

高邦会 倫理審査委員会 標準業務手順書

2021年 9月 1日

医療法人社団 高邦会 高木病院
病院長 外 須美夫



(趣旨)

第1条 高邦会 倫理審査委員会標準業務手順書(以下「本手順書」という。)は、高邦会 倫理審査委員会規程(以下「倫理規程」という。)において規定されていない事項及び手順等について示すものである。

医療法人社団 高邦会(以下「高邦会」という。)における「人及び人由来の材料を対象として医学研究を行うあらゆる臨床研究」(以下「臨床研究」という。)の倫理性を審査し、もって高邦会の研究が均質に、かつ適正・安全に実施されること及び先進的な医療技術の安全性の確保を目的とする。なお、ここでいう臨床研究とは単に人を対象とする医学系研究のことをいう。

(定義)

第2条 本手順書において、「関連医療機関」とは倫理規程別表第1に掲げる各施設のことをいう。また、「関連施設」とは倫理規程第2条に規定する各施設のことをいう。

2 本手順書において規定されている用語に関して、医療法人社団 高邦会 高木病院(以下「当院」という。)以外の関連医療機関については、「当院」を「関連医療機関」に、「病院長」を「関連医療機関の各施設長」に適宜読み替えて運用するものとする。

3 本手順書において、「職員」とは当院において勤務している職員のことをいう。なお第6条第1項に規定する職員についても適用する。

4 本手順書に定めのない事項については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。)」及び臨床研究法(平成29年法律第16号)の定めるところによる。

(倫理指針の遵守等)

第3条 職員は、倫理指針を誠実に順守し、個人の尊厳と人権の尊重に最大限の注意を払い、研究を実施しなければならない。

2 職員が研究を行う場合には、倫理規程の定めるところにより、倫理上の問題を整理し、解決した上でなければ、当該研究を実施してはならない。

(審議理念)

第4条 高邦会 倫理審査委員会(以下「委員会」という。)は、職員が行う研究について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、指針の趣旨に沿って、医学的、倫理的、社会的視点から審査するものとする。

2 研究の審査に当たっては、特に、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

(1) 臨床研究の対象となる個人の人権の擁護

(2) 臨床研究によって生じ、対象となる個人への利益、不利益及び危険性

(3) 医療上の貢献の予測

(申請手続き及び判定の通知)

第5条 審査を申請しようとする者は、様式第1号に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。併せて、当該申請書に記載された研究協力者を含め「研究倫理講習(CREDITS: <https://www.uhcta.com/uth/member/index.cfm?lang=ja>)」を受講し、修了証もしくは認定証(他機関で受講したものでも可)の写しを添付するものとする。なお、当該講習を受講してから1年以内のものに限る。ただし、CREDITSにおいて複数の受講を終了したものは倫理審査申請資格の認定書が発行されるので有効期間内であれば受け付けるものとする。

2 病院長は、委員会に審査を依頼する。

- 3 病院長は、上記申請に対して諮問の必要があるときは、速やかに、委員会に諮問するものとする。
- 4 委員長は、委員会の審査結果を速やかに病院長に答申しなければならない。
- 5 申請者への通知に当たっては、審査の判定が、倫理規程第9条第4項第3号、第4号及び第5号の場合は、その理由を通知しなければならない。

(出版・公表申請)

第6条 出版・公表及び当院で講演・発表並びに当院で採取した患者のデータを他研究機関の研究者等に提供する場合は、様式第5号に発表者、研究責任者各々が内容を確認し、病院長及び委員長あて申請するものとする。ただし、他研究機関の職員が当院で勤務中に取得した患者のデータを利用し出版・公表及び講演・発表する場合は、データを採取し得た時点で第2条第3項の規定を適用する。なお、この場合も発表者・研究責任者連名で申請しなければならない。

(試料・情報の提供)

第7条 試料・情報を他研究機関の研究者等に提供する場合、提供者は様式第6号及び様式第7号を作成し、病院長に報告するものとする。また、試料・情報を他研究機関の研究者等に提供する前に、作成した様式第7号を1部コピーし、様式第6号は原本1部をそれぞれ保管するものとする。なお、研究計画書等に、試料・情報の提供に関する規定がなされている場合はこれに従う。例えば、様式第6号を作成し提供先の研究機関にコピーを提供するとともに、当該記録の原本を提供元の研究機関に保管すること等。

- 2 前項の保管において試料・情報を提供する場合、提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。また、試料・情報の提供を受ける場合は、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管しなければならない。なお、対応表の保管についても同様とする。
- 3 製品開発を目的とする企業等への試料・情報を提供する場合は、個人情報保護法第4章の規定が適用される可能性があるため、留意すること。この場合、前2項に定めているもののほか、個人情報保護委員会（内閣府外局の第三者機関）へ届け出を行わなければならない。

(予測できない重篤な有害事象の報告)

- 第8条 病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該臨床研究との直接の因果関係が否定できないときは、その対応の状況・結果を様式第8号により速やかに委員長に報告するとともに、委員会の審議を経て、厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。なお、重篤な有害事象への対応等に関する手順については、別に定めるものとする。
- 2 前項において共同研究の場合は、当該研究計画書の報告要領に従うとともに、当院においても病院長を経由して、委員会に報告しなければならない。

(情報公開)

- 第9条 研究責任者は、倫理指針によるほか、厚生労働省ホームページ「研究責任者向けチェックリスト（参考資料）」等を活用すること。なお、公開義務が生じる臨床研究の場合は委員長へ研究課題に応じて参考様式第9号、参考様式第9-1号及び参考様式第9-2号（他にも外部提供、2次利用等研究課題に応じた様式を考慮し、様式の変更が必要な場合は本条の様式を参考とし作成するものとする。）により報告し、委員会の審査を経て、ホームページ又は院内掲示板等へ掲載しなければならない。
- 2 海外へ試料・情報の提供（個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制が確保されている場合に限る。）をする場合は、提供国である国名を公開しなければならない。

- 3 病院長は、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を厚生労働省ホームページ内の研究倫理審査委員会報告システム（以下「報告システム」という。）において公表しなければならない。また、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、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委員会が判断したものについては、この限りではない。

（一括審査）

- 第10条 関連医療機関及び関連施設（以下、「グループ機関」という。）による共同研究において、一括審査を依頼された場合は、様式第1号と併せて様式第10号により依頼を受付けるものとする。この場合、関連医療機関の職員が研究代表者の場合に限り、委員会での一括審査を許容する。なお、一括審査の承認後、引き続き審査が必要な事項についても倫理規程及び本手順書に規定されている様式を準拠し、提出しなければならない。
- 2 多機関共同研究において、他施設が研究代表者の場合の一括審査については、委員会に報告するとともに、指定された審査依頼書に所要事項を記載し、病院長の許可を受けること。その他必要な事項については、研究計画書に従うものとする。
- 3 グループ機関外の多機関共同研究により、関連医療機関である職員が研究代表者として一括審査を必要とする場合の取扱いについては、委員会事務局と協議するものとする。

（教育・研修）

- 第11条 委員及びその事務に従事する者は、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臨床研究に携わる職員にあっては、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修をそれぞれ少なくとも1年に1回以上受けなければならない。

（調査・協力）

- 第12条 病院長は、当該委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

（雑則）

- 第13条 本手順書に定めるもののほか、本手順書の実施に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

（改正）

- 第14条 本手順書の改正は、委員会の意見に基づき病院長の承認を得るものとする。

附 則

- 本手順書は、令和3年 月 日から施行する。