審査委員会の名称、所在地及び設置者名
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該倫理審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 研究対象者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項
3. 審査依頼の具体的な案件が発生した場合は、設置者と研究機関の長は、個々の課題について審査の委受託に関する文書を作成し、連絡を行う。また、委託希望研究機関の長は、倫理審査委員会委員長に倫理審査依頼書により審査の依頼を行うものとする。
4. この場合、当院へ審査依頼した研究機関へ、本手順書（写）及び委員名簿（写）を倫理審査開催前に、提供するものとする。

第11条（その他）

院長は、当該倫理審査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。

2. 院長は、は倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要な知識を習得するため、教育・研修を継続する。
3. 院長は、委員会開催時の資料の配布及び説明、外部の受講を指定し教育・研修に替えることができるものとする。

（附則）

本手順書（第1版）は、平成30年10月15日から施行する。

本手順書（第2版）は、令和1年7月2日から施行する。