

芝パレスクリニック
倫理審査委員会 標準業務手順書

第13版：2023年5月24日

承認者：院長 小池田 崇史 印

倫理審査委員会 標準業務手順書

目 次

芝パレスクリニック	1
（目的と適用範囲）	3
（倫理審査委員会及び倫理審査委員会事務局の設置）.....	3
（倫理審査委員会の責務）	3
（倫理審査委員会の構成）	3
（倫理審査委員会の業務）	4
（倫理審査委員会の運営）	6
（倫理審査の外部委託）	7
（倫理審査の外部医療機関からの受託）	7
（倫理審査委員会事務局の業務）	8
（標準業務手順書等の公表）	8
（直接閲覧）	8
（記録の保存）	9
（記録の保存期間）	9
（附則）	9

（目的と適用範囲）

第1条 本「倫理審査委員会 標準業務手順書」（以下、「本 IRB-SOP」という）は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「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）」ほか局長・課長通知等の臨床研究の実施に係わる関連法令に基づき、芝パレスクリニック倫理審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

2 本IRB-SOPは、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、臨床研究という）に対して適用する。ただし、実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されている研究、以下(1)～(3)といった法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究は適用外とする。

- (1) 医薬品医療機器等法により規制される医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験
- (2) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）の定める再生医療等提供基準の適用範囲に含まれる研究
- (3) 臨床研究法の定める臨床研究実施基準（臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 8 条～第 38 条）を除く）に則り実施される研究

（倫理審査委員会および倫理審査委員会事務局の設置）

第2条 院長は、臨床研究を行うことの適否その他の臨床研究に関する調査審議を行わせるため、倫理審査委員会を設置する。

2 院長は、研究の受託あるいは実施の決定にあたり、倫理的、科学的及び医学・薬学的妥当性の観点、研究期間及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて検討を行い、研究を実施することの適否、あるいはその他の研究に関する調査審議を行うため、院長が指名する者で構成される芝パレスクリニック倫理審査委員会を設置する。

3 院長は、倫理審査委員会の業務の円滑化を図るため、倫理審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う倫理審査委員会事務局長を指名（院内書式12）し、倫理審査委員会事務局を設置するものとする。

4 院長は、倫理審査委員会の標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を倫理審査委員会事務局に備えておかなければならない。

（倫理審査委員会の責務）

第3条 倫理審査委員会は、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。

2 倫理審査委員会は、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は特に注意を払わなければならない。

3 倫理審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から臨床研究の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

4 倫理審査委員会は、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期されない非治療的な内容の臨床研究が行われることが計画されている場合には、倫理審査委員会は、提出された研究計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮している事を確認するものとする。

（倫理審査委員会の構成）

第4条 倫理審査委員会は、院長によって指名された5名以上の委員長及び委員をもって構成する。院長はこの指名に基づき、各委員の職業及び資格を含む委員名簿を作成する。なお、院長は、委員になることはできない。

2 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、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の要件とする。

- (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) 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) 5名以上であること。

3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

(倫理審査委員会の業務)

第5条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

- (1) 研究計画書（研究責任医師と研究依頼者が合意したもの）
- (2) 症例報告書の見本（研究責任医師と研究依頼者が合意したもの）（研究計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解釈してよい。以下、これに準ずる。）
- (3) 同意文書の見本及び説明文書（研究責任医師が研究依頼者の協力を得て作成したもの）
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 被験品概要書（添付文書等）
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 研究責任医師の履歴書及び研究分担医師の氏名リスト（外部医療機関の審査の場合は履歴書を添付）
- (10) 研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (11) その他倫理審査委員会が必要と認める資料

2 倫理審査委員会は、次の事項について調査審議する。

- (1) 研究を実施することの倫理的及び科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・ 医療機関が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採ることができる等、当該研究を適切に実施できること。
 - ・ 研究責任医師及び研究分担医師が当該研究を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること。
 - ・ 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

- ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。
- ・被験者の同意を得る方法が適切であること。
- ・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。
- ・予定される研究費用が適切であること。
- ・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。
- ・被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること。

(2) 研究実施中又は終了時に行う調査・審査事項

研究継続実施の適否については下記の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき事態の緊急性に応じて速やかに審査した後、院長に文書で委員会の意見を述べる。

- ・被験者の同意が適切に得られていること。
- ・以下にあげる研究実施計画書の変更の妥当性を調査、審査すること。

①被験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

②被験者に対する危険を増大させるか又は臨床研究の実施に重大な影響を及ぼす臨床研究に関するあらゆる変更

- ・研究実施中に当院で発生した重篤な副作用について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること。
- ・研究の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること。
- ・研究の終了、中止又は中断及び開発の中止を確認すること。
- ・新たな安全性に関する情報（被験者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報）を文書で入手した場合、その新たな安全性に関する情報について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること。

（注）被験者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報とは以下のものを含む。

①他施設で発生した重篤で予測できない副作用

②重篤な副作用又は被験品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が被験品概要書から予測できないもの

③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は被験品の使用による感染症によるもの

④副作用もしくは被験品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

⑤研究の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告

⑥副作用もしくは感染症によりガンその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

⑦当該被験品と同一成分を含む市販品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(3) 外部倫理審査委員会及び専門治験審査委員会への調査審議の委託に関する事項

(4) その他倫理審査委員会が求める事項

3 倫理審査委員会は、研究責任医師に対して、倫理審査委員会が研究の実施を承認し、又は何らかの修

正を条件に研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（書式5又は参考書式1）で通知され、その指示・決定に従った後に契約締結されるまで、被験者を研究に参加させないように求めるものとする。倫理審査委員会は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、委員会から承認の文書を得る前に研究計画書からの逸脱又は変更を開始しないように求めるものとする。

（倫理審査委員会の運営）

第6条 倫理審査委員会は、原則として1ヶ月に2回開催する。ただし、院長より「被験品の安全性、有効性、研究を適正に行うために重要な情報を入手した場合」等で緊急に意見を求められた場合、調査審議事項及び報告事項の無い場合はこの限りではない。また、倫理審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を文書等で通知し、原則として審査資料を委員会開催の7日前までに配付する。

2 倫理審査委員会は、実施中の各研究について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて研究の実施状況について調査し、院長に意見を文書（書式5）により通知するものとする。

3 倫理審査委員会は、第4条第2項の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

4 採決にあたっては、審査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 当該研究の研究依頼者と関係のある委員（研究依頼者の役員又は職員、その他の研究依頼者と密接な関係を有するもの）及び研究責任医師と関係のある委員（院長、研究分担医師、研究協力者等）は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、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ものとする。

6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

7 採決は、原則として出席委員全員の賛成をもって決定とする。

8 意見は次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認する
- (2) 修正した上（又は条件付き）で承認する
- (3) 却下する
- (4) 既に承認した事項を取り消す（臨床研究の中止又は中断を含む）
- (5) 保留する

9 院長は、倫理審査委員会の審査結果について異議のある場合には、理由書を添えて倫理審査委員会に再審査を請求することができる。

10 倫理審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿を含む議事録を作成し保存するものとする。

11 倫理審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、倫理審査結果通知書（書式5）により通知するものとする。なお、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。

- ・ 審査対象の臨床研究
- ・ 審査した資料
- ・ 審査日
- ・ 参加委員名

- ・ 研究に関する委員会の決定
- ・ 決定の理由
- ・ 修正条件がある場合は、その条件
- ・ 倫理審査委員会の名称と所在地

12 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の研究であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される研究について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。

13 緊急状況下における救命的な内容の研究であって、被験者の事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも研究が行われることが予測される研究について承認する場合には、研究責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう承認文書に記載する。また、当該承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに研究に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記する。

14 倫理審査委員会は、「修正した上で承認する」の判定を行った場合、同時に「修正した内容」の確認方法を定めるものとする。

倫理審査委員会は、院長から研究計画書等修正報告書（書式6）を入手した場合、予め倫理審査委員会で決定した確認方法にて「修正した内容」を確認し、院長に確認の報告を行うとともに、次回の倫理審査委員会で当該事項の報告を行うものとする。

15 倫理審査委員会は、承認済の研究について、下記の場合、委員長判断により迅速審査を行うことができる。

(1) 軽微な変更（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変更のことを指し、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる）

例：分担医師の追加・削除

(2) 迅速審査は、倫理審査委員会委員長が行い、本条第8項に従って判定し、第11項に従って院長に通知するものとする。倫理審査委員会委員長は、次回の倫理審査委員会で迅速審査の内容と判定の報告を行い議事録に記録するものとする。

16 倫理審査委員会は、承認済の臨床研究について、下記の場合、委員会報告とすることができる。

(1) 研究計画書別紙の変更（実施医療機関の変更、研究依頼者の住所や電話番号の変更、モニター等担当者の変更）及び研究分担医師の所属・職名の変更等原則的に事務的な変更の場合。

(2) 倫理審査委員会委員長は、倫理審査委員会で変更内容の報告を行い議事録に記録するものとする。

（倫理審査の外部委託）

第7条 倫理審査委員会は、院長より新たに行なおうとする臨床研究について外部倫理審査委員会に審査を委託することの妥当性について判断を求められた場合、臨床研究法に従って協議し、適当とする場合には、両方で専門的見地から十分に審議できる倫理審査委員会を選択し、その記録を残すものとする。

2 倫理審査委員会は、院長より審査を依頼しようとする倫理審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿を入手するものとする。

(倫理審査の外部医療機関からの受託)

第8条 倫理審査委員会は、院長より「外部医療機関に係わる倫理審査」受託の妥当性について判断を求められた場合、院長と両者で協議し、その記録を残すものとする。

2 倫理審査委員会は、院長と外部医療機関の長の間で倫理審査に係わる委受託契約書(院内書式12)が締結された場合、当院で実施の臨床研究に関する審査の場合と同様に、院長より倫理審査依頼書(書式4)及び審査に必要な資料を入手するものとする。

3 倫理審査委員会は、当該倫理審査について、第6条第8項に従って判定し、第11項に従って院長に通知するものとする。

(倫理審査委員会事務局の業務)

第9条 倫理審査委員会事務局は、倫理審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 倫理審査委員会の開催準備
- (2) 倫理審査委員会(会議)の議事録及び会議の記録の概要(いずれも審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成(ただし、迅速審査のみの場合は作成不要とする)
- (3) 倫理審査結果通知書の作成及び院長への通知
- (4) 記録の保存補助(第8条、第9条に準じる)
- (5) その他倫理審査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

(標準業務手順書等の公表)

第10条 院長は、倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該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、被験対象者等及びその関係者の人権又は試験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。

2 院長は、倫理審査委員会の標準業務手順書、委員名簿に変更があった場合、直ちに公表内容を更新しなければならない。

3 一般の閲覧に供する会議の記録の概要の作成及び公表にあたっては、次の事項に留意するものとする。

- (1) 開催日時、開催場所、出席委員、審議・採決に参加した委員、議題及び審査結果を含む主な議論の概要が含まれていること。
- (2) 議題には、被験品の成分(一般名)、研究依頼者名、開発の相及び対象疾患名が含まれていること。ただし、研究依頼者より被験品の成分(一般名)及び研究依頼者名の公表を避けてほしいとの申し出があった場合は、当該部分をマスキングした上で公表するものとする。
- (3) 会議の記録の概要の公表開始時期は、倫理審査委員会開催後2ヶ月以内を目処とすること。

(直接閲覧)

第11条 倫理審査委員会は、研究依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。また、モニター、監査担当者又は規制当局の求めに応じ、全ての臨床研究関連記録を直

接閲覧に供する。

(記録の保存)

第12条 院長は、倫理審査委員会において保存すべき以下の記録・文書を保存しなければならない。

- (1) 本倫理審査委員会標準業務手順書
- (2) 各委員の職業、資格を含む委員名簿
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (5) 書簡等の記録
- (6) 倫理審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料および倫理審査委員会が作成したその他の資料
- (7) 新たな安全性に関する情報についての継続審査が不要である旨を記した記録（理由を含む）の写し
- (8) 調査審議に関する契約書（外部の医療機関から審査依頼を受けた場合）
- (9) その他必要と認めたもの

2 記録・文書の保存形式は電子データとする。

3 院長は、倫理審査委員会において保存すべき臨床研究に係る文書又は記録が第13条に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、臨床研究依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査へ対応できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第13条 院長は、倫理審査委員会において保存すべき臨床研究に係る文書又は記録を、審査結果通知書の発行日より5年間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。

(附則)

第11版 2022年1月24日施行（芝パレスクリニック治験審査委員会第10版より改訂）

第12版 2022年2月10日施行