

兵庫県立がんセンター倫理審査委員会標準業務手順書

(目的・適応範囲)

第1条 本手順書は、兵庫県立がんセンター（以下「当センター」という。）に所属する医師等が行う医療行為、臨床研究、他施設との共同で行う臨床研究、依頼に基づく調査などの受託研究及び医学教育（以下「医療行為等」という。）において、ヘルシンキ宣言に則り且つ、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当センターに設置する兵庫県立がんセンター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）における運営及び審査に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、前項の研究を実施する他の研究機関から審査の依頼があった場合も準用する。

(委員会の役割・責務)

第2条 委員会の役割・責務は、次の各号に定める。

- (1) 委員会は、研究責任者（以下、多機関共同研究に係る場合は、必要に応じて研究責任者を研究代表者と読み替える。）から医療行為等の実施の適否等について意見を求められたときは、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「指針等」という。）に基づき、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中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (2) 前号により審査を行った医療行為等について、倫理的観点及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、医療行為等の計画書の変更、医療行為等の中止その他当該医療行為等に関し必要な意見を述べることができる。
- (3) 第1号により審査を行った医療行為等のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う医療行為等であって介入を行うものについて、当該医療行為等の実施の適正性及びその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、医療行為等の計画書の変更、中止その他当該医療行為等に関し必要な意見を述べることができる。

(委員会の業務)

第3条 委員会は、その責務遂行のために、研究責任者から審査対象として「審議申請書」（様式1号）及び必要に応じて次の各号に掲げる文書を添付した書類の提出を受けるものとする。

- (1) 研究実施計画書
- (2) 症例報告書の見本（研究実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究実施計画書をもって症例報告書の見本に代えることができる）
- (3) 説明文書、同意文書または情報公開文書（説明文書と同意書は一体化した文書または一式の文書とする）及び同意撤回書
- (4) モニタリングの実施に関する手順書（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を実施する場合。なお、研究実施計画書において、モニタリングの実施に関する手順書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究実施計画書をもってモニタリングの実施に関する手順書に代えることができる）
- (5) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書（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を実施する場合であって、研究責任者が監査の実施が必要と判断した場合。なお、研究実施計画書において、監査に関する手順書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究実施計画書をもって監査に関する手順書に代えることができる）

- (6) 分担研究者となるべき者の氏名を記載した文書（研究分担者・研究協力者リストでの代用可）
 - (7) 対象者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - (8) 医薬品などを紹介した文書
 - (9) 共同研究機関の審査結果通知書等（共同研究の場合）
 - (10) その他委員会が必要と認める資料
 - (11) 利益相反に関する資料
 - (12) その他研究が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- 2 委員会は、臨床研究等の変更があった場合は、研究責任者から「臨床研究等に関する変更申請書」(様式3号)及び必要に応じて次の各号に掲げる文書を添付した書類の提出を受けるものとする。
- (1) 研究実施計画書
 - (2) 説明文書、同意文書または情報公開文書（説明文書と同意書は一体化した文書又は一式の文書とする）
- 3 委員会は、複数年度間の臨床研究等の継続審査のため、研究の実施状況について研究責任者から1年に1回以上、「臨床研究等の実施状況報告書」(様式5号)の提出を受けるものとする。
- 4 委員会は、臨床研究等を中止し又は終了した場合は、研究責任者から「臨床研究等終了報告書」(様式4号)の提出を受けるものとする。
- 5 委員会は、次の事項について調査審議し記録を作成する。
- (1) 研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ア 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措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。
 - イ 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - ウ 研究対象者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること。(同意文書の記録の内容が、研究対象者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、研究対象者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を研究対象者に提供するように要求することができる。)
 - エ 研究対象者の同意を得る方法が適切であること。(特に非治療的な研究、緊急状況下における救命的研究が行われる研究が計画されている場合は、提出された研究実施計画書及びその他の文書が、倫理的問題に適切な配慮をしており、なお、委員会の承認文書中に、当該研究対象者を対象とすることを承認する旨が明記されていない。))
 - オ 同意取得を行わない(行えない)場合の方法。
 - カ 研究対象者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。(研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合には、医療機関、研究責任者(分担研究者も含む)の過失によるものであるか否かを問わず研究対象者の損失が補償されるか否かを審議する。)
 - キ 予定される研究費用が適切であること。(研究責任者が確保する研究費用について、否かを確認しなければならない。)
 - ク 研究対象者への支払いがある場合には、あるいは研究対象者費用負担がある場合は、その内容・方法が適切であること。(研究対象者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認しなければならない。日常診療下にて実施する研究の場合は、研究対象者の自己負担分研究費にて負担

する部分が適切であること及び説明文書に記載されていることを確認しなければならない。)

ケ 研究対象者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること。

(2) 研究の実施中又は終了時に行う調査・審査事項

ア 研究対象者の同意が適切に得られていること。

イ 以下にあげる研究の実施計画書の変更の妥当性を調査、審査すること。

- ・ 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実施計画書からの逸脱又は変更
- ・ 研究対象者に対する危険を増大させるか又は研究の実施に重大な影響を及ぼす研究に関するあらゆる変更

ウ 研究を実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該試験の継続の可否を審査すること。

エ 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、当該研究の継続の可否について審査すること。（この場合、委員長は副作用情報等に関する報告書に対する責任医師の見解を提出させることとする。）

オ 研究の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること。

カ 研究の終了、中止又は中断を確認すること。

(3) その他委員会が求める事項

6 委員会は、前項の調査審議に先立ち、指名した委員による事前確認を行い、意見を述べることができる。

7 委員会は、研究責任者に対して本委員会が研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知されるまで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。

8 委員会は、研究者が「兵庫県立がんセンター臨床試験に携わる医療者が有する院内資格の認定に関する実施要項」に定める院内資格を満たしているかどうかを審議し認定を行う。

(委員会の運営)

第4条 委員長は次の各号に掲げる場合に委員会を開催する。なお、諸事情により開催場所に来場できない場合においては、映像と音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。

(1) 委員会は毎月1回（原則として当該月の第2水曜日）開催する。

ア 審議申請書等の申請期限については、原則毎月月末15時とする。

イ 申請期限を過ぎて提出された書類は無効とする。

ウ 電子による申請書類の提出は無効とする。

エ 申請書類に不備等あった場合、研究責任者に返却するものとする。

(2) その他、委員長が必要と認めた場合、または院長が委員長に対し、開催を要請した場合には、委員長は委員会を臨時に開催しなければならない。

委員会は、実施中の各研究等については、少なくとも1年に1回の頻度で研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて、研究の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。

2 採決は出席した全員の合意を原則とする。ただし、出席した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の3分の2以上かつ複数の外部委員の合意により決定するものとする。

3 研究責任者は、委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。

4 委員会委員長は、審議終了後速やかに院長及び研究責任者に、「審査結果通知書」（様式2号）により報告する。「審査結果通知書」には以下の事項を記載するものとする。

- ・ 受付番号
- ・ 研究課題名
- ・ 審査日、委員会の名称
- ・ 研究に関する委員会の審査結果
- ・ 承認以外の理由等
- ・ 研究責任者の所属・職名・氏名
- ・ 審査事項
- ・ 審査区分
- ・ 出席委員名（多機関共同研究の審査を行った場合）

5 院長及び委員会は、研究の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の委員会の意見を聴くことが必要であると判断する場合に当たっては、当該委員会に審査の依頼をすることができる。

（委員会の審査）

第5条 委員会は第1条に定める研究に関して、倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているかどうかを審査し、第6条第2項の判定等を院長に報告する。

- 2 委員会は、原則として研究責任者を委員会に出席させた上、目的及び実施計画書などについて説明させるとともに、意見を述べさせることができる。
- 3 院長は、医師等が研究の審議を申請するにあたって、事前に当センターCOI 委員会運営規程に基づき、「研究利益相反（COI）報告書」（同規程様式1）の提出を自ら臨床試験を実施する者に求める。院長は、これをCOI委員会に諮り、利益相反に該当しないと判断された臨床試験を委員会に審査を求めるものとする。
- 4 委員会は、他の研究機関より審査の依頼を受ける場合には、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- 5 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

（委員会の審査手順）

第6条 審査を行う場合、以下の手順に従う。

- (1) 委員会は委員長が招集するものとし、あらかじめ委員会事務局から原則として毎月1日に文書で各委員に通知する。なお、審査資料の配布は、開催の1週間前に配布する。
- (2) 審議結果の判定は、審議に参加した委員の3分の2以上の合意を得なければならない。ただし、委員会設置要綱（以下「要綱」という。）第3条第10項を満たすように努めること。審議に参加していない委員は採決に参加することができない。なお、判定は原則として、次の各号のいずれかによる。
 - ア 承認
 - イ 修正の上で承認
 - ウ 継続審査
 - エ 却下
 - オ 既承認事項を取り消す

2 審議の結果は、判定により次の各号のとおり、研究責任者に通知するものとする。

- (1) 判定が『承認』『却下』『既承認事項取消』の場合、事務局が作成した「審査結果通知書」(様式2号)を研究責任者へ通知する。
- (2) 判定が『修正の上で承認』の場合、委員会は研究責任者が委員会の指示どおり修正したことの確認を委員会決裁とするか、委員長決裁とするかを決定する。
- (3) 修正事項が委員会決裁の場合、委員会は研究責任者が委員会の指示通り修正したことを確認する。
- (4) 指示通り修正されていないと判断した場合、委員長は事務局を通じて研究責任者に再度通知する。
- (5) 指示通り修正されていると判断した場合、事務局が作成した「審査結果通知書」(様式2号)を研究責任者へ通知する。
- (6) 判定が『継続審査』の場合、事務局を通して、「審査結果通知書」(様式2号)により、研究責任者へ通知する。
- (7) 追加資料の提出が必要と判断した場合、委員会は、事務局を通して、研究責任者より資料の提出を求める。委員会は、次回委員会にて再度審議する。

(迅速審査の手順)

第7条 委員会は、次の各号に掲げるいずれかに該当する審査については、要綱第4条第1項に定める迅速審査を行い、意見を述べるものとする。ただし、次の各号のいずれにも該当しない場合、迅速審査の対象か否かの判断は倫理審査委員長が行う。なお、新たに遺伝子解析等の検査を行う場合又は研究目的ではない保険適用外使用に関する審査は、すべて委員会審査とする。

- (1) 研究計画書又は同意説明文書の軽微な変更に関する審査。ここでいう「軽微な変更」とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は、通常行われる検査における危険性より高くない変更をいい、研究期間の延長(研究内容に変更がないものに限る)、研究責任者の変更、研究分担者の追加、研究代表者の変更、研究事務局の変更、研究計画書の記載整備などを含む。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 侵襲を伴わない後方視的研究で、新たな介入を行わないものに関する審査。
 - (5) 被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない調査研究などの受託臨床研究計画の審査。
 - (6) 論文投稿(新たな介入を行わないものに限る)するにあたり、委員会の審査が必要なもの。
 - (7) 学会発表(新たな介入を行わないものに限る)するにあたり、委員会で審査が必要なもの。
ただし、申請期限は学会発表2週間前までとし、申請期限を過ぎての申請は審査不可とする。なお、症例報告の症例数が10例以下の場合、審査不要とする。
 - (8) 使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用詳細調査等。
 - (9) 第12条により、臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会等において既に審査を受けて承認されている場合。
 - (10) 薬剤の適応外使用をするにあたり、「薬剤の適応外使用について(令和2年11月18日付)」に定める事項を満たすもの。
 - (11) 「兵庫県立がんセンター臨床試験に携わる医療者が有する院内資格の認定に関する実施要項」に定める資格認定に関する審査。
- 2 委員会は、前項第1号の「軽微な変更」のうち、次に掲げる事項については、要綱第4条第2項に定める報告事項として取り扱うことができる。

- (1) 研究分担者の削除
- (2) 研究者等の所属、職名及び氏名の変更
- 3 迅速審査は、次の各号に定める委員が審査及び判定を行う。
 - (1) 委員長
 - (2) 副委員長
 - (3) 管理局長または総務部長
 - (4) 診療部長
 - (5) 看護部長
 - (6) その他委員長が必要と認めた委員
- 4 迅速審査の依頼があった事項に関して、委員長が、委員会審査が必要な事項と判断した場合、委員会審査審議事項とする。
- 5 審査結果の判定は、原則として次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 継続審査
 - (4) 却下
 - (5) 既承認事項取消
- 6 委員長は、迅速審査結果及び報告事項を次回の委員会で報告する。

(緊急倫理審査の手順)

- 第8条 委員長は、緊急に承認しないと患者の生死に関わるような実験的医療の申請等、「緊急に審議して承認する」あるいは「緊急に委員会で状況・内容を確認する」ことが必要とされる議題を審議するために、緊急倫理審査委員会を開催することができる。
- 2 緊急倫理審査委員会は、緊急の場合いつでも開催が可能であり、委員会審査の成立要件を満たす必要はない。緊急倫理審査は次の各号の手順に従う。
 - (1) 緊急倫理審査が必要な場合、研究責任者は院長へ直接審査依頼を行う。
 - (2) 院長は、委員長に緊急倫理審査の依頼を行う。委員長が不在の場合、副委員長に依頼する。
 - (3) 委員長は、自ら及び数名の委員を招集し、時間の限り診療録等の医学情報を収集の上で、審査及び判定を行う。
 - (4) 委員長は、審査結果を院長へ報告する。
 - (5) 委員長は、「審査結果通知書」(様式2号)の写しを事務局に提出し保存させる。
 - (6) 委員長は、緊急倫理審査結果を次回の委員会で報告する。

(議事録の作成)

- 第9条 委員会は院長の指示に基づき、委員会の開催の度に、委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)と会議の記録の概要(開催日時、開催場所、出席委員名、議題および審議結果を含む主な議論の概要を含む)を作成する。
- 2 委員会は院長の指示に基づき、委員会の委員の名簿、委員会に提出された文書、会議の記録の概要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)、適切に保管する。
 - 3 委員会は院長の指示に基づき、審議を行った委員名簿と審議記録の概要を作成し、院長に提出し、院長はこれを厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

に基づいてホームページ上にて公表する。この際、個人のプライバシーを侵害してはならない。

委員会は院長の指示に基づき、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、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、この限りでない。

4 事務局は次の各号に掲げる資料を作成し、ホームページで公表する。なお、これら資料の内容に変更があった場合には、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるように記録を残しておく。また、会議の議事録概要については、委員会開催後2カ月を目途に公表する。

- (1) 委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の議事録概要
- (4) 委員会の開催予定日

(守秘義務)

第10条 委員会委員及び委員会事務局職員は、正当な理由なく、研究に関しその職務上知り得た研究対象者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

(手順書の改廃)

第11条 本手順書の改廃は、倫理審査委員会の意見を聴いて、院長の決裁によるものとする。

(他の研究機関の倫理審査委員会への審査依頼)

第12条 研究責任者は、臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会等、他の研究機関の設置する審査委員会（以下「他機関設置委員会」という。）へ審査依頼できる。

- 2 院長は、当センターが主たる研究機関となる時、当センターに所属する研究代表者から他機関設置委員会への審査依頼の希望があった場合、当該他機関設置委員会で審査を行う必要性、妥当性について、研究代表者から報告を受けるものとする。
- 3 研究責任者は、他機関設置委員会に審査を依頼し意見を聴いた後に、その結果及び当該他機関設置委員会に提出した書類、「研究実施許可申請書」（別紙 様式1号）を院長に提出し、当センターにおける実施について、許可を受けなければならない。

附 則

この手順書は、平成21年6月10日から施行する。

附 則

この手順書は、平成23年10月31日から施行する。

附 則

この手順書は、平成24年2月13日から施行する。

附 則

この手順書は、平成27年4月1日から施行する。

附 則
この手順書は、平成 27 年 10 月 20 日から施行する。

附 則
この手順書は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則
この手順書は、平成 29 年 11 月 21 日から施行する。

附 則
この手順書は、平成 30 年 9 月 21 日から施行する。

附 則
この手順書は、平成 31 年 3 月 22 日から施行する。

附 則
この手順書は、令和元年 10 月 15 日から施行する。

附 則
この手順書は、令和 2 年 3 月 18 日から施行する。

附 則
この手順書は、令和 2 年 4 月 30 日から施行する。

附 則
この手順書は、令和 2 年 11 月 18 日から施行する。

附 則
この手順書は、令和 3 年 3 月 1 日から施行する。

附 則
この手順書は、令和 3 年 5 月 1 日から施行する。

- 附 則
- 1 この手順書は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。
 - 2 令和 3 年 6 月 29 日以前に開始した医療行為等にかかる審査等の手順については、なお従前の例により取り扱うものとする。

- 附 則
- 1 この手順書は、令和 4 年 8 月 16 日から施行する。
 - 2 令和 4 年 8 月 15 日以前に開始した医療行為等（高難度新規医療技術を除く）にかかる審査等の手順については、なお従前の例により取り扱うものとする。