

北海道大野記念病院倫理審査委員会

標準業務手順書

制定日 : 2017年5月1日

版番号 : 第1.2版

承認日 : 2021年4月17日

承認者 : 病院長 入江 伸介

医療機関名 : 社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院

改正履歴

版番号	改訂日	改正内容
第 1.0 版	2017/5/1	初版（倫理審査委員会標準業務手順書）
第 1.1 版	2018/9/28	承認者変更
第 1.2 版	2021/4/17	承認者変更

目次

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的

第2条 適用範囲

第2章 組織・構成等

第3条 倫理審査委員会の設置

第4条 倫理審査委員会事務局の設置

第5条 委員の構成

第6条 委員の選出・指名

第7条 委員の任期

第8条 委員長及び副委員長

第9条 委員名簿の作成

第3章 倫理審査委員会の責務

第10条 倫理審査委員会の責務

第11条 倫理審査委員会の業務

第4章 倫理審査委員会の運営

第12条 倫理審査委員会の開催

第13条 倫理審査委員会の運営

第5章 倫理審査委員会事務局の業務

第14条 倫理審査委員会事務局の業務

第6章 記録の保存

第15条 記録の保存責任者

第16条 記録の保存期間

第7章 その他

第17条 改廃

第18条 その他

第1章 総則

(目的)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という。）」、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示）」、「個人情報の保護に関する法律」等、並びに北海道大野記念病院（以下「当院」という。）の「臨床研究（治験/臨床試験等）標準業務手順書」及び「医師主導治験における治験標準業務手順書」に基づいて、当院倫理審査委員会の運営に関する手続きと手順について定めるものである。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、当院倫理審査委員会で行われる臨床試験等の調査審議に対して適用する。

2 当院以外の医療機関で行われる臨床試験等に対しては、北海道大野記念病院長（以下「病院長」という。）と各医療機関の長との契約の下、適用する。

3 審査の対象となる臨床試験等は以下のとおりとする。

(1) 治験

(2) 製造販売後臨床試験

(3) 製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）

(4) 臨床研究（介入研究、観察研究、先進医療等）、保険適用外医療

(5) その他

4 前項の第1号乃至第3号の場合には、本手順書において「倫理審査委員会」とあるものを「治験審査委員会」と読み替えるものとする。

第2章 組織・構成等

(倫理審査委員会の設置)

第3条 病院長は、当院内に倫理審査委員会を設置する。

2 倫理審査委員会は、本手順書に従って調査審議を行う。

(倫理審査委員会事務局の設置)

第4条 病院長は、倫理審査委員会の業務の円滑化を図るため、また倫理審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うための倫理審査委員会事務局を設置する。

2 倫理審査委員会事務局は、当院事務部次長がその任を担当する。

(委員の構成)

第5条 倫理審査委員会委員は、以下の各号に掲げる委員によって構成する。

(1) 医師：若干名

(2) 医療従事者：若干名

(3) 自然科学以外の領域に属している者（倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者）：1名以上

(4) 病院長と利害関係を有しない者：1名以上

- 2 病院長は、必要があると認めるときは、当該専門的事項の専門家を委員（以下「臨時委員」という。）に加えることができる。但し、臨時委員は委員の定数には含まないこととする。
- 3 何らかの理由で次期委員が決定していない場合であっても、委員は5名以上で構成する。
- 4 倫理審査委員会委員は、男女両性で構成する。

（委員の選出・指名）

第6条 病院長は、現委員長とともに倫理審査委員会次期委員候補者を選出する。この場合、倫理審査委員会として適格な候補者を選出するために他者の意見を聴くことができる。

- 2 病院長は、選出した次期委員候補者を倫理審査委員会に推薦し承認を得る。
- 3 病院長は、倫理審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 4 病院長は、倫理審査委員会の承認取得後、指名書を作成する。指名書の保存は、倫理審査委員会事務局が行う。なお、任期途中で委員に交代が生じた場合には、その都度指名書を作成し保存する。

（委員の任期）

第7条 委員の任期は2年間とし、再任は妨げない。

- 2 任期の途中で委員に欠員が生じた場合には、第5条及び第6条に従い委員を補充する。補充委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

第8条 病院長は、委員の中から委員長を選出し指名する。

- 2 副委員長は、委員長が推薦し、病院長が指名する。
- 3 委員長は、第12条の定例委員会において議事進行を行う。
- 4 副委員長は、当該委員長に事故があるとき、また、委員長が第2条に掲げる臨床試験に関与しているとき等にはその職務を代行する。

（委員名簿の作成）

第9条 病院長は、任期毎に委員名簿を作成する。任期の途中で委員の交代、委員の追加等が発生した場合は、その都度委員名簿を作成する。

- 2 委員名簿は倫理審査委員会事務局が保存する。

第3章 倫理審査委員会の責務

（倫理審査委員会の責務）

第10条 全ての被験者の人権、安全及び福祉を優先しなければならない。

- 2 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試験には特に注意を払わなければならない。
- 3 倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する事項も含めて、臨床試験の実施並びに継続等について調査審議を行わなければならない。

（倫理審査委員会の業務）

第11条 治験及び製造販売後臨床試験等においては、審査対象として以下の最新の文書を病院長又は第2条第2項に定める医療機関の長を通じて入手する。

- (1) 試験実施計画書

- (2) 治験薬概要書・治験機器概要書又はそれに代わるもの
 - (3) 症例報告書の見本（但し、試験実施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、試験実施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する）
 - (4) 説明文書、同意文書及び撤回文書
 - (5) 試験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに試験分担医師となるべき者の氏名リスト（必要に応じて試験分担医師となるべき者の履歴書）
 - (6) 予定される試験費用に関する資料（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料を含む）
 - (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - (9) その他、倫理審査委員会が必要と認める資料
- 2 治験を調査審議する場合には、前項各号に定める文書の他に、以下の最新の文書を病院長又は第 2 条第 2 項に定める医療機関の長を通じて入手する。
- (1) モニタリングに関する手順書
 - (2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (3) 治験薬又は治験機器の管理に関する事項を記載した文書
 - (4) G C P 省令の規定により自ら治験を実施する者及び当該実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - (5) 当該実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等の治験に係る文書又は記録を閲覧に供する旨を記載した文書
 - (6) 当該実施医療機関が G C P 省令又は試験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - (7) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- 3 製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）においては、審査対象として以下の最新の文書を病院長又は第 2 条第 2 項に定める医療機関の長を通じて入手する。
- (1) 調査実施計画書
 - (2) 医薬品・医療機器添付文書
 - (3) 症例報告書の見本
 - (4) 説明文書、同意文書及び撤回文書
 - (5) その他倫理審査委員会が必要と認める資料
- 4 臨床研究においては、審査対象として以下の最新の文書を病院長又は第 2 条第 2 項に定める医療機関の長を通じて入手する。
- (1) 研究計画書
 - (2) 説明文書、同意文書及び撤回文書
 - (3) その他倫理審査委員会が必要と認める資料
- 5 保険適用外医療においては、その内容を確認できる資料として以下の最新の文書を病院長又は第 2 条第 2 項に定める医療機関の長を通じて入手する。
- (1) 申請書
 - (2) その他倫理審査委員会が必要と認める資料

6 以下の事項については、病院長又は第 2 条第 2 項に定める医療機関の長に対して、文書により意見を述べなければならない。

- (1) 当院又は第 2 条第 2 項に定める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など、当該臨床試験等を適切に実施することができるか否か
- (2) 試験責任医師及び試験分担医師が当該臨床試験等を実施する上で適格であるか否か
- (3) 臨床試験等の目的、計画及び実施が妥当なものであるか否か
- (4) 被験者の同意を得る方法が適切であるか否か。また、その際に使用する説明文書、同意文書及び撤回文書の内容が適切であるか否か
- (5) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか否か
- (6) 予定されている試験費用の内容並びに支払方法及び確保の方法が適正であるか否か
- (7) 被験者に対する支払がある場合には、その支払金額及び支払方法が被験者の臨床試験等への参加を強制したり、不当な影響を及ぼすものであるか否か。また、参加期間等によって按分されているかどうか。これらが説明文書に適切に記述されているか否か
- (8) 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か否か
- (9) 被験者に対して直接の臨床的利益が予測されない非治療的な試験が計画されている場合には、提出された資料及び文書が、関連する倫理的問題に適切に配慮されており、説明及び同意取得・撤回方法が適切に記載されているか否か
- (10) 被験者及び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試験が計画されている場合には、提出された資料及び文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、同意説明及び同意取得方法が適切に記載されているか否か
- (11) 治験について、当該治験が適切に行われているか否か又は適切に行われていたか否か
- (12) その他、倫理審査委員会で調査審議すると決定した事項

7 病院長又は第 2 条第 2 項の医療機関の長から、以下の事由に基づいた臨床試験等の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該臨床試験等の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、適切な期間内に調査審議を行い、その意見を文書により述べなければならない。また、被験者に対する危険の程度に応じて、臨床試験等の期間が 1 年を超える場合には少なくとも 1 年に 1 回以上の頻度で臨床試験等が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議しなければならない。

- (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実施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試験等の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる変更
- (3) 当該実施医療機関で発生した重篤な有害事象
- (4) 被験者の安全又は当該臨床試験等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報
- (5) 試験責任医師が変更された場合の適格性
- (6) 倫理審査委員会の審査対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合の妥当性
- (7) その他倫理審査委員会が求める事項

8 臨床試験の終了、中止又は中断及び開発の中止の報告を確認する。

第4章 倫理審査委員会の運営

(倫理審査委員会の開催)

第12条 定例委員会は、原則として月1回開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合、又は3分の1以上の委員から倫理審査委員会開催の申し入れがあった場合は、委員長は倫理審査委員会を開催しなければならない。

(倫理審査委員会の運営)

第13条 当該調査審議に議決権を有する委員の過半数の出席をもって成立する。但し、社会医療法人孝仁会又は病院長と利害関係を有しない者及び自然科学以外の領域に属している者のうち、少なくとも各1名は必ず出席していることとする。

2 第5条第2項により調査審議に参加した臨時委員は、当該臨床試験への意見を表明するとともに調査審議及び採決にも参加することができる。

3 病院長又は第2条第2項各号の医療機関の長は倫理審査委員会に出席することができる。但し、調査審議及び採決には参加することはできない。

4 採決には、調査審議に参加した委員のみが参加できる。また、同委員のみが、採決に先立って意見表明ができる。

5 当該臨床試験等の試験責任医師等、臨床試験等依頼者と関係のある委員、自ら臨床試験等を実施する者又は試験協力者は、倫理審査委員会に情報を提供することができるが、当該臨床試験等に関する事項の調査審議及び採決に参加できないものとする。

6 採決は議決権を有する出席委員の5分の4以上の合意とする。

7 決定は次のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 却下
- (4) 既承認事項の取り消し（停止・中止）
- (5) 保留

8 決定及び決定の理由は、速やかに文書をもって病院長又は第2条第2項に定める医療機関の長に報告する。

9 倫理審査委員会の決定に対する試験責任医師（若しくは自ら試験を実施する者）又は臨床試験等依頼者等からの異議申し立てに対し、調査審議を行う。

10 以下に該当するときは、迅速審査を行うことができる。

- (1) 被験者の安全又は当該臨床試験等の実施に影響を及ぼす可能性のない軽微な変更
- (2) 試験実施期間の変更
- (3) 試験分担医師の変更・追加
- (4) 被験者募集広告に関する資料の変更と追加
- (5) 製造販売後調査の実施の可否
- (6) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に規定されている軽微な事項
- (7) その他委員長及び副委員長が迅速審査の対象であると判断したもの

- 11 迅速審査は、委員長及び副委員長による審査とする。委員長及び副委員長のいずれか、もしくは両者が何らかの理由により当該臨床試験等に関与している場合には、委員長が委員の中から1名もしくは2名を指名し、審査を行う。
- 12 迅速審査の決定は、委員長及び副委員長両者の合意とする。合意が得られない場合には定例審査に諮るものとする。なお、迅速審査の結果は定例委員会において報告する。
- 13 第11条第6項及び第7項の調査審議の内容を記載した記録を倫理審査委員会事務局に作成させ、その内容を確認する。

第5章 倫理審査委員会事務局の業務

(倫理審査委員会事務局の業務)

第14条 倫理審査委員会事務局は、以下の業務を行うものとする。

- (1) 委員名簿の作成及び管理
 - (2) 審査資料の入手
 - (3) 倫理審査委員会の開催準備
 - (4) 倫理審査委員会の調査審議等の記録及び記録の概要の作成（調査審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）
 - (5) 審査結果報告書の作成及び当該実施医療機関の長への提出
 - (6) 調査審議に関する必要書類、資料、記録の保存
 - (7) 倫理審査委員会の標準業務手順書、委員名簿及び調査審議等の記録の概要の公開
 - (8) 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
- 2 前項第7号の各文書は、ホームページ（臨床研究に関しては厚生労働省倫理審査委員会システムを含む）にて公表する。会議の記録の概要については、以下の内容を含むものとする。
- (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 出席委員名
 - (4) 議題
 - (5) 審議結果を含む議論の概要
 - (6) その他

第6章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第15条 倫理審査委員会における記録の保存責任者は委員長とする。

2 倫理審査委員会において保存する文書は以下のものとする。

- (1) 標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 倫理審査委員会に提出された文書
- (5) 倫理審査委員会の議事要旨（調査審議及び採決に参加した委員名簿を含む）

(6) 書簡等の記録

(7) その他、倫理審査委員会が必要と認めたもの

- 3 保存責任者は、倫理審査委員会において保存すべき記録等が本手順書第 16 条第 1 項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、規制当局又は試験依頼者等の求めに応じて提示できるように、必要な措置を講じておくものとする。

(記録の保存期間)

第 16 条 保存責任者は、倫理審査委員会において保存すべき文書及び記録を以下の(1)又は(2)のうち、どちらか遅い日まで保存するものとする。但し、試験依頼者等がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法等について試験依頼者等と協議する。

(1) 当該治療薬・治療機器に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 5 年が経過した日）

(2) 臨床試験の中止又は終了後 5 年が経過した日

第 7 章 その他

(改廃)

第 17 条 この手順書の改廃は、北海道大野記念病院経営会議の承認を要するものとする。

(その他)

第 18 条 上記のほか、倫理審査委員会の運営に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

この手順書は、2017 年（平成 29 年）5 月 1 日から施行する。