

NTT東日本関東病院 倫理・医療監査委員会業務手順書

倫理・医療監査委員会

初版 2022年9月8日

1. 目的

本手順書は、NTT東日本関東病院 倫理・医療監査委員会規則に基づき、倫理・医療監査委員会（以下「委員会」という。）が、審査意見業務の詳細な手順について定めるものである。

2. 用語の定義

この規程における用語の定義は、臨床研究法（平成29年法律第16号）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）の定めるところによる。

3. 委員会の設置

委員会の設置、変更及び廃止に関する事項は、NTT東日本関東病院 倫理・医療監査委員会規則に定める。

4. 申請書類の受付

(1) e-ラーニングICRweb等の受講

研究者や職種に関わらず研究に携わる全員が受講すること。

(2) 新規申請

申請者は、原則、委員会開催前週の木曜日17時までに次の提出書類一式を当委員会事務局（以下「事務局」という。）に提出する。

① 提出必須資料

(i) 倫理審査申請書（当院様式。当院様式での提出が出来ない場合は理由を付加えること。）

(ii) 実施計画書（様式自由）

② 研究デザインに応じて提出する資料

(iii) 患者さんへの実施計画説明書（様式自由）

(iv) 同意書・同意撤回書（当院様式、自由様式どちらでも可であるが、あて名は当院院長名とする。ただし、共同研究などによりあて名が当院院長名にできない場合はその旨を実施計画書に記入すること。）

(v) オプトアウト申請書類（当院様式、自由様式どちらでも可）

(vi) 代表研究機関での倫理委員会結果通知書

③ その他

前①・②の他、審査に必要な資料があれば提出する。

(3) 変更申請

申請者は、倫理審査申請書に変更申請である旨を記載し、変更箇所について一覧表を添付して事務局に提出する。

5. 委員会審査の手順

(1) 委員長は、申請者から提出された倫理審査申請書等に基づき、委員会審査又は迅速審査の判断を行う。

(2) 審査依頼があった申請書等の内容から、各委員が委員会審査を必要と判断した場合は、委員会審査事項とする。

(3) 委員会審査では、次の事項を確認して審議を行う。

① 研究が医学的・科学的、倫理的、法的に適切であり、実施が可能であること。

② 研究が倫理的に適切であること。

③ 被験者の人権擁護、安全の確保及び福祉への配慮がなされること。

④ 被験者（または試料提供者）に十分な説明とその自由意思による同意が適切に行われていること。また、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある臨床研究においては、細心の注意が払われること。

⑤ 説明・同意文書は研究の目的、方法、予想される効果及び結果、並びに被験者への利益と不利益について網羅されていること。

⑥ 被験者に対する支払い(協力金等)がある場合には、その内容・方法が適切であること。また、支払いの方法・時期・金額等が倫理審査申請書及び患者さんへの説明文書等に記載されていること。

6. 委員会開催・審査の手順

委員会の開催は原則として月1回とする。但し、委員長が必要と判断した場合は、随時委員会を開催することとし、開催・審査手順は次の通りである。

- (1) 委員長は、委員会開催日を決定する。
- (2) 事務局は、各委員に対し、原則、開催日の1週間前までに開催日と審査資料を書面で送付する。
- (3) 委員長は、委員会を開催する。
- (4) 委員会は、委員の出席が過半数で開催でき、審査を行う。
- (5) 審査結果の判定は、出席した全委員の合意を原則とし、多数決での判定はできない。委員会に出席していない委員は審査に参加することができない。なお、判定は原則として、次のいずれかによる。
 - ① 承認
 - ② 修正の上で承認
 - ③ 保留
 - ④ 否認

7. 迅速審査の手順

委員長により迅速審査と判断した審査手順は次の通りである。

- (1) 事務局は、各委員に対し、審査資料を書面等で送付する。
- (2) 委員は、審査資料を確認し、その内容に疑義がある場合は事務局より審査依頼を受けてから5日以内に事務局へ報告する。また、委員会審査案件である旨の申し立てもこの時に受け付ける。
- (3) 審査結果の判定は、原則として、次のいずれかによる。
 - ① 承認
 - ② 修正の上で承認
 - ③ 否認
 - ④ 前6項に定める手順にて委員会審査

8. 重篤な有害事象の発生

研究者は、当院だけでなく、他の機関においても重篤な有害事象に関する報告書を受領した場合には、速やかに事務局へ提出する。

9. 研究の報告

研究者は、前7項の迅速審査を除く研究について1年に1度、事務局へ「臨床研究状況報告書」を作成し提出する。ただし、医薬品・医療機器の保険適用外使用の場合は、5症例実施する毎に提出する。なお、研究の終了や有害事象発生時には、これを待たず速やかに報告する。

10. 記録の保存

委員会における記録の保存は事務局が行うこととし、具体的な取り扱いは次のとおりである。

(1) 保存文書

- ① 業務手順書
- ② 委員会委員名簿
- ③ 委員会において審査・報告となった資料及び委員会に提出されたその他の資料
- ④ 委員会議事録（審査及び判定に参加した委員会委員名簿を含む。）
- ⑤ 臨床研究進捗状況報告書
- ⑥ その他、委員長が必要と認めたもの

(2) 保存期間

当該研究の終了報告がされた日から7年とする。

(3) 保管場所

施錠が可能な書庫等に保管する。

11. 業務手順書等の公表

事務局は、次の資料を院外ホームページに掲載する。

- (1) 業務手順書
- (2) 委員会規約

12. 患者さん等個人情報の取り扱い

研究者は患者さん等個人情報を取り扱うにあたり、次の事項を遵守する。

- (1) 患者さん本人または代諾者の同意を得たうえで、その利用目的をできる限り特定する。
- (2) 偽り、その他不正な手段で取得しない。
- (3) あらかじめ患者さん本人または代諾者から同意を得ている範囲、若しくは公表している範囲を超えて、取り扱わない。
- (4) 利用目的の達成に必要な範囲内において、正確かつ最新の内容に保つ。
- (5) 当院の「患者様等個人情報管理・運用マニュアル」に則り適切に取り扱う。

以上