

倫理審査委員会標準業務手順書

GCP-RUL-D05

作成日	2016年4月1日	版数	2.0
承認日	2016年4月1日		
承認者	倫理審査委員会の設置者 医療機関の長 院長 降旗 謙一 		
医療機関名	医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック		

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック（以下、当院）における倫理審査委員会（以下、委員会）の設置・運営・審査に関する手順を定めるものである。委員会は申請された研究計画について「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の最新版を基に審査を行う。研究計画がこの指針および規定に適合しているか否かその他研究計画の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査するものとする。
- 2 本手順書は、国内上市医薬品の適応外使用、海外上市医薬品（国内未承認）の使用、学会・研究会等が主催する臨床研究、自主臨床研究（他施設との共同臨床研究も含む）、製薬会社及び食品会社等が実施する臨床試験（以下「臨床研究等」という）に対して適用する。

(設置)

- 第2条 臨床研究等の実施に関し、その適否等を調査・審議するため、倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。
- 2 委員会の設置者（以下「設置者」という）は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要（以下「委員会の手順書等」という）を作成し、本手順書に従って委員会の運営の手続き等行わせるものとする。

(委員会の責務)

- 第3条 委員会は被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究等の実施又は継続の適否その他臨床研究等に関し必要な事項について調査審議を行わなければならない。

(委員会の業務)

- 第4条 本手順書に定める臨床研究等を行う場合、臨床研究等を実施する研究責任者（以下「申請者」という）は、臨床研究機関の長を通じて事前に委員会に申請し、その適否の判定を受けなければ、当該臨床研究等を行うことができない。
- 2 委員会は、申請者から、臨床研究等の実施について申請があった場合は、その内容を調査審議し、適否の判定を行う。
- 3 委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究等について、その適正及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(委員会の組織)

第5条 委員会は次の各号にあげる委員をもって構成するものとする。

- (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- (2) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者
- (3) 臨床研究機関及び臨床研究等の実施に係わるその他の機関とは関係を有していない者（臨床研究機関と利害関係を有しない者）

なお、委員は男女両性で構成されていなければならない。

- 2 委員会は、設置者が別途指名する者をもって構成するものとする。
- 3 委員長及び副委員長は設置者の指名により選出するものとする。
- 4 委員会は委員長によって運営されるものとする。
- 5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 6 委員長が事故等により不在の場合は、副委員長がその職務を代行するものとする。

(委員の教育及び研修)

第6条 設置者は委員の教育及び研修に努めるものとする。

(委員会の運営)

第7条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第5条 第1項 第1号から第3号の委員各1名以上の出席がなければ、会議を開き、決議することができない。

- 2 委員が申請者等、当該臨床研究等の関係者である場合は、申請に係る審議や採決に参加できない。
- 3 委員会は、申請者の出席を求めて、申請内容を説明させ、又は意見を聴取することができる。
- 4 採決にあたっては、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 委員会の採決は、審議に参加した委員の3分の2以上の合意により決定するものとし、次の各号に掲げる判定により行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- 6 委員会は審議及び採決に参加した委員名簿及び審議記録を作成し、記録として保存するものとする。

(申請手続き及び審査結果の通知)

- 第8条 臨床研究機関の長は、申請者が記入した臨床研究等審査申請書（書式1）を受領後、委員長に提出しなければならない。
- 2 委員長は、申請書受理後に開催される委員会での決定事項を、臨床研究等審査結果通知書（書式2）により臨床研究機関の長を通じて申請者に通知しなければならない。

(迅速審査)

- 第9条 委員会は、承認済みの臨床研究等について、軽微な事項の審査については、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。ここでいう軽微な事項とは、以下の事項が該当する。
- ・研究計画の軽微な変更
 - ・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た臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
 - ・被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査
 - ・その他委員長が迅速審査の対象と判断した事項
- 2 迅速審査は、委員長が行い、第7条 第5項に従って判定し、第8条 第2項に従って申請者に通知する。なお、臨床研究等審査結果通知書（書式2）には、迅速審査であることを明記しなければならない。
- 3 判定に際して委員長は、必要に応じてその他の委員もしくは、委員以外の特別の分野の専門家の意見を聞くことができる。
- 4 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

(委員会の手順書等の公表)

- 第10条 設置者は第2条 第2項に規定する委員会の手順書等を公表しなければならない。
- 2 設置者は、委員会の手順書等をホームページで公表するものとする。

(厚生労働大臣等に対する報告)

- 第11条 設置者は第2条 第2項に規定する委員会の手順書等及び開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

(調査)

第12条 設置者は、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

(事務局)

第13条 設置者は、委員会を円滑に実施するために事務局を設けるものとする。

(他の臨床研究機関からの審議の受託)

第14条 設置者は、他の臨床研究機関の長から当該臨床研究機関における臨床研究等に関する審議の依頼を受ける場合、当該臨床研究機関の長から臨床研究等審査申請書(書式1)により当該審査の依頼を受託し、委員長に提出しなければならない。なお、審議においては本手順書に準じて審議し、委員長は申請書受理後に開催される委員会での決定事項を、臨床研究等審査結果通知書(書式2)により当該臨床研究機関の長に通知しなければならない。

- 2 委員会は、実施が決定した当該臨床研究機関における臨床研究等については、原則として、試験開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に調査審議を行うものとする。

(雑則)

第15条 本手順書に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(手順書の改訂)

第16条 本手順書の改訂は、設置者の承認を得るものとする。

附則

本手順書は、2016年4月1日から施行する。

西暦 年 月 日

臨床研究等審査申請書

臨床研究機関の長

(臨床研究機関名) (長の職名) 殿

申請者

(所属)

(氏名)

印

下記のとおり臨床研究を、「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して実施いたしたく申請いたします。

記

課題名	
カテゴリー	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更
	<input type="checkbox"/> 国内上市医薬品の適応外使用 <input type="checkbox"/> 海外上市医薬品(国内未承認)の使用 <input type="checkbox"/> 学会・研究会等が主催する臨床研究 <input type="checkbox"/> 自主研究 <input type="checkbox"/> 製薬会社、食品会社等が実施する臨床試験 <input type="checkbox"/> その他 ()
臨床研究責任者名	所属 氏名
臨床研究分担者名	所属 氏名
	所属 氏名
	所属 氏名
臨床研究の概要	
研究対象	
実施場所	
研究等における 医学倫理的、社会的 配慮について	(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護 (2) 研究等の対象となるものに理解を求め同意を得る方法 (3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険並びに医学上の貢献の予測 (4) 個人情報の保管方法
審査資料	<input type="checkbox"/> 実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書及び同意文書 <input type="checkbox"/> その他 ()
備考	

西暦 年 月 日

倫理審査委員会

(名称) 委員長 殿

研究の実施が申請された上記研究課題について倫理審査を依頼いたします。

臨床研究機関の長 (氏名) 印

西暦 年 月 日

臨床研究等審査結果通知書

臨床研究機関の長

(臨床研究機関名) (長の職名) 殿

倫理審査委員会

(名称)

(所在地)

(委員長名)

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

課題名	
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
「承認」以外の場合の理由等又は勧告	
備考	

西暦 年 月 日

申請者

(所属)

(氏名) 殿

依頼のあった臨床研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

臨床研究機関の長 (氏名) 印