

堺市立総合医療センター臨床研究倫理委員会

標準業務手順書

堺市立総合医療センター

施行日：2024年1月22日（第8版）

目 次

- 第1章 臨床研究倫理委員会
 - 第1条 目的と適用範囲
 - 第2条 用語の定義
 - 第3条 臨床研究倫理委員会の役割・責務等
 - 第4条 臨床研究倫理委員会の設置及び構成
 - 第5条 臨床研究倫理委員会の業務
 - 第6条 臨床研究倫理委員会の運営
 - 第7条 迅速審査等
 - 第8条 報告事項
 - 第9条 他の研究機関に試料・情報を提供する場合の倫理審査
 - 第10条 症例報告等の倫理審査

- 第2章 臨床研究倫理委員会事務局
 - 第11条 臨床研究倫理委員会事務局の設置及び業務
 - 第12条 記録の保存
 - 第13条 記録の保存期間
 - 第14条 議事録等の公開
 - 第15条 契約

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」及びその他関連する通知等（以下、これらを総称して「倫理指針等」という。）に基づいて、堺市立総合医療センター（以下、「当院」という。）における臨床研究倫理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、人を対象とする生命科学・医学系研究に対して適用する。ただし、当院の治験審査委員会で審査するもの（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の治験や製造販売後臨床試験等）は除く。

3 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の際限に廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」「臨床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」又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる。

4 本手順書は、臨床研究センター臨床研究推進室（以下、「臨床研究推進室」という。）が作成し、臨床研究倫理委員会並びに臨床研究センター運営委員会で審議し承認した上で、院長の承認を得る。

5 本手順書は必要に応じて改訂し、臨床研究倫理委員会並びに臨床研究センター運営委員会で審議し承認した上で、院長の承認を得る。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は、この手順書において特に定めるものを除き、倫理指針等の定めるところによる。

2 本手順書における「堺書式」は、原則として最新の当院様式とするが、適切な様式が別にある場合は、必要に応じて当該様式を使用することもできるものとする。

3 本手順書において、多機関共同研究の場合には、必要に応じて「研究責任者」とあるのを「研究代表者」と読み替える。

(臨床研究倫理委員会の役割・責務等)

第3条 臨床研究倫理委員会は、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、倫理指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び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審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

2 臨床研究倫理委員会は、本条第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、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ものとする。

3 臨床研究倫理委員会は、本条第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、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ものとする。

4 臨床研究倫理委員会の委員、有識者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。

5 臨床研究倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、本条第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、速やかに院長に報告するものとする。

6 臨床研究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、適宜継続して教育・研修を受けなければならない（少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けることが望ましい）。

7 臨床研究倫理委員会は、他の研究機関の研究責任者から、他の研究機関が実施する臨床研究に関する審査の依頼があった場合は、審査を受託することができる。

8 臨床研究倫理委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行うこと。

（臨床研究倫理委員会の設置及び構成）

第4条 院長は、臨床研究を実施するために必要な臨床研究倫理委員会を設置する。

設置者：堺市立総合医療センター 院長

名称：堺市立総合医療センター臨床研究倫理委員会

所在地：大阪府堺市西区家原寺町1丁1番1号

2 臨床研究倫理委員会は、院長が指名する少なくとも5名以上の委員をもって構成する。なお、院長は委員になることはできない。

3 委員の指名は、次の各号に定めるところにより院長が指名するものとする。なお、男女両性で構成する。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

(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

(4) 当院に所属しない者（以下、「外部委員」という。）

4 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

5 委員長及び副委員長は、委員の中から院長が指名する。ただし、外部委員は委員長及び副委員長に指名できないものとする。

6 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。

7 委員に欠員が生じた場合は、院長は後任の委員を指名する。この場合、本条第4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。

(臨床研究倫理委員会の業務)

第5条 臨床研究倫理委員会は、その責務の遂行のために、研究の内容・状況に応じて次の最新の資料を研究責任者から入手しなければならない。

《当院のみで実施する臨床研究を審査する場合》

- (1) 審査依頼書(新規)(堺書式1)(堺書式2を使用する場合は不要)
- (2) 審査依頼書(兼研究計画書)(堺書式2)(当院のみで実施する既存試料・情報を用いる後ろ向き観察研究の場合のみ)
- (3) 研究計画書(堺書式2を使用する場合は不要)
- (4) インフォームド・コンセント等の文書(研究の内容による)
- (5) 研究者リスト(堺書式3)
- (6) 変更申請書(堺書式8)
- (7) 実施状況報告書(堺書式9)
- (8) 重篤な有害事象および不具合に関する報告書(堺書式10)
- (9) 安全性情報等に関する報告書(堺書式11)
- (10) 終了報告書(堺書式14)
- (11) その他、臨床研究倫理委員会が必要と認める資料

《当院が多機関共同研究の共同研究機関で、当院で個別審査を行う場合》

- (1) 審査依頼書(新規)(堺書式1)
- (2) 研究計画書
- (3) インフォームド・コンセント等の文書(研究の内容による)
- (4) 研究者リスト(堺書式3)
- (5) 研究代表機関又は共同研究機関の審査結果通知書(写)等
- (6) 変更申請書(堺書式8)
- (7) 実施状況報告書(堺書式9)
- (8) 重篤な有害事象および不具合に関する報告書(堺書式10)
- (9) 安全性情報等に関する報告書(堺書式11)
- (10) 終了報告書(堺書式14)
- (11) その他、臨床研究倫理委員会が必要と認める資料

《多機関共同研究で当院が一括審査を行う場合(当院が研究代表機関)》

- (1) 審査依頼書(新規)(堺書式1)
- (2) 研究計画書
- (3) インフォームド・コンセント等の文書(研究の内容による)
- (4) 研究者リスト(堺書式3)
- (5) 研究者リスト(堺書式3-1)(当院以外の共同研究機関が作成)
- (6) 研究機関要件確認書(堺参考書式1)(当院以外の共同研究機関が作成)
- (7) 変更申請書(堺書式8)

- (8) 実施状況報告書（堺書式 9）
- (9) 重篤な有害事象および不具合に関する報告書（堺書式 10）
- (10) 安全性情報等に関する報告書（堺書式 11）
- (11) 終了報告書（堺書式 14）
- (12) その他、臨床研究倫理委員会が必要と認める資料

《多機関共同研究で当院が一括審査を行う場合（当院が共同研究機関）》

- (1) 審査依頼書（新規）（堺書式 1-1）
- (2) 研究計画書
- (3) インフォームド・コンセント等の文書（研究の内容による）
- (4) 研究者リスト（堺書式 3）
- (5) 研究者リスト（堺書式 3-1）（研究代表機関及び当院以外の共同研究機関が作成）
- (6) 研究機関要件確認書（堺参考書式 1）（研究代表機関及び当院以外の共同研究機関が作成）
- (7) 変更申請書（堺書式 8）
- (8) 実施状況報告書（堺書式 9-1）
- (9) 重篤な有害事象および不具合に関する報告書（堺書式 10）
- (10) 安全性情報等に関する報告書（堺書式 11）
- (11) 終了報告書（堺書式 14-1）
- (12) その他、臨床研究倫理委員会が必要と認める資料

《他の研究機関が実施する（当院では実施しない）臨床研究の審査を行う場合》

- (1) 審査依頼書（新規）（堺書式 1-1）
- (2) 研究計画書
- (3) インフォームド・コンセント等の文書（研究の内容による）
- (4) 研究者リスト（堺書式 3-1）
- (5) 研究機関要件確認書（堺参考書式 1）（研究代表機関及び共同研究機関が作成）
- (6) 変更申請書（堺書式 8）
- (7) 実施状況報告書（堺書式 9-1）
- (8) 重篤な有害事象および不具合に関する報告書（堺書式 10）
- (9) 安全性情報等に関する報告書（堺書式 11）
- (10) 終了報告書（堺書式 14-1）
- (11) その他、臨床研究倫理委員会が必要と認める資料

2 臨床研究倫理委員会は、他の研究機関の研究責任者等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、当該研究機関等の施設の概要を確認すること。また、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た上で審査すること。これらを確認できる内容であれば、研究機関要件確認書（堺参考書式 1）に代えて任意の様式を使用することでも差し支えない。

3 臨床研究倫理委員会は、院長又は他の研究機関の長より倫理指針不適合等に関する審査依頼が

あった場合には、不適合の程度が重大であるか否かを判断し、その結果を審査結果通知書（塚書式4）により院長又は他の研究機関の長に通知しなければならない。

4 臨床研究倫理委員会は、次の事項について審査し、又は報告を受け、記録を作成すること。

【審査】

- (1) 臨床研究の実施の適否
- (2) 臨床研究の変更の適否
- (3) 臨床研究において発生した重篤な有害事象及び不具合等
- (4) 臨床研究において報告された安全性情報等
- (5) 臨床研究の実施状況（臨床研究の期間が1年を超える場合）
- (6) 臨床研究において発生した不適合の程度（重大であるか否か）の判断
- (7) その他（臨床研究倫理委員会が求める事項）

【報告】

- (1) 臨床研究の終了・中止・中断
- (2) 迅速審査の内容と判定結果
- (3) その他（臨床研究倫理委員会が求める事項）

5 臨床研究倫理委員会は、臨床研究倫理委員会が研究の実施を承認し、かつ院長が当該研究の実施を許可する前に研究を開始しないよう、研究責任者に対して求めること。多機関共同研究の場合は、研究代表者を通じてすべての研究責任者に求めるものとする。

（臨床研究倫理委員会の運営）

第6条 臨床研究倫理委員会は、原則として月1回開催する。なお、研究責任者又は院長（他の研究機関の長）から緊急に意見を求められた場合、又は委員長が必要と判断した場合には、随時委員会を開催することができる。

2 臨床研究倫理委員会の開催に当たっては、あらかじめ臨床研究倫理委員会事務局から各委員に対し開催日程等を連絡し、審査等に必要な資料を原則として事前に配付するものとする。

3 臨床研究倫理委員会の審議及び採決は、過半数以上で、かつ少なくとも5名以上の委員の出席をもって成立するものとする。また、第4条第3項(3)が1名以上、第4条第3項(4)が2名以上の出席を必要とする。なお、遠隔会議システム等による別地点からの参加も出席とみなす。

4 採決に当たっては、審議に参加した委員のみとする。

5 院長は、臨床研究倫理委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。

6 当該研究の研究団体と関係のある委員及び研究責任者と関係ある委員（研究責任者本人、研究者又は協力者）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議及び採決への参加はできないものとする。

7 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臨床研究倫理委員会に出席させて意見を聴くことができる。

8 採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、審議に参加した委員の少なくとも3分の2以上の合意をもって臨床研

究倫理委員会の意見とすることができる。

9 審議の結果は次の各号のいずれかによるものとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査（保留）
- (4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
- (5) 中止（研究の継続は適当でない）

10 臨床研究倫理委員会は、審査終了後、審査結果通知書（塚書式 4）により臨床研究倫理委員会の審査結果を文書又は電磁的方法により速やかに研究責任者へ交付する。多機関共同研究の場合は、研究代表者へ交付する。

11 臨床研究倫理委員会は、臨床研究倫理委員会の議事録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）を作成し保存するものとする。

12 大規模災害発生等の理由により、臨床研究倫理委員会を開催できないと委員長が判断した場合に限り、研究対象者保護の観点等から緊急に審議しなければならないと委員長が判断した案件（以下、「緊急案件」という。）等については、文書又はメールによる持ち回り審査等も行うことができるものとする。また、委員の被災状況等により、規定の委員が揃わない場合に限っては、参加可能な委員のみで緊急案件等の審議を行い、後日規定の委員で臨床研究倫理委員会を開催できる状況になった際に、その旨を報告することができるものとする。いずれの場合も状況に応じて最善の方法を検討し、必要な手順を定め、院長の了承を得た上で実施すること。なお、各判断の理由・経緯等を記録した文書を作成し、保存すること。

（迅速審査等）

第 7 条 臨床研究倫理委員会は、以下の (1) ～ (4) のいずれかに該当する場合は、迅速審査を行うことができる。

- (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場合
- (2) 研究計画書の軽微な変更（研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更）
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない場合
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない場合

2 迅速審査又は報告事項の対象か否かの判断は、委員長又は副委員長が行う。

3 迅速審査は、委員長又は副委員長が行い、第 6 条第 9 項に従って判定し、第 6 条第 10 項に従って研究責任者に通知する。

4 委員長又は副委員長は、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、改めて臨床研究倫理委員会における審査を求めることができる。

5 委員長又は副委員長が迅速審査を行うことができない場合、若しくは迅速審査を行う者として適当でない場合は、委員長が他の委員会委員を指名して実施できるものとする。

6 委員長は、次回の臨床研究倫理委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

7 迅速審査の結果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、改めて臨床研究倫理委員会における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、臨床研究倫理委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

(報告事項)

第8条 臨床研究倫理委員会は、第7条第1項(2)に該当する事項のうち、明らかに審議の対象にはならないと考えられる変更事項(例えば、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等)については、報告事項として取扱うことができる。

2 臨床研究倫理委員会事務局は、本条第1項に該当する変更事項の申請があった場合は、事後的に臨床研究倫理委員会へ報告すること。

(他の研究機関に試料・情報を提供する場合の倫理審査)

第9条 当院が共同研究機関に該当せず、他の研究機関に試料・情報の提供のみ行う場合で、他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書(様式1-1)により申請があった場合には、必要に応じて「他の研究機関に試料・情報を提供する場合の倫理審査」を実施する。なお、この場合の審査手順は迅速審査に準じ、委員長又は副委員長が行う。

(症例報告等の倫理審査)

第10条 当院の診療局に所属の医師又は歯科医師が症例報告等を行う際は、臨床研究倫理委員会に「症例報告等倫理事項確認申請書」を提出することで倫理審査を受けることができるものとする。なお、この場合の審査手順は迅速審査に準じ、委員長又は副委員長が行う。

2 当院の看護局、薬剤・技術局、事務局等の診療局以外に所属する者の症例報告等の倫理審査の取り扱いについては、各局に委ねることとする。各局はそれぞれの規程に基づきこれを取り扱う。なお、本条第1項に定める手順により倫理審査を受けることも可能とする。

第2章 臨床研究倫理委員会事務局

(臨床研究倫理委員会事務局の設置及び業務)

第11条 院長は、審査に関する事務を的確に行わせるため、臨床研究推進室に臨床研究倫理委員会事務局を設置する。

2 臨床研究倫理委員会事務局は委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 臨床研究倫理委員会の開催準備
- (2) 臨床研究倫理委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
- (3) 臨床研究倫理委員会が審議又は報告の対象とする資料の受付
- (4) 審査結果及び委員の出欠状況等のわかる記録の作成と研究責任者への交付
- (5) 臨床研究倫理委員会の議事録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (6) 記録の保存（臨床研究倫理委員会で審議の対象とした資料、議事録（質疑応答を含む）、臨床研究倫理委員会が作成するその他の資料等）
- (7) 議事録等の公開に関する業務
- (8) その他臨床研究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

(記録の保存)

第12条 臨床研究倫理委員会に関する記録は文書又は電磁的方法により保存する。記録の保存場所は臨床研究推進室とし、記録の保存責任者は臨床研究推進室長とする。なお、電子申請システム内に保存されている文書・資料等については、当該システム内に保存することでも差し支えない。

2 臨床研究倫理委員会において保存する文書は次に掲げるものとする。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿（各委員の所属・職名・資格を含む）
- (3) 臨床研究倫理委員会に提出された文書
- (4) 臨床研究倫理委員会が交付した文書の写し
- (5) 臨床研究倫理委員会の会議の記録
- (6) その他、委員長が必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第13条 院長は、臨床研究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が報告される日までの期間、適切に保存する。ただし、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、適切に保存しなければならない。

(議事録等の公開)

第 14 条 院長は、臨床研究倫理委員会の運営に当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を「倫理審査委員会報告システム」において公表する。

2 院長は、年 1 回以上、臨床研究倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、「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臨床研究倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。

(契約)

第 15 条 他の研究機関からの審査依頼の受託等に当たり費用が発生する場合等、必要に応じて契約を締結する。

- (附則) この手順書は、西暦 2003 年 12 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2004 年 6 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2005 年 6 月 14 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2006 年 3 月 1 日から施行する
- (附則) この手順書は、西暦 2006 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2006 年 5 月 2 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2006 年 10 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2007 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2009 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2009 年 6 月 15 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2010 年 5 月 11 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2010 年 7 月 6 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2010 年 9 月 7 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2012 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2012 年 6 月 5 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2013 年 4 月 25 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2014 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2015 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書は、西暦 2015 年 7 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 1 版）は、西暦 2016 年 6 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 2 版）は、西暦 2017 年 11 月 10 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 3 版）は、西暦 2018 年 7 月 20 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 4 版）は、西暦 2019 年 11 月 11 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 5 版）は、西暦 2020 年 5 月 1 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 6 版）は、西暦 2021 年 3 月 25 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 7 版）は、西暦 2021 年 6 月 30 日から施行する。
- (附則) この手順書（第 8 版）は、西暦 2024 年 1 月 22 日から施行する。