

倫理委員会業務手順書

更新履歴

版承認日

1.1 平成 21 年 2 月 2 日 倫理委員会

目次

1. 目的
2. 倫理委員会の設置
3. 倫理委員会の開催
4. 倫理委員会の審査
 - 4.1 審査事項
 - 4.2 審査資料入手
 - 4.3 審査区分
 - 4.4 審査区分と関連委員会
 - 4.5 代理審査
5. 審査結果
6. 倫理委員会審査の手順
 - 6.1 書類受付から審査結果までのながれ
 - 6.2 結果通知配布後
7. 迅速審査
 - 7.1 適応範囲
 - 7.2 迅速審査手順
8. 倫理委員会承認後について
 - 8.1 報告・手続き
 - 8.2 有害事象
 - 8.3 研究計画の変更・延長
 - 8.4 研究中止・終了
9. 記録の管理
 - 9.1 記録の作成
 - 9.2 記録の保管
10. その他
 - 10.1 倫理委員の教育、研修の確保
 - 10.2 研究者への倫理教育、研修会の確保
 - 10.3 情報公開

1. 目的

本手順書は、東京慈恵会医科大学(以下、本学)における倫理委員会(以下、委員会)の設置・運営・審査に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。

本手順書における治験とは、薬事法に定める所の医薬品及び医療機器の臨床試験のことである。

2. 倫理委員会の設置

学長は、倫理委員会規定に則り、倫理委員会を設置する。

3. 倫理委員会の開催

3.1開催

委員会は、本学倫理委員会規定第4条、細則第2条に則り、原則として月1回(8月は除く)第1月曜日に開催する。

開催はあらかじめ委員長から各委員に通知される。

3.2成立要件

1) 委員会の成立要件は、細則第2条2項に定めるものとする。

4. 倫理委員会の審査

4.1 審査事項

委員会は申請された研究計画について「ヘルシンキ宣言」、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針」、「規定第3条第1項、細則第3条」の最新版を基に審査を行う。研究計画がこの指針および規定に適合しているか否かその他研究計画の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べる。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究についてはヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査会内規に従う。

4.2 審査資料の入手

委員会は、学長から主管担当事務を通して、審査資料として以下の文書を入手する。

- 1) 申請書(様式1)
- 2) 研究計画書
- 3) 同意説明書
- 4) 同意書
- 5) その他委員会が必要とした資料
* 研究内容により薬剤効能書、調査票、契約書もしくは覚書

4.3 審査区分

委員会の審査区分は以下のとおりであり、GCP準拠で行われる治験は臨床試験支援センターに申請する。

- 1) 臨床研究(医薬品・機器による介入)
- 2) 臨床研究(医薬品・機器以外による介入)
- 3) 臨床研究(観察研究)
- 4) 疫学研究
- 5) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

- 6) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に準ずる研究
(体細胞変異・遺伝子発現・蛋白質構造解析・機能研究)
- 7) ヒト幹細胞、ES細胞、ヒト特定胚研究
- 8) 生殖医療・性医療
- 9) 診療目的による新しい手技
- 10) 診療目的による未承認治療法・適応外使用
- 11) 移植・人工臓器
- 12) 脳死・延命措置
- 13) その他

4.4 審査区分と関連委員会

安全性レベル	A 治験	B 臨床研究 (医薬品・機器の介入研究)	C 臨床研究 (医薬品・機器以外の介入研究)	D 臨床研究 (観察研究)	E 疫学研究 (介入研究)	F 疫学研究 (観察研究)	G 体細胞変異・遺伝子発現・タンパク質構造解析・機能研究	H ヒトゲノム・遺伝子解析研究	I ヒト幹細胞、ES細胞、ヒト特定胚研究	J 遺伝子治療研究	J その他
市販後 a b c d e	治験審査委員会	倫理委員会 臨床研究審査委員会						ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査会 倫理委員会 臨床研究審査委員会	倫理委員会 臨床研究審査委員会	遺伝子治療審査委員会	倫理委員会 臨床研究審査委員会

<表1> テーマ分類

- A: GCP 準拠の治験
- B: 臨床研究(医薬品・機器の介入研究)
- C: 臨床研究(医薬品・機器以外の介入研究)
- D: 臨床研究(観察研究)
- E: 疫学研究(介入研究)
- F: 疫学研究(観察研究)
- G: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に準ずる研究(体細胞変異・遺伝子発現・蛋白質構造解析・機能研究)
- H: ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- I: ヒト幹細胞、ES細胞、ヒト特定胚研究
- J: その他(ヒト組織の研究使用、調査等)

<表2> 安全性のレベル

- 市販後 : 既に国内で市販されているもの
- a : 海外で市販されているもの:安全性データあり
 - b : 国内・海外で治験中のもの:安全性データあり
 - c : 過去より、院内製剤等として使用されてきたもの

d : 文献等で臨床使用の報告のあるもの

e : ヒトへの適応のデータのないもの

4.5 代理審査

本学との共同研究において先方の機関に倫理委員会がない場合は、先方の機関長から学長宛の依頼書を以って本学の倫理委員会で代理審査を行うことができる。

5. 審査結果

審査結果の判定は、細則第3条 第1,2,3項に基づき次の各号のいずれかとし、細則第4条により申請者へ通知される。

1. 承認
2. 認めない
3. 申請を要しない
4. 修正を要する

1) 判定が『承認』の場合

『但し、』が記載されている場合は、申請者は委員会の指示通り修正する。

また委員会は申請者が委員会の指示通り修正したことの確認を委員長決裁とするかを決定する。

なお、当該申請研究開始にあたり関連委員会(東京慈恵会医科大学における研究開始の申請フローチャート参照)の申請を行うことができる。

2) 判定が『認めない』の場合

申請した研究計画を実施することができない。

3) 判定が『申請を要しない』の場合


申請課題が審査対象に該当しないという意味である。

4) 判定が『修正を要する』の場合

申請者が倫理委員会の指摘通りに修正し、訂正版の書類を以って次の委員会にて審議をおこなう。また、審査結果に異議がある場合には、回答書により意見を述べることもできる。

6. 委員会審査の手順

6.1 書類の受付から審査結果までの流れ

1) 申請書類受付・切

2) 倫理委員による事前書類審査開始

3) 倫理委員による事前書類審査指摘事項の研究者への連絡

4) 事前書類審査による訂正版の提出後、委員会当日のインタビュー有無の連絡

5) 倫理委員会で最新版の書類を審議

6) 結果通知書の配布

- 1) 申請書類受付・〆切
 新たに研究を行おうとするものは、4.2における審査資料を主管担当事務へ提出する。
 委員会の申請の〆切日は本学イントラネットで随時公表する。
 申請書類は本学イントラネットに掲載されている書式を使用する。
 申請した研究計画には、受付順に受付番号が付与される。
- 2) 倫理委員による事前書類審査開始
 受付された研究計画は、委員長が指名した倫理委員により事前審査が行われる。
 事前審査結果は事前審査チェックシートで委員長に報告される。
 事前審査終了後、委員長決裁により、最終的に次回委員会の審査の可否ならびに指摘事項が決定される。
- 3) 倫理委員による事前書類審査指摘事項の研究者への連絡
 指摘事項を申請書(様式1)に記載された担当者連絡先に電子メールで連絡する。
 指摘事項があった場合、研究者は指摘事項を踏まえて、書類を訂正し、最新版の書類を提出するとともに回答書により指摘事項に対して意見を述べる。
- 4) 委員会当日のインタビュー有無の連絡
 委員会当日に諮問があるか否かは事前に連絡する。諮問がある場合は、研究者は諮問に応じなければならない。
- 5) 委員会は最新版の書類をもとに審議する。
 申請書類は委員会の開催前に各委員に事前配布する。
 審議事項、審議結果をまとめ議事録を作成する。
- 6) 結果通知書の配布
 委員会での審査結果は、規定第3条第2項により通知される。

6.2 結果通知書配布後

各附属病院で行う研究は臨床研究(保険適応外診療を含む)審査委員会規程に則り、申請を行わなければならない。

7. 迅速審査

7.1 適応範囲

理由書を以って申請し、委員長ならびに数名の委員により下記のいずれかに相当すると判断された場合に適応される。

- 1) 研究計画の軽微な変更
- 2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画
- 3) 被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究計画

7.2 迅速審査の手順

迅速審査により審査を行う場合、以下の手順に従う。

- 1) 委員長は、必要に応じて数名の委員を招集し、定例委員会の開催を待たずに審査および判定を行う。
- 2) 審査結果の判定は、原則として、次の各号のいずれかによる。
 1. 承認
 2. 認めない
 3. 申請を要しない

4. 修正を要する

3) 委員長は、迅速審査結果を次回の倫理審査委員会で報告する。

8. 倫理委員会承認後について

委員会承認後、研究者は以下の手続き、報告を行う。

8.1 報告・手続き

1) 研究内容に従い、関連する委員会に申請を行う。(別紙研究開始のフォローチャートならびに先進医療技術並びに症例確保、臨床研究、保険適用外診療の申請・承認・実施体制フォローチャート 参照)
また、各附属病院を研究の実施場所とする場合は、必ず臨床研究審査委員会の議を経て機関の長(病院長)の許可を得る。

2) 承認された研究計画の研究代表者は、実施の有無を問わず実施状況報告書を各実施施設の管理課に提出し、各病院長を通じて年に1回倫理委員会に実施状況を必要に応じて報告する。(時期は検討中)

8.2 有害事象

研究者より有害事象が報告され場合、病院長は必要に応じて臨床研究審査委員会、倫理委員会の意見を求める。

8.3 研究計画の変更・延長

研究途中に軽微な研究計画の変更、研究者の変更・追加もしくは研究期間の延長があった場合、「変更申請書」を提出し、倫理委員会の議を経る。また実施する附属病院の臨床研究審査委員会の議を経る。

なお、研究期間は最長2年間である。

8.4 研究中止・終了

1) 中止

下記の事項が判明した場合は、ただちに研究中止の手続きを行う。(倫理委員会規定第5条4項、臨床研究実施規程第9条(3))

- ・ 重篤な有害事象
- ・ 研究計画の逸脱
- ・ 安全体制の不備
- ・ 研究・治療成果が見込まれない

2) 終了

研究終了した場合、研究終了報告書を提出する。

9. 記録の管理

9.1 記録の作成

主管担当事務は、委員会の開催、審査及び学長への報告に関する以下の資料を保存する。

なお、保存責任者は担当事務とする。

当業務手順書

委員会審査の審査対象となった資料

会議の議事要旨

議事録

結果通知書

学長への稟議書

その他委員長が必要と認めたもの

9.2 記録の管理

事務局は9.1 、 、 を受付番号順にファイリングする。

また年度毎に会議の要旨・議事録・稟議書ファイリングする。

保存すべき文書の保存期間は、規定第3条第5項に基づき、5年間とする。

10 その他

10.1 倫理委員の教育、研修の確保

倫理指針(臨床研究に関する倫理指針)に則り、機関の長は委員が倫理教育を受けることや、研修会等に参加する必要がある。

10.2 研究者への倫理教育、研修会の確保

機関の長は、研究者への倫理教育に関して啓蒙活動を含めて倫理委員会の協力を得る。

研究者は研究に先立ち、研究に関する倫理およびその他、実施に必要な知識についての講習会等を受けるようにする。

10.3 情報公開

当手順書、委員名簿、年間申請件数および会議記録の概要はホームページを利用して公開する。