

# 市立函館病院

研究倫理委員会標準業務手順書

## 第1条 目的

1. 本手順書は、市立函館病院（以下「当院」という。）において臨床研究等が倫理的配慮のもとに行われ、人間の尊厳および人権が守られ、研究の適正な推進が図られるよう、研究倫理委員会の組織、運営および審査の手順等について必要な事項を定めるものである。

## 第2条 適用範囲

1. 本手順書は、当院において行われる以下の各号に該当する研究および調査（以下「研究等」という。）に対して適用するものとする。ただし、治験は除く。
  - (1) 「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）（以下「指針」という。）および関連通知に基づいて実施する研究等
  - (2) 「臨床研究法」（平成29年法律第16号）および「臨床研究法施行規則」（平成30年厚生労働省令第17号）に基づいて行う臨床研究

## 第3条 委員会の設置

1. 当院で行われる研究等について審査を行うため、研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## 第4条 委員会の構成等

1. 委員会は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる委員で構成する。
  - (1) 副院長（自然科学の有識者）2名以上
  - (2) 医療部長（自然科学の有識者）4名以上
  - (3) 医師以外の病院職員（自然科学の有識者）3名
  - (4) 人文・社会科学の有識者 1名以上
  - (5) 一般の立場を代表する者 1名以上
2. 委員は、男女両性で構成する。
3. 病院長は、内部委員を指名し、当院に所属しない外部委員を委嘱する。
4. 委員の任期は、2年とする。ただし、委員が欠けた場合における補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
5. 委員は、再任されることができる。

## 第5条 委員長および副委員長等

1. 委員会に、委員長および副委員長を置く。
2. 委員長および副委員長は、病院長が指名する。
3. 委員長は、委員会を代表し、会務を総理する。
4. 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故等があるときは、その職務を代理する。
5. 委員長および副委員長に事故等があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が職務を代理する。

## 第6条 委員会の役割・責務

1. 委員会は、研究責任者から研究等の実施の適否等について意見を求められたときは、指針等に基づき倫理的観点および科学的観点から、当該研究等に係る研究機関およ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、文書または電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。）により意見を述べるものとする。
2. 委員会は、前項の規定により審査を行った研究等について、倫理的観点およ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、研究等の中止その他当該研究等に関し必要な意見を述べるものとする。
3. 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究等のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究等であって介入を行うものについて、当該研究等の実施の適正性およ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、研究等の中止その他当該研究等に関し必要な意見を述べるものとする。
4. 委員会の委員、有識者およびその事務に従事する者等は、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. 委員会の委員およ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等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ならびに当該研究等の実施上の観点および審査の中立性もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じたことを知った場合には、速やかに病院長に報告するものとする。
6. 委員会の委員およびその事務に従事する者は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点およ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・研修を受けるものとする。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

## 第7条 委員会の業務

1. 委員会は、その役割・責務遂行のために、以下の最新資料を入手する。
  - (1) 臨床研究 新規審査依頼書または症例報告等 新規審査依頼書
  - (2) 研究計画書
  - (3) 説明文書・同意書または情報公開文書
  - (4) 主たる研究機関における倫理審査結果通知（多機関共同研究に参加する場合）
  - (5) 利益相反管理状況報告書・利益相反自己申告書
  - (6) 研究対象者への質問用紙、調査等など（研究で用いる場合）
  - (7) その他委員会が必要と認める資料
2. 委員会は、研究実施中に発生した有害事象および不具合について検討し、当該研究の継続の可否について調査審議を行うものとする。
3. 委員会は、研究者の提出する利益相反管理状況報告書および利益相反自己申告書により利益相反の有無を審査し、利益相反状態にあると判定した研究者に対し、利益相反に係る注意事項等を文書にて通知するものとする。
4. 委員会は、他機関の研究者から審査の依頼があった場合には、当該機関の研究についての審査を受託することができるものとする。

## 第8条 委員会による審査等

1. 委員会は、委員長が招集し、会議の議長となる。
2. 委員会は、原則として1箇月に1回開催するものとする。ただし、審査が無い場合は、この限りでない。
3. 委員長は、必要に応じて、臨時に委員会を招集することができる。
4. 委員会は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる全ての要件を満たさなければ会議は成立しないものとする。
  - (1) 委員が5名以上出席していること
  - (2) 当院に所属しない委員が2名以上出席していること
  - (3) 男女1名以上が出席していること
  - (4) 第4条第1項(1)から(3)のいずれかに該当する委員が1名以上出席していること
  - (5) 第4条第1項(4)に該当する委員が1名以上出席していること
  - (6) 第4条第1項(5)に該当する委員が1名以上出席していること
5. 審査の対象となる研究等の実施に携わる研究者等は、委員会の審議および意見の決定に同席してはならない。ただし、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ものとする。
6. 審査を依頼した研究責任者は、委員会の審議および意見の決定に参加してはならない。ただし、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、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ものとする。
7. 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ものとする。
8. 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るものとする。
9. 委員会の意見は、全会一致を原則とするが、審議により決しない場合は、出席委員の4分の3以上の賛成により決する。
10. 感染症の流行および災害その他やむを得ない事情により、委員会の開催が困難な場合において緊急に審議が必要な場合には、メール等を含む書面による審査（以下「書面審査」という。）を行うことができるものとする。書面審査を行った場合には、その経緯、対応および審査の記録を作成し、次の委員会に報告するものとする。
11. 多機関共同研究の一括審査に関する事項は、別途定める「市立函館病院「人を対象とする生命科学・医学系研究」の実施における一括した審査業務の手順書」によるものとする。

## 第9条 迅速審査等

1. 委員会は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合、委員長（委員長が当該研究の研究責任者であるときは、副委員長。第5項において同じ。）による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べるることができるものとする。
  - (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、指針「第3章の第6の2(5)」に規定する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
  - (2) 以下のいずれかに該当するものであって、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、研究計画書の軽微な変更に関する審査

- ① 研究対象者の負担やリスクが増大しない検査、測定、質問紙等の追加
  - ② 多機関共同研究における研究施設の追加または削除
  - ③ 症例数の増減
  - ④ 研究期間の変更
  - ⑤ その他、委員長が軽微と認める事項
- (3) 侵襲を伴わない研究等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等であって介入を行わないものに関する審査
2. 迅速審査の結果は、委員会の意見として取扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告するものとする。
  3. 次に掲げる変更等については、事務局による確認に基づく報告事項として取扱い、全ての委員に報告するものとする。
    - (1) 研究責任者の職名変更
    - (2) 研究分担者または研究協力者の追加または削除
    - (3) 研究者の所属または職名の変更
    - (4) 研究施設情報の変更（所在地、名称、電話番号等、担当者等）
    - (5) 誤記の修正または記載整備
    - (6) 実施状況報告
    - (7) 終了報告
    - (8) その他、委員長が報告事項と認める事項
  4. 委員長は、審査対象が第1項および第4項に該当する場合においても、申請理由等により迅速審査および報告事項の取扱いでは困難と判断した場合には、前条の規定による審査に付すものとする。
  5. 多機関共同研究において他機関の倫理審査委員会が審査を行っている臨床研究の報告事項については、委員会の報告事項として取扱い、全ての委員に報告するものとする。

## 第10条 審査結果および通知等

1. 委員会の審査結果は、承認、不承認、修正の上で承認、保留（継続審査）、停止（研究の継続には更なる説明が必要）、中止（研究の継続は適当でない）のいずれかとする。ただし、特に必要があると認めるときは、これらと異なる決定をすることができるものとする。
2. 委員長は、委員会における決定を審査結果通知書により申請者等へ通知するものとする。
3. 委員長は、委員会審査の概要等について会議毎に病院長へ報告するものとする。
4. 委員長は、迅速審査結果および報告事項について毎月病院長へ報告するものとする。

## 第11条 委員会情報の公表

1. 病院長は、年1回以上、委員会の規程、手順書、委員名簿、開催状況および審査の概要について、厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」において公表するものとする。

## 第12条 指針適合調査への協力

1. 病院長は、委員会の組織および運営が指針に適合していることについて、厚生労働大臣またはその委託を受けた者が実施する調査に協力するものとする。

## 第13条 事務局

1. 委員会の事務局は、治験センターにおいて行うものとする
2. 事務局は、議事録を作成し、審査の経過、審査結果および出席委員の氏名等を記載するものとする。
3. 事務局は、議事録、審査資料等を管理し適切に保管するものとする。

## 第14条 その他

1. この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、病院長の指示により定めるところによる。

## 附 則

1. この手順書は、令和5年1月27日から施行する。
2. 市立函館病院研究倫理委員会要綱（平成11年4月15日施行）は、廃止する。
3. この手順書施行の際、現に廃止前の市立函館病院研究倫理委員会要綱の規定により委員会の委員に委嘱されている者（以下「旧委員」という。）は、第4条第3項の規定により委員会の委員に指名および委嘱された者とみなし、その任期は、同条第4項本文の規定にかかわらず、旧委員としての残任期間とする。
4. この手順書は、令和5年9月1日から施行する。