

医療法人社団誠馨会新東京病院倫理委員会
標準業務手順書

第7版

作成日:2023年8月1日

第1章 倫理委員会

(目的と適用範囲)

第1条 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)、及び個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号、その後の改正を含む)その他関連する通知等に基づいて、倫理審査委員会の、運営および関連する手続きを定めるものである。

2 本手順書は、下記の事項に対して適用する。

1) 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

2) 高難度、新規医療技術を用いた医療

高難度:その医療技術の実施により患者の死亡その他重大な影響が想定されるもの

新規:当院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く)や、当該医療技術提供者が不在となった場合

3) 保険適応外や国内未承認の薬を用いた医療

4) 保険適応を拡大して行う医療

(責務)

第2条 委員会の責務は次の各号に掲げる事項とする。

1) 倫理委員会は、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、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関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) 倫理委員会は、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ものとする。

3) 倫理委員会は、1)の規定により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ものとする。

- 4) 倫理委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。
- 5) 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、1)の規定により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、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。
- 6) 倫理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。

(設置及び構成)

第 3 条 医療法人社団誠馨会新東京病院(以下、新東京病院)の院長は、医療法人社団誠馨会新東京病院、医療法人社団誠馨会新東京クリニック、医療法人社団誠馨会新東京ハートクリニック(以下、「3 施設」という)において実施される医療行為及び臨床研究の調査審議を行わせるため、3 施設の諮問機関として、倫理委員会を院内に設置する。委員会の名称は、医療法人社団誠馨会新東京病院倫理委員会(以下「倫理委員会」という)とする。

2 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- (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
- (4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者(複数)
- (5) 男女両性で構成されていること
- (6) その他必要と認められた者

3 委員は、新東京病院の院長が選任する。

4 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員長は、新東京病院の院長が指名をし、委員長は副委員長を指名する。副委員長は、委員長を補佐し、委員長が審議および採決に参加できない場あるときは、その職務を代行する。

6 委員長は、施設長からの諮問に応じ、または必要に応じて委員会を招集しその議長となる。

(開催)

第4条 倫理審査委員会は、原則として1ヵ月に1回開催する。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。

- 2 委員会は、以下の要件を満たす場合に成立し、審査および採決を行うことができる。
 - 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) 倫理審査委員会の設置者の所属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) 委員会委員の 5 名以上かつ過半数以上が参加していること。
- 3 委員会が必要と認めた時には、新東京病院の院長は特定の課題について審査する間、特別に委員を別途任命することができる。

(審査)

第 5 条 委員会は、倫理審査申請書(様式 1)、実施計画(様式 2)、同意書・同意撤回書・説明文書等を研究責任者から入手し審査する。

- 2 委員会は、実施中の臨床研究において原則年 1 回、実施状況報告書(様式 6)に基づいて、臨床研究の継続の適否について、調査審議する。
- 3 委員会は、「実施計画変更申請書」(別紙様式 7)と関連する資料に基づき、研究の継続の可否について、調査審議する。
- 4 委員会は、重篤な有害事象に関連する資料に基づき、研究の継続の可否、その他必要な措置について、調査審議する。
- 5 委員会は、施設長が承認した医療行為および臨床研究を終了、もしくは中止するときは「研究終了(中止・中断)報告書」(別紙様式第 8)を入手し、研究の終了および研究の結果を確認する。

6 迅速審査

- 1) 委員会は、以下に該当する場合に迅速審査を行うことができる。
 - (1) 研究実施計画の軽微な変更(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、研究計画書の記載整備、研究実施期間の延長等が該当する)に関する審査
 - (2) 多施設共同研究で、既に当該研究について共同研究機関において倫理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ている場合の審査
- 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) 迅速審査の結果は倫理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、改めて倫理委員会における審査を求めることができる。

(議決方法)

第 6 条 委員会は、審議にあたり研究責任者を出席させ実施計画の内容等について説明または意見の聴取を求めることができる。委員長が特に必要と認める場合には、委員会委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聴くことができる。

2 審査対象となる研究に関与する委員(研究責任者、研究分担者又は研究協力者など)は、当該研究に関する事項の審査及び採決への参加はできない。

3 審議事項についての結論は、出席委員の全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は 3 分の 2 以上の合意をもって判定することができる。審議経過、またはその結論には、判定における少数意見も反映させる。

4 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
- (5) 中止(研究の継続は適当でない)

(2)の場合には、修正意見について審査結果報告書(様式 4)にて研究責任者へ通知する。委員長は修正した資料を入手した場合は、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したうえで、当該研究を承認とし、審査結果報告書(別紙様式 4)にて研究責任者に通知する。委員長は、次回倫理委員会でその旨を委員会に報告する。

(3)の場合には、修正意見について審査結果報告書(様式 4)にて研究責任者へ通知し、次回以降の委員会に再申請をするよう促す。

(判定通知)

第 7 条 委員長は、審査の結果を「審査結果報告書」(別紙様式第 4)にて、施設長及び研究責任者に通知する。

(会議録等)

第 8 条 新東京病院の院長は、委員会の規定・手順書、委員名簿並びに会議の記録の概要を公表する。

2 倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

第2章 倫理委員会事務局

(事務局)

第9条 新東京病院 院長は、倫理委員会事務局を設置する。

2 倫理委員会事務局は、新東京病院 院長の指示により、以下の業務を行う。

- ① 倫理委員会の開催に関する業務
- ② 審査結果通知の作成及び研究責任者への通知
- ③ 倫理審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の作成・改訂・管理
- ④ 議事録およびその概要の作成
- ⑤ 新東京病院ホームページにおける本手順書、委員名簿、議事概要の公表
- ⑥ 倫理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 倫理委員会に関する記録の保存および廃棄
- ⑧ その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(記録の保存責任者)

第10条 倫理委員会における関係記録の保存責任者は、倫理委員会委員長とし、文書が紛失または廃棄されることがないように、倫理委員会事務局の施錠可能な書庫に保存する。

2 倫理委員会において保存する文書は以下のものである

- ① 倫理委員会の標準業務手順書および委員名簿
- ② 倫理審査業務に当たって受領または交付した全ての文書
- ③ 倫理委員会議事録およびその概要
- ④ その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第11条 倫理委員会における保存すべき関係記録の保存は、研究等の中止又は終了後5年が経過した日とする。ただし、申請者が上記期間よりも長期の保存を必要とする場合には、保存期間及び方法について申請者と協議するものとする。

2 保存期間を満了し、新東京病院 院長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。

附則 この規定は、平成14年3月1日に判定し、同日より施行する

附則 この規定は、平成14年4月1日から改正施行する。

附則 この規定は、平成22年3月1日から改正施行する。

附則 この規定は、平成24年10月1日から改正施行する。

附則 この規定は、平成26年5月1日から改正施行する。

附則 この規定は、平成 30 年 4 月 1 日から改正施行する。

附則 この規定は、2023 年 8 月 1 日から改正施行する。