

鹿児島大学病院
臨床研究倫理委員会

標準業務手順書

2015年9月1日（第1版）
2016年5月1日（第2版）
2016年10月1日（第3版）
2017年5月30日（第4版）
2018年1月5日（第5版）
2018年6月1日（第6版）

鹿児島大学病院

目次

第1章 臨床研究倫理委員会	1
第1条（目的と適用範囲）	1
第2条（倫理委員会設置者の責務）	1
第3条（倫理委員会の役割・責務）	1
第4条（倫理委員会の構成）	2
第5条（倫理委員会の業務）	3
第6条（倫理委員会の運営）	5
第7条（迅速審査）	6
第2章 臨床研究倫理委員会に関する事務	6
第8条（倫理委員会事務局業務）	6
第3章 記録の保存	7
第9条（記録の保存）	7
第4章 調査・審議の受託	7
第10条（調査・審議の受託）	7
第11条（調査・審議の受託業務）	7
第5章 外部倫理審査委員会の利用	8
第12条（外部倫理審査委員会の利用）	8
第13条（外部倫理審査委員会への依頼等）	8
第6章 守秘義務	8
第14条（秘密の保持）	8
第7章 その他の事項	8
第15条（手順書の改廃）	8

第1章 臨床研究倫理委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、桜ヶ丘地区における人を対象とする医学系研究に関する倫理規則に基づき、臨床研究倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）の運営に必要な手順等を定めるものである。
- 2 本手順書において、研究とは、本院において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）」に基づいて行う医学系研究をいう。

(倫理委員会設置者の責務)

- 第2条 病院長は、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するため、鹿児島大学病院臨床研究倫理委員会を置く。
- 2 病院長は、倫理委員会の組織及び運営を適切に行うため本手順書を定め、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。
- 3 病院長は、倫理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）、適切に保管する。
- 4 病院長は、倫理委員会の運営を開始するに当たって、倫理委員会の運営に関する規程等並びに委員名簿を、倫理指針で定めた倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。また、病院長は、年1回以上、倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、同倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。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倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。
- 5 病院長は、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じる。
- 6 病院長は、倫理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する。
- 7 病院長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、当院以外の倫理審査委員会（以下「外部倫理審査委員会」という。）に審査を求めることができる。

(倫理委員会の役割・責務)

- 第3条 倫理委員会は、病院長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、倫理的観点、科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報を含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- 2 倫理委員会は、審査を行うに当たり、特に次に掲げる点に留意しなければならない。

- 1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
 - 2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
 - 3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
 - 4) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
 - 5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
 - 6) 個人情報等の保護
 - 7) 研究の質及び透明性の確保
 - 8) その他倫理委員会が必要と認める事項
- 3 倫理委員会は、第1項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、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。
- 4 倫理委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、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ついて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、病院長に対して、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 倫理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。
- 6 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1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、速やかに病院長に報告しなければならない。
- 7 倫理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、年に1回以上、継続して教育・研修を受けなければならない。

(倫理委員会の構成)

- 第4条 倫理委員会は、第1号の委員は病院長が任命し、第2号、第3号及び第4号の委員は病院長が委嘱する。
- 1) 病院長が指名する教授 5名(医科系4名、歯科系1名)
 - 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上
 - 3) 一般の立場を代表する者 1名以上
 - 4) その他病院長が指名する者
- 2 委員は、複数人の鹿児島大学に所属しない者を含め、かつ、男女両性により構成しなければならない。
- 3 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理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、倫理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。

- 4 病院長は、倫理委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理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、当該倫理委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 5 倫理委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 6 倫理委員会は、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。
- 7 倫理委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。
- 8 委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 9 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故がある場合は、その職務を代行する。
- 10 委員の任期は病院長の任期の範囲内において定めるものとし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(倫理委員会の業務)

第5条 倫理委員会は、その責務の遂行のために、以下の最新の資料等を病院長から入手しなければならない。

- 1) 申請書
 - 2) 研究計画書
 - 3) 説明文書
 - 4) 同意書
 - 5) 同意撤回書
 - 6) 共同研究機関の結果通知書等（共同研究の場合）
 - 7) その他倫理委員会が必要と認める資料
- 2 倫理委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。
- 1) 研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ① 本院が十分な臨床観察及び研究・検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該研究を適切に実施できること。
 - ② 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - ③ 研究対象者の同意を得るに際しての説明文書及び同意書の内容が適切であること。
(説明文書の記録の内容が、研究対象者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。)
 - ④ 研究対象者の同意を得る方法が適切であること。
(特に非治療的な研究、緊急状況下における救命的研究が行われる研究が計画されている場合は、提出された研究計画書及びその他の資料が、倫理的問題に適

切な配慮をしており、なお、倫理委員会の承認文書中に、当該研究対象者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。）

- ⑤ 同意取得を行わない（行えない）場合の方法。
- ⑥ 研究対象者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。（医療機関、研究責任者（分担研究者も含む）の過失によるものであるか否かを問わず研究対象者の損失が補償されるか否かを審議する。）
- ⑦ 予定される研究費用が適切であること。
（研究責任者が確保する研究費用について、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり等が適正であるか否かを確認しなければならない。）
- ⑧ 研究対象者への支払いがある場合、あるいは研究対象者費用負担がある場合には、その内容・方法が適切であること。
（支払がある場合には、その支払の方法、その時期、金額等が説明文書に記述されていることを確認しなければならない。日常診療下にて実施する研究の場合は、研究対象者の自己負担分研究費にて負担する部分が適切であること、及び説明文書に記述されていることを確認しなければならない。）
- ⑨ 研究対象者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること。

2) 研究の実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ① 研究対象者の同意が適切に得られていること。
- ② 以下にあげる研究の実施計画書の変更の妥当性を調査、審査すること。
 - ・ 研究対象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研究計画書からの逸脱又は変更
 - ・ 研究対象者に対する危険を増大させるか又は研究の実施に重大な影響を及ぼす研究に関するあらゆる変更
- ③ 研究を実施中に当院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること。
- ④ 研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該研究の継続の可否について審査すること。
（この場合、委員長は副作用情報等に関する報告書に対する研究責任者の見解を提出させることとする。）
- ⑤ 研究の実施状況について研究責任者は少なくとも1年に1回以上病院長へ報告すること。
- ⑥ 研究の終了、研究の中止又は中断を確認すること。

3) その他倫理委員会が求める事項

- 3 倫理委員会は、研究責任者に対して、利益相反審査委員会の意見を合わせて、研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知されるまで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。

(倫理委員会の運営)

第6条 倫理委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合または病院長が委員長に対し開催を要請した場合には、委員長は委員会を臨時に開催しなければならない。

2 倫理委員会の開催にあたっては、委員長が招集するものとし、あらかじめ事務局から原則として1週間前に文書で各委員に通知するものとする。

3 倫理委員会は、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) 委員長又は副委員長を含み、委員の5人以上の出席
- 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者の出席
- 3) 一般の立場を代表する者の出席
- 4) 学外者の複数の出席
- 5) 男女両性で構成されていること

4 採決にあたっては、審査に参加した委員のみが参加を許可されるものとする。

5 研究を実施する者又は研究を実施する者と利害関係のある委員は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、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。

6 採決は出席した委員全員の合意とする。

7 意見は、以下の各号のいずれかによる。

- 1) 承認（申請内容のとおり承認するものをいう。）
- 2) 条件付き承認（申請内容の軽微な修正を必要とするもので、修正した倫理審査申請書を提出し委員長の確認を受けることを条件として承認するものをいう。）
- 3) 変更の勧告（申請内容の大幅な修正を必要とするもので、再度申請を行う必要があるものをいう。）
- 4) 不承認（実施を承認しないものをいう。）
- 5) 非該当（倫理委員会の審査の対象とならないものをいう。）

8 病院長及び研究責任者は、倫理委員会の審査結果に異議がある場合には、理由書を添えて倫理委員会に再審査を請求することができる。

9 委員長は、審査終了後速やかに病院長に審査結果通知書により報告する。審査結果通知書には以下の事項を記載するものとする。

- ・ 審査対象の研究課題名及び審査資料
- ・ 審査日、参加委員名
- ・ 研究に関する倫理委員会の決定及びその理由
- ・ 修正条件がある場合は、その条件
- ・ 倫理委員会の名称、所在地
- ・ 倫理委員会が倫理指針に従って組織され活動している旨を倫理委員会が自ら確認し

保証する旨の陳述

10 病院長は、倫理委員会から審査結果の報告を受け、研究責任者に対し、これに基づく病院長の指示、決定を通知する。

(迅速審査)

第7条 倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する事項について、委員長による迅速審査を行うことができる。なお委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。

2 迅速審査の範囲は以下の範囲とし、委員長は、審査の対象となる研究が迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理委員会における審査を求めることができる。

- 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) 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

3 採決は、前条第7項に従って判定し、前条第9項に従って病院長に報告する。次の倫理委員会で委員長より内容と判定を報告する。

第2章 臨床研究倫理委員会に関する事務

(倫理委員会事務局業務)

第8条 倫理委員会の事務に従事する事務部総務課は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 倫理委員会の開催準備（各委員への開催通知の作成も含む。）
- 2) 倫理委員会委員の名簿の作成及び公表
- 3) 倫理委員会の会議等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿も含む。）の作成及び公表
- 4) 審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- 5) 倫理委員会議事録（議事要旨）の作成
- 6) 記録の保管（倫理委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、倫理委員会が作成するその他の資料等）
- 7) その他倫理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

第3章 記録の保存

(記録の保存)

第9条 倫理委員会における記録の保管責任者は、事務部総務課長とし、事務部総務課の施設可能な文書庫で保管する。

2 倫理委員会において保存する文書は以下のものとする。

- 1) 本手順書
- 2) 委員名簿
- 3) 調査審議された資料等
- 4) 議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿)
- 5) 書簡等の記録
- 6) その他必要と認められたもの

3 倫理委員会において保存する文書は、当該倫理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)、適切に保管する。

第4章 調査・審議の受託

(調査・審議の受託)

第10条 他の研究機関において実施される研究について、当該研究機関の長からの依頼に基づき、本院の倫理委員会で調査・審議することができる。

(調査・審議の受託業務)

第11条 倫理委員会は他の医療機関の長より第5条第1項に定める最新の資料を入手しなければならない。

- 2 倫理委員会は、他の医療機関の長が十分な臨床観察及び研究・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、研究を適切に実施できるか否かについて検討するため、第5条第1項に定める資料に加え、医療機関等の施設の概要を記した文書及び利益相反の状況を含む研究者等の履歴書等について提出を求めるものとする。
- 3 倫理委員会は、他の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の長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、意見を述べなければならない。
- 4 倫理委員会の審議及び決定等については、速やかに他の研究機関の長へ提出できるよう努めるものとする。

第5章 外部倫理審査委員会の利用

(外部倫理審査委員会の利用)

第12条 病院長は、第2条第7項の規定により、外部倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、外部倫理審査委員会の倫理指針等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。

- 1) 倫理審査委員会の手順書及び規程等
- 2) 委員名簿
- 3) その他必要な事項

(外部倫理審査委員会への依頼等)

第13条 病院長は、外部倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、外部倫理審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 病院長は、第8条に規定される事務局に当該外部倫理審査委員会の審査依頼等、当院の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 3 病院長は、外部倫理審査委員会に第8条に規定する業務の一部を行わせることができる。

第6章 守秘義務

(秘密の保持)

第14条 倫理委員会委員及びその事務に従事する者は、職務上知り得た情報を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7章 その他の事項

(手順書の改廃)

第15条 本手順書は、病院長の指示のもとに見直しを行い、必要に応じて改訂する。倫理委員会に諮り、承認を得る。改訂版に、改訂日、改訂版数を記す。

附 則

本手順書は、2015年9月1日から施行する。

附 則

本手順書は、2016年9月28日から施行し、2016年5月1日から適用する。

附 則

本手順書は、2016年10月27日から施行し、2016年10月1日から適用する。

附 則

本手順書は、2017年6月30日から施行し、2017年5月30日から適用する。

附 則

本手順書は、2018年1月5日から施行する。

附 則

本手順書は、2019年1月15日から施行し、2018年6月1日から適用する。