

徳洲会グループ共同倫理審査委員会  
標準業務手順書

西暦 2017 年 5 月 12 日

徳洲会グループ共同倫理審査委員 会 設置法人名	設置者	署名又は捺印
一般社団法人 徳洲会	理事長 鈴木 隆夫	鈴木隆夫

改訂履歴表

版数	改訂年月日
初版	2006 年 6 月 23 日
2 版	2007 年 10 月 1 日
3 版	2009 年 4 月 1 日
4 版	2009 年 8 月 20 日
5 版	2009 年 12 月 28 日
6 版	2010 年 5 月 20 日
7 版	2011 年 2 月 1 日
8 版	2011 年 9 月 1 日
9 版	2013 年 2 月 20 日
10 版	2014 年 4 月 2 日
11 版	2015 年 3 月 11 日
11.1 版	2015 年 3 月 16 日
11.2 版	2015 年 9 月 3 日
11.3 版	2015 年 12 月 1 日
11.4 版	2016 年 3 月 11 日
12 版	2017 年 2 月 13 日
13 版	2017 年 5 月 12 日

## 目 次

第 1 章 徳洲会グループ共同倫理審査委員会 .....	1
第 1 条 目的と適用範囲 .....	1
第 2 条 共同倫理審査委員会の業務 .....	1
第 3 条 共同倫理審査委員会の運営 .....	3
第 4 条 研究機関が実施する研究に関する審査 .....	5
第 2 章 共同倫理審査委員会事務局 .....	5
第 5 条 共同倫理審査委員会事務局の業務 .....	5
第 6 条 共同倫理審査委員会標準業務手順書の作成・改訂 .....	6
第 3 章 守秘義務 .....	6
第 7 条 秘密の保持 .....	6
第 4 章 記録の保存 .....	6
第 8 条 記録の保存責任者 .....	6
第 9 条 記録の保存期間 .....	6
第 5 章 附則 .....	7
第 10 条 附則 .....	7

## 第 1 章 徳洲会グループ共同倫理審査委員会

### 第 1 条 目的と適用範囲

- 1 本手順書はヘルシンキ宣言に基づいて、徳洲会グループ共同倫理審査委員会（以下、共同倫理審査委員会）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 本手順書は、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・遺伝子解析研究及び遺伝子治療等臨床研究等に基づいて実施する研究並びに研究機関から審査依頼を受けた研究等（以下、「研究等」という）に対して適用する。
- 3 本手順書は、GVP 省令及び GPSP 省令等の関連法規に基づいて実施する製造販売後の調査に対して適用する。
- 4 本手順書は、徳洲会グループ医療情報データベース（以下、医療情報 DB）から得られた集計データの提供に対して適用する。詳細は別途細則 1 に定めるものとする。
- 5 本手順書は、治験及び製造販売後臨床試験は適用としない。

### 第 2 条 共同倫理審査委員会の業務

- 1 共同倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、研究等に関する最新の下記資料を院長から入手しなければならない。
  - 1) 研究等に関する資料
    - ・ 研究計画書
    - ・ 同意説明文書、同意書及び同意撤回書、又は情報公開文書
    - ・ 症例報告書（見本）（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場合は必須）
    - ・ 研究責任者の履歴書
    - ・ 研究者等リスト（初回審査、継続審査及び研究責任者等変更※時）
    - ・ 臨床研究賠償責任保険証書（写）（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、かつ通常の診療を超える医療行為を伴う研究）
    - ・ 添付文書（医薬品等を使用する場合）
    - ・ 研究機関での実施を了承した資料（研究機関内で研究責任者が承諾を得た稟議書等）
    - ・ 利益相反に関する自己申告書（初回審査、継続審査及び研究責任者等変更※時）
    - ・ 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
    - ・ 研究等の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
    - ・ その他共同倫理審査委員会が必要と認めるもの
  - ※該当者分のみ提出
  - 2) 製造販売後の調査に関する資料
    - ・ 実施計画書/実施要綱

- ・ 同意説明文書、同意書、同意撤回書（使用する場合）
  - ・ 添付文書(保管用)/製品概要書
  - ・ その他共同倫理審査委員会が必要と認めるもの
- 2 共同倫理審査委員会は、次の事項について調査・審議し、又は報告を受け、記録を作成する。特に研究等を倫理的、科学的及び医学的見地から適切に実施することができるか、及び研究対象者に対し説明文書・同意文書がわかりやすく適切に記載されているか重点的に検討を行う。
- 1) 研究等の実施及び実施中に行う調査・審議事項
- ・ 研究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講じることができる等、当該研究等を適切に実施できること。
  - ・ 研究責任者が当該研究等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。なお、研究責任者の変更も含むこと。
  - ・ 研究責任者等が当該研究を実施する上で利益相反状態に問題がないこと。
  - ・ 研究等の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
  - ・ 研究対象者の同意を得ることに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること。
  - ・ 研究計画書及び同意説明文書等の変更について調査及び検討すること。
  - ・ 発生した重篤な有害事象及び不具合等について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること。
  - ・ 実施期間が1年を超える場合は、少なくとも年1回以上審査すること。
- 2) 製造販売後の調査の審査事項
- ・ 調査等の目的、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ことに際しての同意説明文書及びその他の説明文書の内容が適切であること。
- 3) 報告事項
- ・ 迅速審査結果報告
  - ・ 条件付承認の条件修正後承認報告
  - ・ 研究等の終了、中止又は中断、取り下げ
  - ・ 製造販売後の調査の実施、終了、又は中止時に行う報告事項
  - ・ その他、院長が必要と判断した事項
- 3 共同倫理審査委員会は、不適切事案に関して審査依頼を受けた場合は、これについて調査・審議し、記録を作成する。
- 4 共同倫理審査委員会は次の事項について該当する場合は迅速審査に委ねることが出来るものとする。迅速審査の対象か否かについての判断は委員長が行う。
- 1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体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ことが文書により確認できる場合の審査  
なお確認のために必要な文書は以下の通りとする
- (1) 研究機関の長又は院長が当該研究の実施について許可したことを示す文書

- (2) 倫理審査委員会が当該研究の研究計画の内容について承認したことを示す文書
- (3) 倫理審査委員会における審議の内容及び経緯がわかる文書
- 2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- 4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 5) 症例報告、レジストリ等に関する審査

### 第3条 共同倫理審査委員会の運営

- 1 共同倫理審査委員会は、原則として月一回開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
- 3 共同倫理審査委員会は、以下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。なお、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。
  - 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
  - 2) 倫理学・法学の専門家等、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) 共同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
- 4 採決に当たっては、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 研究等の依頼者と関係のある委員（研究等依頼者と利益相反関係を有するもの）及び審議対象となる研究に携わる委員は、その関与する研究等について情報を提供することは許されるが、当該研究等に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 6 専門性が高い分野に対しても高度な審議を行うため、委員長は、専門委員を指名することができる。委員長は専門委員の中から審議に必要な委員の出席を求めることができる。出席した委員は採決に参加できる。
- 7 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 8 委員長が特に必要と認める場合には、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聞くことができる。

- 9 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、その研究の審議及び採決に同席してはならない。ただし、委員長の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 10 採決は、原則として出席した委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、共同倫理審査委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の4分の3以上の合意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。
- 11 判定は次の各号のいずれかによる。
  - 1) 承認する
  - 2) 条件付承認
  - 3) 却下する
  - 4) 保留する（審査継続）
  - 5) 既に承認した事項を取り消す（研究等の中止又は中断を含む）
  - 6) 報告を受けた
  - 7) その他
- 12 共同倫理審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 13 共同倫理審査委員会は、審議・報告終了後速やかに、院長に、結果通知書により報告する。なお、審議結果については結果通知書に以下の事項を記載するものとする。
  - ・研究等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
  - ・共同倫理審査委員会の名称と所在地
- 14 委員長は、研究計画書等修正報告書の内容を確認し、妥当であると判断した場合は確認書により院長へ報告する。
- 15 迅速審査は、委員長が委員を1名以上指名することにより行われる。指名された委員は、迅速審査の意見及び判定を迅速審査結果報告書により委員長へ報告する。
- 16 迅速審査を担当する者は、審査の対象となる研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び本標準業務手順書に照らして、迅速審査では審査困難と判断した場合には、改めて共同倫理審査委員会における審査を求めることができる。
- 17 委員長は、迅速審査結果報告書の内容及び判定の妥当性を確認する。委員長は、迅速審査結果が妥当でないと判断した場合は、判定を変更することが出来る。

- 18 迅速審査の結果については、審査を行った委員以外のすべての委員に対して次回の共同倫理審査委員会で審査内容と判定を報告するものとする。
- 19 研究責任者は、結果通知書発行 2 週間以内に共同倫理審査委員会に対し委員会の決定に対する異議申立て手続きを行うことが出来る。

#### **第4条 研究機関が実施する研究に関する審査**

- 1 研究機関の長より研究の審査を受ける場合は、委受託契約締結以降に審査依頼を受け付けるものとする。
- 2 共同倫理審査委員会は、本手順書に則り、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べる。
- 3 共同倫理審査委員会は、研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べる。

## **第 2 章 共同倫理審査委員会事務局**

#### **第5条 共同倫理審査委員会事務局の業務**

- 1 設置者は、共同倫理審査委員会の審査に関する事務及び継続的に運営を行う者を指定し、共同倫理審査委員会事務局を設けるものとする。
- 2 共同倫理審査委員会事務局は、共同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) 研究機関の長からの審査依頼の窓口業務
  - 2) 共同倫理審査委員会の開催準備
  - 3) 共同倫理審査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
  - 4) 共同倫理審査委員会審査結果報告書の作成及び審査結果報告書を院長へ提出
  - 5) 委員名簿（各委員の資格を含む）及び標準業務手順書の提出、公表
  - 6) 共同倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程、委員名簿、開催状況並びに審査の概要の倫理審査委員会登録システムへの登録
  - 7) 記録の保存  
共同倫理審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and A を含む）、共同倫理審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
  - 8) 共同倫理審査委員会標準業務手順書の見直し
  - 9) 利益相反に関する自己申告書の保存、保管
  - 10) その他共同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
- 3 設置者は、前項の共同倫理審査委員会事務局の業務を株式会社未来医療研究セン



ターに委託する。また、委託するにあたり、予め双方にて業務内容を記載した文書により契約を締結するものとする。

- 4 株式会社未来医療研究センターは、事務局長を選任しておくものとする。

#### **第6条 共同倫理審査委員会標準業務手順書の作成・改訂**

共同倫理審査委員会事務局は、本手順書を作成し、必要に応じ本手順書の見直しを行い、改訂が必要な場合に、設置者の承認を得た後、共同倫理審査委員会へ報告されるものとする。

### **第 3 章 守秘義務**

#### **第7条 秘密の保持**

共同倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。

### **第 4 章 記録の保存**

#### **第8条 記録の保存責任者**

- 1 共同倫理審査委員会における記録の保存責任者は共同倫理審査委員会事務局長とする。
- 2 共同倫理審査委員会において保存する文書は以下のものである。
  - 1) 当該標準業務手順書及びその他の手順書
  - 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) 提出された文書
  - 5) 会議の議事要旨（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) 利益相反に関する書類
  - 8) 委員及び事務局の教育・研修記録
  - 9) その他必要と認めたもの

#### **第9条 記録の保存期間**

共同倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料は、別途法令等に定めがある場合を除き、研究等の終了について報告される日までの期間（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関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間)、株式会社未来医療研究センター内又は共同倫理審査委員会事務局長が指定した施設内の施錠されたキャビネットに適切に保存する。

## 第 5 章 附則

### 第10条 附則

- 1 本手順書は、2017 年 5 月 30 日から施行する。本手順書の施行に伴い、12 版は廃止する。様式は最新のものを使用する。移行措置として 2017 年 7 月開催の共同倫理審査委員会までは旧版の様式を用いることを可能とする。
- 2 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び院長又は共同倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この指針の規定により研究を実施し又は共同倫理審査委員会を運営することは妨げない。

以上