

川崎医科大学・同附属病院 倫理委員会標準業務手順書

初版：平成28年11月1日

第2版：平成29年9月1日

第3版：平成30年5月30日

第4版：平成30年10月1日

第5版：平成31年3月1日

第6版：令和元年6月17日

第7版：令和元年12月1日

第8版：令和2年4月1日

第9版：令和2年8月1日

第10版：令和3年7月1日

第1章 委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会（以下「合同倫理委員会」という。）規程（以下「規程」という。）第15条に基づいて、合同倫理委員会の運営の手続き及び記録の保管に関する業務の手順を定めるものである。

2 本手順書は、川崎医科大学（以下「本学」という。）、川崎医科大学附属病院及び川崎医科大学総合医療センター（以下「附属病院等」という。）において実施される生命科学・医学系研究のうち、合同倫理委員会による審査を必要とする研究のすべてに対して適用する。

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（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）（以下「倫理指針」という。）に規定されている事項及び用語の定義については、倫理指針に準ずる。

(合同倫理委員会手順書の公開)

第2条 規程第2条における設置者は、合同倫理委員会と協議の上、本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を原則として公開するが、委員会が必要と認めた場合は、非公開とすることができる。

(合同倫理委員会の設置者の責務)

第3条 設置者は、合同倫理委員会の委員及び委員長を指名する。

2 設置者は、合同倫理委員会にオブザーバーとして出席することができる。ただし、審議及び採決に参加することはできない。

3 設置者は、合同倫理委員会の業務を円滑に行うため、合同倫理委員会事務局を置き、当該部門の事務職員の中から担当者（以下「事務担当者」という。）を指名し、合同倫理委員会の運営に関する事務及び支援にあたらせるものとする。

(合同倫理委員会委員等に対する教育)

第4条 設置者は、臨床研究に関する倫理その他必要な知識について、合同倫理委員会の委員及び事務担当者に対する教育及び研修を受けることを確保するために教育・研修の機会を年1回以上設け、対象者に研修を実施する。

第5条 設置者は、保管すべき文書について、倫理指針に定める期間よりも長期間の保管を必要とする場合には、あらかじめ研究計画書に定められた保管期間及び保管方法を遵守する。また、倫理指針に定める保管期間を超えて保管を求められた場合には、これを妨げない。

2 設置者は、審査資料の保管を本学臨床研究支援センターの責任者に依頼する。

(契約文書の保管)

第6条 設置者は、契約文書の保管を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する。

2 設置者は、契約文書の保管を川崎医科大学附属病院治験・先進医療センター、川崎医科大学総合医療センター治験センター及び本学産学連携知的財産管理室に依頼する。

(記録の保管場所)

第7条 設置者は、合同倫理委員会が審査を行った研究に関する保存すべき審査資料について、情報の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう以下の条件を満たす場所で保管することとする。

(1) 事務担当者のみ出入り可能な部屋

(2) 施錠可能な保管庫

(合同倫理委員会の責務)

第8条 合同倫理委員会は、「川崎医科大学・同附属病院人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」の生命科学・医学系研究の原則に従って、すべての研究対象者の人権、安全性及び福祉を保護しなければならない。

(合同倫理委員会委員の構成及び責務)

第9条 合同倫理委員会委員は、規程第5条に定めるとおりとする。

2 合同倫理委員会の委員及び予備審査を行う委員は、合同倫理委員会へ委員委嘱に関する誓約書を提出する。

(合同倫理委員会の業務)

第10条 合同倫理委員会は、その責務遂行のために、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。

- (1) 倫理審査申請書
- (2) 研究計画書
- (3) 同意文書及びその説明文書
- (4) 同意撤回用書類
- (5) 研究対象者の募集手順（掲示や配布）に関する資料（募集する場合）
- (6) 研究対象者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (7) 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 試験薬及び機器の添付文書
- (9) 契約書（案）（契約が発生する場合）
- (10) 実施（進捗状況及び終了・中止）報告書（研究途中・終了または中止時に提出）
- (11) 重篤な有害事象報告書（重篤な有害事象が発生した場合に提出）
- (12) 計画変更申請書・変更後の申請書一式（研究内容変更時に提出）
- (13) その他審査委員が必要と認める資料

2 合同倫理委員会は、研究者等が生命科学・医学系研究を開始するに当たって、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 申請された研究について、当該研究を実施することの倫理性、科学的及び医学的見地からの妥当性を有していること。
- (2) 申請を行った研究者等が十分な生命科学・医学系研究を遂行することができ、かつ、緊急時に必要な処置をとることができる等、当該研究を適切に実施できること。
- (3) 研究者等が当該研究を実施する上で適格であること。
- (4) 生命科学・医学系研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- (5) 研究対象者の同意を得る際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。
- (6) 研究対象者の同意を得る方法が適切であること。
- (7) 研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。
- (8) 予定される研究費用及び利益相反に関する内容が適切であること。
- (9) 研究対象者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。
- (10) 研究対象者の募集手順（掲示や配布）がある場合には、募集の方法が適切であること。

3 合同倫理委員会は、研究責任者に対して、合同倫理委員会が研究の実施を承認し、これに基づいて研究機関の長の許可が文書で通知される前に研究対象者を研究に参加させないように求めるものとする。

4 合同倫理委員会は、研究実施中又は終了時に以下の事項について確認調査又は審議を行う。本件の実施に当たって必要な事項は、「不適切事案等の対応における申し合わせ」に記載する。

- (1) 研究計画書からの逸脱又は研究実施上疑義が認められた事項。
 - ① 研究対象者に対する緊急の危険を回避するなど、医療上やむを得ない事情のために行った研究計画書からの逸脱事項

② 研究対象者に対する危険の増大、又は研究の実施に重大な影響を及ぼすために行う研究に関するあらゆる事項

③その他、研究機関の長からの調査依頼による事項

(2) 研究実施中に発生した重篤な有害事象、副作用等について検討し、当該研究の継続の適否。

(3) 研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該研究の継続の適否。

5 合同倫理委員会は、前項の事項について報告及び発覚があった場合、必要に応じて研究責任者にヒアリング等を行うことができる。

ヒアリングは、委員長、副委員長及び必要に応じて専門家を含めた複数人で行う。

(合同倫理委員会の開催)

第11条 合同倫理委員会は倫理委員会委員の出席によって開催され、その開催は原則として月1回とする。但し、研究責任者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 合同倫理委員会の開催にあたっては、あらかじめ合同倫理委員会事務局から原則として1週間前に、審議資料と共に委員長及び各委員に通知するものとする。

3 合同倫理委員会は、規程第8条を満たす会議においてのみ、開催できるものとする。

(生命科学・医学系研究の審査)

第12条 研究の審査においては、規程第7条に定める予備審査を行ったのちに、通常審査、迅速審査の区分を行う。

(1) 通常審査とは、合同倫理委員会での審査をいう。

(2) 迅速審査とは、予備審査ののち、合同倫理委員会で報告のみを行う審査をいう。

2 迅速審査は、原則様式22「倫理審査における迅速審査に関する意見書」及び、様式22-1「軽微な変更のうち報告事項とする項目リスト」に記載された事項とする。

3 通常審査の基準は、上記、迅速審査の基準のいずれにも該当しない、または迅速審査の基準に該当するが、予備審査委員が通常審査が妥当と判断する場合とする。

4 他機関の研究責任者からの審査依頼があれば、別途定める「外部審査受け入れに関する標準業務手順書」に従って、審査を行うこととする。

(生命科学・医学系研究の審査手順)

第13条 研究の審査は、以下の手順に従って行う。

(1) 研究を予定している研究責任者は、第10条第1項に規定する申請書類を合同倫理委員会事務局に提出する。なお、申請書類における字句の訂正は研究者の責任とし、間違いがあればその指摘のみを行う。

(2) 事務担当者は、申請書類の区分により、予備審査を依頼する。この際、研究責任者及び研究分担者と同一の所属の委員には依頼しない。

(3) 予備審査の手順については、第2章予備審査業務に定める。

(4) 依頼を受けた委員は、新規申請の場合は1週間以内、計画変更申請の場合は土日祝日を除く3日以内に予備審査を行い、その結果並びに通常審査か、迅速審査とするかの区分を書面に記して事務担当者に報告する。

(5) 事務担当者は、予備審査の結果に基づいて研究責任者に修正を求める。

(6) 研究責任者は、修正した申請書類を事務担当者に再提出する。

(7) 事務担当者は、委員に修正した申請書類を渡し、申請書類の確認を依頼する。

(8) 申請書類が不適切と判断された場合及び手順が通常の範囲を超えた場合には、合同倫理委員会委員長が判断する。

- (9) 事務担当者は、委員が適切と判断した当該研究申請書類を委員長及び副委員長に判断を仰ぎ、申請書類が適切と判断された場合には、当該研究申請書類を合同倫理委員会の審査対象として準備する。
- (10) 事務担当者は、合同倫理委員会での審査対象決定時、通常審査と迅速審査の区分に従って準備し、通常審査については研究責任者に合同倫理委員会への出席を依頼する場合がある。
- (11) 迅速審査と判断された研究課題については、委員長及び副委員長の確認ののち、研究機関の長の許可を得て、審査結果通知書を発行する。
- (12) 他施設の契約を伴う研究については、その契約書（案）の内容と研究計画書の内容に齟齬がないか予め関係者と協議し確認する。
- (13) 審査過程で生じた疑問点に関して、研究デザインまたは倫理指針等については、それぞれ知識のある専門家に相談できる。

（合同倫理委員会での採決の手順）

第14条 合同倫理委員会における採決に当たっては、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。

- 2 当該研究と利害関係のある委員は、その関与する研究についての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。
- 3 前項の利害関係のある委員とは以下の場合をいう。
 - (1) 研究責任者と利害関係がある場合
 - (2) 当該研究に関連する企業等から資金提供を受けている等、利害関係がある場合
 - (3) その他、利害関係があると判断される場合
- 4 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外に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。但し、専門家は審査の判定に加わることは出来ない。
- 5 採決は全会一致を原則とする。全会一致が困難な場合は、問題点を研究者に返却し、再度検討を依頼する。再提出された申請書類については、翌月改めて審査する。その際には、出席者数の9割以上をもって承認とする。
- 6 審議及び採決に参加しなかった委員には、議事録を送付し、合同倫理委員会の審議内容を把握することとする。
- 7 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 継続審査（簡便な審査）
 - (3) 継続審査
 - (4) 不承認
- 8 継続審査（簡便な審査）とは、基本的に研究計画は承認できるが、以下の訂正をもって承認とする。
 - (1) 字句の訂正等指摘事項の修正の場合
 - (2) 合同倫理委員会で指摘があり、修正事項について決定している場合
- 9 合同倫理委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保管するものとする。
- 10 合同倫理委員会は、審議終了後研究機関の長の許可を得て、速やかに研究責任者に、審査結果通知書により通知する。審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 生命科学・医学系研究に関する委員会の決定とその理由
 - (2) 修正事項がある場合は、その事項
 - (3) 合同倫理委員会の開催日と研究責任者

(4) その他の審議事項

11 合同倫理委員会承認後、審査結果通知書発行前の誤記訂正については、委員長及び副委員長の確認ののち、研究機関の長の許可を得て、審査結果通知書を発行する。

(異議申し立て)

第15条 合同倫理委員会は、異議申し立てを受理したときは速やかに再審査を行う。

2 合同倫理委員会は、研究実施の許可・不許可その他研究に関し必要な事項を決定し、研究責任者に通知するものとする。

(継続審査の手順)

第16条 研究開始後、年一回の頻度で提出された実施（進捗状況）報告書等による審査依頼があった場合は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会規程第5条第1項第1号から第3号の委員及び、第18条第2項第1号の委員が行う。

2 1つの研究課題を2名の委員が審査し、一週間以内に意見書を合同倫理委員会事務局に提出する。

3 意見書の内容を研究責任者に問い合わせし、2日以内に回答を求める。

4 意見書及び回答書を審査委員に返却し、2日以内に内容の確認を依頼する。

5 委員長がこれらの内容を確認後、承認されたものを合同倫理委員会で報告する。

6 研究の継続に影響を及ぼす事実が発覚した場合は、翌月の合同倫理委員会によって、研究者等の同席のもと全員で審査する。

(進捗状況・終了・中止報告)

第17条 提出された実施（進捗状況・終了・中止）報告書は事務局が確認を行う。

2 委員長及び副委員長がこれらの内容を確認後、研究機関の長に報告し、合同倫理委員会でも報告する。

第2章 予備審査業務

(予備審査を行う委員)

第18条 予備審査は規程第7条第2項に揚げられる委員のうち複数名で行う。

2 規程第7条第2項第3号の委員長が指名する委員は以下のとおりとする。

(1) 指定審査委員

(2) 前号指定審査委員以外の委員

3 前項各号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 指定審査委員は規程第5条第1項第1号から第3号の委員と兼ねることができる。

(予備審査対象)

第19条 予備審査は、次に揚げる審査対象により行う。

(1) 主に既存情報を用いる観察研究で、企業等から研究費の提供がない場合

(2) 前号以外の研究の場合

2 規程第7条第2項第2号の委員及び、前条第2項第2号の委員は、主に第1項第1号の研究の予備審査を行う。

3 規程第7条第2項第1号の委員及び、前条第2項第1号の委員は、主に第1項第2号の研究の予備審査を行う。

(予備審査方法)

第20条 予備審査方法は、以下のとおりとする。

(1) 事務担当者は、前条に揚げられた申請書類の区分に基づき、予備審査の振り分けを行う。

(2) 事務担当者は、倫理審査申請書類により倫理指針適合の可否等を確認する。

- (3) 予備審査依頼は、均等に行うことを原則とする。
- (4) 予備審査を行う委員は、事務担当者が確認した内容を含め、研究内容、方法、研究計画等について研究計画書チェックリスト等を参考に予備審査を行う。
- (5) 予備審査において、研究のデザイン、IC、利益とリスク及び研究の公平性に関して重大な問題がある場合は、指摘事項とその理由を付して却下することができる。
- (6) 指定審査委員は、審査の過程で疑義が生じた場合は、研究者に直接問い合わせを行うことができる。必要に応じて、面談も可能とする。
- (7) 指定審査委員は、予備審査業務全般に関して協議を行い、委員長に意見を述べることができる。
(申請者の手順)

第21条 申請者は、修正後の書類を事務担当者に提出する際には、質問事項への回答を記載する。

(予備審査後の手続き)

第22条 予備審査後の手続きについては、以下のとおりとする。

- (1) 予備審査を行った研究課題については、合同倫理委員会開催前に審査過程での問題点及び課題等を指定審査委員間で共有する。
- (2) 通常審査と判断された研究課題については、当該課題の予備審査を担当した委員が合同倫理委員会にて予備審査の経緯を口頭又は文章で説明する。

第3章 合同倫理委員会事務局

(事務局の業務)

第23条 合同倫理委員会事務局は、本学臨床研究支援センター及び附属病院等病院庶務課とし、合同倫理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) 合同倫理委員会の開催準備
 - (2) 合同倫理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
 - (3) 審査結果通知書の作成
 - (4) 合同倫理委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（質疑応答を含む）、合同倫理委員会が作成するその他の資料等の保管
 - (5) その他合同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
- 2 合同倫理委員会の事務局担当教員は、合同倫理委員会事務局業務の統括及び支援を行うものとする。

第4章 記録の保管

(記録の保管責任者)

第24条 合同倫理委員会における記録の保管責任者は設置者であるが、合同倫理委員会事務局責任者が代行することができる。

2 合同倫理委員会において保管する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の所属と属性のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の議事要旨（審議および採決に参加した委員名簿を含む）
- (6) その他必要と認めたもの

(記録の保管期間)

第25条 合同倫理委員会における保管すべき必要文書は、当該生命科学・医学系研究の中止又は終了後

5年が経過した日までの間、保管するものとする。

附 則

この業務手順書は平成 28 年 11 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書中の、「川崎医科大学附属川崎病院」は、平成 28 年 12 月 1 日以降は、「川崎医科大学総合医療センター」と読み替える。

附 則

この手順書中の、「研究責任者」は、平成 28 年 12 月 1 日以降の適用とし、平成 28 年 12 月 1 日以降は、合同倫理委員会の申請等に係る書類における「主任研究者」を、「研究責任者」と読み替える。

附 則

この手順書は平成 29 年 9 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は平成 30 年 5 月 30 日から適用する。

附 則

この手順書は平成 30 年 10 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は平成 31 年 3 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は令和元年 6 月 17 日から適用する。

附 則

この手順書は令和元年 12 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は令和 2 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は令和 2 年 8 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は令和 3 年 7 月 1 日から適用する。