

佐世保市総合医療センター倫理委員会

業務手順書

平成 29 年 5 月 1 日

佐世保市総合医療センター

第1 目的

佐世保市総合医療センター倫理委員会(以下「倫理委員会」という)は、佐世保市総合医療センター(以下「病院」という)で行われる人間を対象とする医療行為および臨床・疫学研究について、医療倫理原則、ヘルシンキ宣言、関連する法令および倫理指針等を遵守して、病院の倫理委員会規程により設置された議事等が行われている。

本書では倫理委員会における、医療行為および臨床・疫学研究について、法令および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の適応となる審査業務手順を定める。

第2 審査資料

倫理委員会委員長(以下「委員長」)は、依頼を受けた医療行為・研究計画の審査を適正に行うため、以下に挙げる書類の提出を要請する。

1. 研究実施の審査
 - ① 臨床研究等に関する審査申請書(様式1)
 - ② 研究責任者・分担者の要件にかかわる申告書(様式2-1)
 - ③ 臨床研究等にかかわる利益相反自己申告書(様式2-2)
 - ④ 研究実施計画書
 - ⑤ 説明同意文書 または 情報公開文書
 - ⑥ 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する申請書(様式17)
 - ⑦ その他必要な資料(症例報告書等)

2. 医療行為に関する審査
 - ① 医療倫理等に関する審査申請書(様式11)
 - ② その他必要な資料(詳細内容がわかるもの、ガイドライン等)

3. 研究計画変更による研究継続の審査
 - ① 変更に関する変更報告書(様式6)
 - ② 変更内容がわかる資料

4. 重篤な有害事象報告および研究継続の審査
 - ① 重篤な有害事象に関する報告書(様式7-1)

5. 研究の継続に影響を及ぼす情報の報告および研究継続の審査
 - ① 安全性情報等に関する報告書(様式8)

第3 申請内容の調査・研究計画の点検

委員長は、病院で行われる医療行為の倫理的問題について調査を行う。また、研究実施の審査依頼を受けた研究計画が該当指針に適合しているか否かの点検を行う。必要に応じて、申請内容又は研究計画が法令又は該当指針や各種手順書の原則に従うように研究責任者に指導を行う。

第4 審査

1. 審査種別の決定

委員長は、研究計画の審査資料に不備がないことを最終確認し、委員会での通常審査または迅速審査のいずれかに決定する。

取扱要綱第14条2に定める事項は迅速審査の対象となるが、委員長が十分な審議が必要であると判断する場合は、委員会での通常審査とする。

2. 迅速審査

(1) 迅速審査担当者の指名

迅速審査を担当する委員は倫理委員会が指名する。

(2) 迅速審査の実施

委員長は、担当委員が行った迅速審査の結果をもとに「研究審査結果通知書(様式4)」を交付する。尚、委員長は次の委員会において他のすべての委員にその結果を報告させる。

3. 委員会の開催

(1) 開催決定と委員への通知

委員長は、委員会の開催及びその開催日時を決定する。委員長は委員に開催日の2週間前までに開催通知し、1週間前までに審査資料を配布する。ただし、緊急に審査を要する事項においてはこの限りでない。

(2) 申請者への出席要請

委員長は、審査対象の申請者に対し委員会への出席を求める。申請者が止むを得ず出席できない場合は、申請内容を把握している者の代理出席を求める。尚、申請者又は代理出席者の出席がない場合、審査を延期する。

(3) 成立要件の確認

委員長は、審査に当たり出席委員の構成が委員会の成立要件を満たしていることを確認する。

(4) 公正性、中立性の確認

委員長は、審査に当たりすべての委員が以下のいずれにも該当しないことを確認する。

- ① 申請者及び研究責任者である又はそれに密接な関係を有する委員
- ② 研究計画に参画している又は参画予定がある委員
- ③ 研究課題に関して申告すべき利益相反がある委員

(5) 利益相反の管理

申告すべき利益相反の自己申告があった研究者については倫理委員会がヒアリングを実施し、

利益相反による弊害の有無を確認し、当該事業活動の是正、改善又は中止の勧告を求めることがある。

(6) 審査結果判定

委員長は、申請者又は研究責任者及び研究分担者を退席させた後に審査結果判定のための議決を行い、その結果を「研究審査結果通知書(様式4)」又は「医療倫理に関する審査結果通知書(様式14)」により通知する。

第5 研究実施中及び終了後の調査

1. 研究実施状況報告

委員長は、研究の進捗状況並びに有害事象の発生状況を調査するため、「研究実施状況報告書(様式9)」を年1回(年度末)提出するよう研究責任者に要請する。

2. 研究終了報告

委員長は、研究の終了状況を調査するため、「研究終了(中止・中断)報告書(様式10)」を研究終了時又は年度末までに提出するよう研究責任者に要請する。

第6 研究結果の公表の調査

委員長は、研究を終了した場合において、研究の結果の公表状況を調査するため、「研究結果公表報告書(様式15)」を提出するよう研究責任者に要請する。

第7 モニタリング及び監査の報告の調査

委員長は、研究計画書の定めるところにより、モニタリング及び必要に応じた監査の実施状況を調査するため、「モニタリング・監査結果報告書(様式16)」を提出するよう研究責任者に要請する。

第6 機密の保全

倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。その職務を退いた後も同様とする。尚、委員は審査が終了した研究計画の申請書類を速やかに返却しなければならない。

第7 資料の保全

委員会資料(審査資料、審査結果通知書の控え等)は、委員会事務において研究終了後および医療倫理の問題解消後、5年間又は研究終了後も継続して試料等を保存している期間が終了するまでのいずれか遅い日まで適切に保存しなければならない。

第8 議事の公開、厚生労働大臣等への報告

倫理委員会の取扱要綱、委員名簿、会議の記録の概要等は、厚生労働省が運営する臨床研究倫理審査委員会報告システムを用いて厚生労働大臣に報告し、公開される。