

**国家公務員共済組合連合会**  
**横浜栄共済病院治験倫理委員会**  
**標準業務手順書**  
**(臨床研究等審査)**

第2版 作成日：2021年6月30日

承認者：          細川  治

## 目 次

目的と適用範囲	1
設置	1
委員会の責務	1
委員会の業務	1
委員会の組織	2
委員の教育及び研修	2
委員会の運営	2
申請手続き及び審査結果の通知	3
迅速審査	4
報告	4
委員会の手順書等の公表	4
厚生労働大臣等に対する報告	5
調査	5
記録の保存	5
事務局	5
雑則	5
手順書の改訂	5
附則	6

書式集

国家公務員共済組合連合会横浜栄共済病院治験倫理委員会  
標準業務手順書（臨床研究等審査）

（目的と適用範囲）

- 第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言（1964年採択）、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、その後の改正を含む）（以下、「倫理指針」という）、並びにこれらに関連する通知及び指針等に基づいて、倫理審査委員会の運営に関する手続き等を定めるものである。
- 2 本手順書は、法令の規程・適用範囲により実施される研究を除く学会・研究会等が主催する臨床研究、自主研究、介入及び侵襲を伴わない観察研究（以下「臨床研究等」という）に対して適用する。

（設置）

- 第2条 当院において行われる臨床研究等の実施に関し、その適否等を調査・審議するため、国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院治験倫理委員会（以下「委員会」という）を設置する。
- 2 委員会の設置者（以下、「設置者」という）は、委員会の手順書及び委員名簿を作成し、本手順書に従って委員会の運営の手続き等を行わせるものとする。

（委員会の責務）

- 第3条 委員会は被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて臨床研究等の実施又は継続の適否その他臨床研究等に関し必要な事項について中立的かつ公正に調査審議を行わなければならない。
- 2 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。その業務に携わらなくなった後も同様とする。
- 3 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本委員会の設置者に報告しなければならない。

（委員会の業務）

- 第4条 本手順書に定める臨床研究等を行う場合、臨床研究等を実施する医師（以下「申請者」という。）は事前に委員会に申請し、その適否の判定を受けなければ、当該臨床研究等を行うことができない。
- 2 委員会は、申請者から、臨床研究等の実施について申請があった場合は、その内

容を調査審議し、適否の判定を行う。

- 3 委員会は、申請者から、臨床研究等の終了について報告があった場合は、その内容の確認を行う。
- 4 委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究等について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。
- 5 委員会は、申請者から、臨床研究等の実施の申請時及び変更が生じた際に、利益相反に関する自己申告書の提出を求めるものとする。

#### (委員会の組織)

第5条 委員会は、院内委員として医師、事務部長、看護部長（又は看護師）、及び治験事務局長（薬局長）とし、当病院及び病院長と利害関係を持たない1名以上の外部委員から成るものとし、次の各号にあげる委員をもって構成するものとする。

- (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ができる者
- (4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者

なお、委員は5名以上で、男女両性で構成されていなければならない。

- 2 病院長は治験倫理委員の院内委員のうちから1名の治験倫理委員長（以下「委員長」という）を指名する。
- 3 委員長が事故等により不在の場合は、副委員長がその職務を代行するものとする。
- 4 委員会は委員長によって運営されるものとする。
- 5 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
- 6 病院長は自ら設置した治験倫理委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審査及び採決に参加することはできない。
- 7 治験倫理委員の他に書記及びオブザーバーの出席を認める。

#### (委員の教育及び研修)

第6条 設置者は、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なければならない。

#### (委員会の運営)

第7条 委員会は、本手順書に従って運営されるものとする。

- 2 委員会は、委員の過半数ただし最低でも5名以上が出席し、且つ、第5条第1項第1号から第3号の委員各1名以上、第5条第1項第4号の委員2名以上、及び男女両性の出席がなければ、会議を開き、議決することができない。
- 3 申請者、審査を依頼した研究機関の長等、当該試験の関係者は、申請に係る審議

- や採決に参加できない。
- 4 委員会は、申請者の出席を求めて、申請内容を説明させ、又は意見を聴取することができる。ただし、申請者は審査の判定に加わることはできない。
  - 5 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 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 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。
  - 8 委員会の採決は、出席委員全員の一致により決定するものとし、次の各号に掲げる判定により行う。なお、委員が申請者である場合は、その委員は審査の判定に加わることはできない。
    - (1) 承認
    - (2) 不承認
    - (3) 継続審査
    - (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）
  - 9 委員会は審議及び採決に参加した委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、記録として保存するものとする。

(申請手続き及び審査結果の通知)

第8条 申請者は、研究等審査依頼書（書式1）、下記文書を委員長に提出しなければならない。

- ① 研究計画書
- ② 説明文書、同意文書（倫理指針に則り要否を判断する）
- ③ 研究責任者の履歴書（外部の者が研究責任者を担当する場合）
- ④ 研究者等の利益相反に関する状況を評価した研究機関の利益相反委員会の要約書または意見書（研究機関に利益相反委員会が無い場合には、研究者等の利益相反に関する状況を示した資料）
- ⑤ 共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗状況に関する資料（他の研究機関と共同して実施する研究を個別で申請する場合）
- ⑥ モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書（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の場合）
- ⑦ 研究機関における研究の進捗状況に関する資料（継続審査の場合）
- ⑧ 重篤な有害事象に関する資料（侵襲を伴う研究の実施において発生した場合）
- ⑨ その他、倫理審査委員会が必要と認める資料

- 2 委員長は、申請を受理したときは、速やかに審査を開始し、その審査を終了したときは、研究等審査結果通知書（書式2）により申請者に通知しなければならない。
- 3 委員長は、研究実施中に1項に掲げる⑤を除く資料が追加、更新または改訂された場合には、これを速やかに倫理審査委員会に提出するよう申請者に求める。

(迅速審査)

第9条 委員会は、以下のいずれかに該当する審査については、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

- ・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場合の審査
- ・研究計画の軽微な変更に関する審査
- ・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
- ・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
- ・既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）のみを用いる研究
- ・その他委員長が迅速審査の対象と判断した事項

- 2 迅速審査は、委員長が行い、第7条第8項に従って判定し、第8条第2項に従って申請者に通知する。なお、研究等審査結果通知書（書式2）には、迅速審査であることを明記しなければならない。
- 3 判定に際して委員長は、必要に応じてその他の委員若しくは、委員以外の特別の分野の専門家の意見を聞くことができる。
- 4 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

(報告)

第10条 委員会は、以下のいずれかに該当する審査については、報告を行うことができる。

報告の対象か否かの判断は委員長が行う。

- ・研究責任者の職名変更
- ・研究者の氏名変更
- ・誤記訂正等の研究計画書等の軽微な記載修正

(委員会の手順書等の公表)

第11条 設置者は第2条第2項に規定する委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録の概要（以下「手順書等」という。）を公表しなければならない。

- 2 設置者は、倫理審査委員会の手順書等を事務所に備えて置くものとし、一般の関

覧に供することとする。

(厚生労働大臣等に対する報告)

第12条 設置者は委員会の手順書等及び開催状況その他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

- 2 設置者は年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、倫理審査委員会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。

(調査)

第13条 設置者は、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(記録の保存)

第14条 設置者は、委員会における記録の保存責任者を病院長とし、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は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）、適切に保管しなければならない。

- 2 病院長は委員会において保存すべき研究に係る文書又は記録の保管及びその他臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を、適切な支援機関に委託することができる。

(事務局)

第15条 委員会を円滑に実施するために委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、事務局を設けるものとする。

(雑則)

第16条 本手順書に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(手順書の改訂)

第17条 本手順書の改訂は、設置者の承認を得るものとする。

附則

本手順書は、2021年6月30日から施行する。



## 書式集

書式番号	資料名
書式1	研究等審査依頼書
書式2	研究等審査結果通知書

承認番号

西暦 年 月 日

## 研究等審査依頼書（新規・変更）

## 倫理審査委員会

国家公務員共済組合連合会

横浜栄共済病院治験倫理委員会 委員長 殿

申請者

(氏名)

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

## 記

審査区分	<input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における倫理審査 <input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> その他（ ）			
研究区分	侵襲 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有（軽微） <input type="checkbox"/> 無	介入	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
研究等課題名				
研究責任者名	所属	氏名		
研究分担者名	所属	氏名		
	所属	氏名		
	所属	氏名		
審査事項 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 研究等の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究等の継続の適否 <input type="checkbox"/> その他（ ）			
	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 研究責任者の履歴書 <input type="checkbox"/> 研究者等の利益相反に関する状況を示した資料 <input type="checkbox"/> 共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗状況に関する資料 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 研究機関における研究の進捗状況に関する資料 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する資料 <input type="checkbox"/> その他（ ）			

注) 本書式は申請者（研究責任医師、研究代表医師または研究機関の長）が作成し、倫理審査委員会に提出する。

承認番号

西暦 年 月 日

## 研究等審査結果通知書

申請者  
(氏名) 殿倫理審査委員会  
国家公務員共済組合連合会  
横浜栄共済病院治験倫理委員会 委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

## 記

研究等課題名	
審査事項 (審査資料)	研究等審査依頼書（西暦 年 月 日付書式1）に基づく審査 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 研究責任者の履歴書 <input type="checkbox"/> 研究者等の利益相反に関する状況を示した資料 <input type="checkbox"/> 共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗状況に関する資料 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 研究機関における研究の進捗状況に関する資料 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する資料 <input type="checkbox"/> その他（ ）
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査終了日：西暦 年 月 日）
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止
承認番号	
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	<input type="checkbox"/> 被験者へ与えるリスクが最小限の研究であることを確認したため継続審査の申請は非該当。

承認番号

西暦 年 月 日

## 倫理審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	備考

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- 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 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席し、かつ当該研究等に関与しない委員)
- － (出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員)
- × (欠席した委員)

本倫理審査委員会は、本倫理審査委員会の標準業務手順書、「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)に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。