

# 臨床研究倫理審査委員会 業務手順書 (第4版)

一般社団法人広島県医師会

第1版	2018年 1月 4日	作成
第2版	2019年 3月27日	改正
第3版	2021年 7月 1日	改正
第4版	2022年 6月10日	改正

## 本手順書の構成

### 第1章 臨床研究倫理審査委員会

- 第1条 (趣旨)
- 第2条 (臨床研究倫理審査委員会の責務)
- 第3条 (臨床研究倫理審査委員会の設置及び構成)
- 第4条 (臨床研究倫理審査委員会の業務)
- 第5条 (臨床研究倫理審査委員会の運営)

### 第2章 臨床研究倫理審査委員会事務局

- 第6条 (臨床研究倫理審査委員会事務局の業務)

### 第3章 記録の保存

- 第7条 (記録の保存責任者)
- 第8条 (記録の保存期間)

### 第4章 その他の事項

- 第9条 (審査範囲)
- 第10条 (公表)
- 第11条 (規則の改正)

## 第1章 臨床研究倫理審査委員会

(趣旨)

第1条 本手順書は、一般社団法人広島県医師会 臨床研究倫理審査委員会規程により広島県医師会（以下、「本会」という）会長が設置した臨床研究倫理審査委員会（以下、「本委員会」という）の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。

(臨床研究倫理審査委員会の責務)

第2条 本委員会は、「ヘルシンキ宣言」の理念に従って、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

- 2 本委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある研究には特に注意を払うこと。
- 3 本委員会は、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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、生命科学・医学系指針）に基づき、個人情報保護、並びに倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、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、当該研究機関の研究における事務局体制や研究の実施に際して必要と考えられる体制等についても考慮し、研究の実施及び継続等について審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- 4 本委員会は、第3項の規定により審査を行った研究について、研究内容のねつ造や改ざんといった事実の有無などの倫理的および科学的観点から調査が必要である場合、目的を明確にした上で当該調査を実施し、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ことができ

る。

- 5 本委員会は、第3項の規定により審査を行った研究について、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、また、研究対象者に期待される利益と予想される危険の総合的評価が変わりうるような事実の有無の観点から調査が必要である場合、目的を明確にした上で当該調査を実施し、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ができる。
- 6 倫理審査委員会の委員、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。
- 7 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第3項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、速やかに本会会長に報告しなければならない。
- 8 本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。

#### (臨床研究倫理審査委員会の設置及び構成)

第3条 本委員会は、本会会長が指名する以下の者をもって構成する。なお、本委員会の構成は、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) 本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。
- 2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、本委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、本委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
  - 3 委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出するものとする。なお、外部委員を委員長に選出することも可とする。
  - 4 委員長は本委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を総括する。
  - 5 副委員長は委員長の補佐を行うとともに、委員長が他の職務により委員長職を行えない場合、若しくは事故ある時は、その代理を務める。
  - 6 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
  - 7 委員に欠員が生じた場合は、本会会長は後任の委員を指名する。この場合、第6項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。
  - 8 審査対象となる研究の実施体制に含まれる委員は当該研究の審査に関与してはならない。ただし、申請側の立場から出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
  - 9 本会会長は、本委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、本委員会の同意を得た上で、その会議に同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。

- 10 本委員会は、審査対象、内容等に応じて、委員以外の者の出席を求め、専門的立場からの説明又は意見を聴くことができる。
- 11 本委員会は、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。

(臨床研究倫理審査委員会の業務)

第4条 本委員会は、その責務の遂行のために、研究実施に関する必要な最新の以下の資料を研究者等から入手し、提出された最新の資料を基に審査する。審査資料は以下のうち該当するものとする。

- 1) 申請書
- 2) 研究実施計画書
- 3) 説明文書、同意文書
- 4) 研究責任者らの履歴書・協力者リスト
- 5) 医薬品・医療機器添付文書、インタビューフォーム等の概要書
- 6) 主たる研究機関における倫理審査承認通知書の写し
- 7) 利益相反に関する随時審査報告書
- 8) 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）
- 9) 研究対象者への情報公開文書
- 10) 研究対象者の安全等に係る報告・資料
- 11) 当該研究によって生じた健康被害に対する補償に関する臨床研究保険契約書写し又は見積書
- 12) 研究等の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 13) その他本委員会が必要と認める資料

- 2 本委員会は、以下の事項について調査審議し、又は報告を受けて、議決を行い、記録を作成するとともに、研究責任者等に対して、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ことができる。
  - 1) 研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
  - 2) 研究の継続又は終了時に行う調査・審議及び報告事項
  - 3) 研究実施計画書からの逸脱又は変更事項
  - 4) その他、本委員会が必要と認める事項
- 3 本委員会は、研究責任者が以下の事項について研究者等を経由して本委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
  - 1) 研究対象者に対する危険を増大させる又は生命科学・医学系指針対象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
  - 2) 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象
  - 3) 研究対象者の安全又は生命科学・医学系指針対象研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
  - 4) 生命科学・医学系指針対象研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改定
- 4 本委員会は、研究責任者に対して、契約（包括秘密保持契約、審査業務委受託契約、審査費用に係わる契約）を締結し、本委員会が研究の実施を承認し、これに基づく研究者等への指示及び決定を文書で通知するまでは、研究対象者を研究に参加させないように求めるものとする。
- 5 本委員会は、組織及び運営が生命科学・医学系指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

(臨床研究倫理審査委員会の運営)

第5条 本委員会は、原則として月1回開催する。ただし、本会会長から緊急に意見を求められた場合には、随時本委員会を開催することができる。

- 2 本委員会の開催に当たっては、あらかじめ本委員会事務局から文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 本委員会は、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。
  - 1) 少なくとも、委員の3分の2以上が参加していること
  - 2) 第3条第1項第1号から3号の委員が各1名参加していること
  - 3) 第3条第1項第4号の委員が2名参加していること
  - 4) 男女両性を含むこと
- 4 採決に当たっては、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。但し、審議の形態は、持ち回りによる書面審議を含むものとする。
- 5 研究者と密接な関係のある委員は、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ものとする。
- 6 採決は原則として全委員の合意を得ることとする。但し、全会一致が困難な場合、委員長は必要に応じて出席委員の3分の2以上をもって決することができる。ただし、その場合も、委員長は少数意見が最大限尊重された採決となるように努めることとする。
- 7 意見は以下の各号のいずれかによる。
  - 1) 承認
  - 2) 不承認
  - 3) 保留（継続審査）
  - 4) 既承認事項の取り消し（研究の中止又は中断を含む）



- 8 本委員会は、審査終了後速やかに研究責任者に「審査結果報告書」等として報告する。なお、委員会は、研究が「保留（継続審査）」に該当する場合、再度申請者からの修正等を求める。この際、委員会は以下に定める修正の場合は、委員長の確認のみにより承認とし、次回委員会での報告事項とすることができる。
  - 1) 研究責任者を除く研究者の変更
  - 2) 研究期間の変更
  - 3) 研究計画書の記載整備のための変更
  - 4) 変更により生ずる危険性が、研究対象者の日常生活における危険性又は通常行われる医学的検査に於ける危険性より高くない変更
- 9 本委員会は、以下に該当する審査について、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。
  - 1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について生命科学・医学系指針 [第6の2\(5\)](#)に規定する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) 承認済みの研究について、研究計画書の軽微な変更をする場合の審査
  - 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
- 10 迅速審査は、委員長と委員長が指名した委員で行われる。委員長は、次回の本委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- 11 前項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本委員会の審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに本委員会を開催し、当該事項について審査を行わなければならない。
- 12 研究責任者は本委員会の審査結果について異議ある場合には、結果通知書発行2週

間以内に理由書を添えて本委員会に再審査を請求することができる。

- 13 第9項2)に該当する事項のうち、内容が以下の場合には委員長確認のみで良いこととし、委員会での報告事項とする。
  - 1) 研究責任者を除く研究者の変更
  - 2) 研究期間の変更
  - 3) 研究計画書の記載整備のための変更
  - 4) 変更により生ずる危険性が、研究対象者の日常生活における危険性又は通常行われる医学的検査に於ける危険性より高くない変更
- 14 本委員会は、審査及び採決に参加した委員の名簿（各委員の職業、資格及び職名を含む）、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
  - 1) 開催日時
  - 2) 開催場所
  - 3) 出席委員名
  - 4) 議題
  - 5) 審議結果
- 15 本委員会は、研究者等を経由して、研究責任者より研究終了の連絡を受ける。

## 第2章 臨床研究倫理審査委員会事務局

(臨床研究倫理審査委員会事務局の業務)

第6条 本会会長は、本委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を本会学術課から指名し、本委員会事務局を設けるものとする。

- 2 本委員会事務局は、本会会長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- 1) 本委員会の開催準備
  - 2) 本委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）の作成及び公表
  - 3) 倫理審査結果通知書の作成及び研究責任者等への通知
  - 4) 記録の保存
  - 5) その他本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 本委員会事務局は、必要に応じ本手順書の見直しを行い、改正が必要な場合に、本委員会の承認を得るものとする。

### 第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7条 本委員会における記録の保存責任者は本委員会事務局長とする。

- 2 本委員会において保存する記録は以下のものである。
  - 1) 本手順書
  - 2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
  - 3) 調査審議された資料等
  - 4) 本委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）
  - 5) 書簡等の記録
  - 6) その他必要と認めたもの
- 3 前項に掲げる記録は電子媒体での保存を基本とし、保存方法については別途定める。なお紙媒体の場合は施錠が可能な保管庫に保存する。保存場所については、記録の保存責任者が定めるところによるものとする。

(記録の保存期間)

第8条 本委員会事務局長は、本委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究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つては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）保存するものとする。

ただし、当該研究を実施する者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について当該研究を実施する者と協議するものとする。

#### 第4章 その他の事項

(審査範囲)

第9条 本臨床研究倫理審査委員会では、以下の1)及び2)を主な審査対象とする。

1) 軽微な侵襲がある、あるいは侵襲のない介入研究（生体試料の有無を問わない）

2) 非介入研究

(例) 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療録の既存情報又は試料を利用するいわゆる観察研究

以下の1)～5)は審査対象外とする。

1) 生命科学・医学系指針のうち手術手技に関する臨床研究

2) 法令の規定により実施される研究

(例) 法律に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベース

等、感染症発生動向調査および国民健康・栄養調査

3) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

(例) 医薬品医療機器等法に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験（薬事申請目的の治験）並びに製造販売後の調査及び試験、臨床研究法に基づく医行為を伴う医薬品、医療機器、再生医療等製品の品質、安全性と有効性を評価する臨床試験（先進医療、患者申出療養を含む）および再生医療等の安全性の確保に関する手続きや細胞培養加工に関する試験

4) 他の指針に含まれる研究

(例) 遺伝子治療等臨床研究ならびにヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究

5) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

(ア) 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入  
手可能な試料・情報

(イ) 個人に関する情報に該当しない既存の情報

(ウ) 既に作成されている匿名加工情報

- 2 症例報告は原則倫理審査の承認を必要としないが、学会・雑誌等から倫理審査を求められている場合は対応する。

(公表)

第10条 本会会長は、本委員会の運営を開始するに当たって、本委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を研究倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

また、本会会長は、年1回以上、本委員会の開催状況及び審査の概要について、研究倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。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本委員会が判断したものについては、この限りでない。

(規則の改正)

第11条 本手順書を改正する場合は、本委員会の承認を受けなければならない。また改正後は本会会長に報告する。

附則

- 1 申請に必要な書類は、別途定める書式を使用する。
- 2 本手順書は、2018年1月4日受付の臨床研究倫理審査から適用する。
- 3 本手順書は、2021年7月1日受付の臨床研究倫理審査から適用する。
- 4 本手順書は、2022年6月10日受付の臨床研究倫理審査から適用する。