

医療法人沖縄徳洲会千葉徳洲会病院  
病院倫理審査委員会  
標準業務手順書

初版：2015年 3月 26日  
第2.0版：2016年 5月 26日  
第3.0版：2017年 7月 6日  
第4.0版：2018年 3月 22日

医療法人沖縄徳洲会 千葉徳洲会病院

院長 加納 宣康 印

---

## 目次

目次	2
第1章 医療法人沖縄徳洲会千葉徳洲会病院倫理審査委員会	1
第1条 目的と適用範囲	1
第2条 病院倫理審査委員会の業務	1
第3条 病院倫理審査委員会の運営	2
第2章 病院倫理審査委員会事務局	4
第4条 病院倫理審査委員会事務局の業務	4
第5条 病院倫理審査委員会標準業務手順書の作成・改訂	5
第3章 守秘義務	5
第6条 秘密の保持	5
第4章 記録の保存	5
第7条 記録の保存責任者	5
第8条 記録の保存期間	6
第5章 附則	6
第9条 附則	6

---

## 第1章 医療法人沖縄徳洲会千葉徳洲会病院倫理審査委員会

### 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、医療法人沖縄徳洲会千葉徳洲会病院倫理審査委員会（以下、病院倫理審査委員会）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に基づいて実施する研究等（以下、「研究等」という）に対して適用する。
- 3 本手順書は、治験及び販売後臨床試験は適用としない。

### 第2条 病院倫理審査委員会の業務

- 1 病院倫理審査委員会は、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（必要に応じて）
      - ・ 症例報告書（見本）（使用する場合）
      - ・ 履歴書（研究責任者）
      - ・ 研究者等リスト（初回審査、継続審査及び研究責任者変更<sup>※</sup>時）
      - ・ 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変更<sup>※</sup>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）
      - ・ その他病院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 病院倫理審査委員会は、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。  
ただし、共同倫理審査委員会の適用となっている研究については、病院倫理審査委員会の継続審査は不要とする。
- 2) 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
  - ・ その他、院長が必要と判断した事項
- 3 病院倫理審査委員会は、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 病院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

### 第3条 病院倫理審査委員会の運営

- 1 病院倫理審査委員会は、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 病院倫理審査委員会は、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・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれている

- 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) 病院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 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、病院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) その他

- 12 病院倫理審査委員会は、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 病院倫理審査委員会は、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
  - ・病院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、改めて病院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の病院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週間以内に病院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2章 病院倫理審査委員会事務局

### 第4条 病院倫理審査委員会事務局の業務

- 1 院長は、病院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、病院倫理審査委員会事務局を設けるものとする。
- 2 病院倫理審査委員会事務局は、病院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) 院長からの審査依頼の窓口業務
  - 2) 病院倫理審査委員会の開催準備
  - 3) 病院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) 病院倫理審査委員会審査結果通知書の作成及び審査結果通知書を院長へ提出
  - 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) 病院倫理審査委員会の組織及び運営に関する規定、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  
病院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）、病院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) 病院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) その他病院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 院長は、前項の病院倫理審査委員会の業務を治験センターに担当させる。
  - 4 院長は、事務局長を選任しておくものとする。

#### 第5条 病院倫理審査委員会標準業務手順書の作成・改訂

- 1 病院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、院長及び病院倫理審査委員会の承認を得るものとする。

### 第3章 守秘義務

#### 第6条 秘密の保持

- 1 病院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7条 記録の保存責任者

- 1 病院倫理審査委員会における記録の保存責任者は治験センター長とする。
- 2 病院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（各委員の資格及び職名を含む）
  - 3) 提出された文書
  - 4) 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）

- 5) 書簡等の記録
- 6) 利益相反に関する書類
- 7) 委員及び事務局の教育・研修記録
- 8) その他必要と認めたもの

#### 第8条 記録の保存期間

- 1 病院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、当該研究の終了について報告された日から5年を経過する日までの期間、治験センター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9条 附則

- 1 本手順書は、2018年4月1日から施行する。本手順書の施行に伴い、3版は廃止する。様式は最新のものを使用する。

以上