

(第 1.0 版)

公益財団法人東京都医療保健協会 倫理委員会業務手順書

平成 28 年 3 月 3 日作成

平成 29 年 10 月 10 日改訂

目次

1. はじめに	-----	2
2. 委員会の審査	-----	2
(1) 審査事項		
(2) 対象研究		
3. 申請区分	-----	2
4. 委員会の構成及び審査等	-----	2
(1) 本委員会		
(2) 紙上委員会		
(3) 迅速審査委員会		
5. 審査結果	-----	4
(1) 判定		
(2) 議決要件		
(3) 結果		
6. 承認後の報告等	-----	5
(1) 定期報告		
(2) 自己点検		
(3) 有害事象への対応		
(4) 中止報告		
(5) 終了報告		
7. 記録の管理及び公開	-----	5
8. 健康被害への補償について	-----	5
9. 申請書受付から審査結果までのながれ	--	6

1. はじめに

公益財団法人東京都医療保健協会(以下、当財団という。)医療の質向上研究所および練馬総合病院倫理委員会(以下、委員会)の運営及び審査に関する手順及び記録の保存方法については、本手順書に定めるものとする。委員会の庶務は医療の質向上研究所 事務局(以下、事務局)において行う。

2. 委員会の審査

(1) 審査事項

委員会において審査する事項は、次のとおりとし、当該審査事項が、医の倫理に関するヘルシンキ宣言及び医学研究に関する倫理指針*の趣旨に沿って倫理的配慮の下に行われるかどうかについて、倫理的観点及び科学的観点から審査を行う。

1) 医療の質向上研究所及び練馬総合病院に所属する者が、医療の質向上研究所及び練馬総合病院において行う医学研究及び教育等について※

2) 臨床現場における医学・医療の倫理的問題については別に定める「医療倫理小委員会規程」に則り検討する

※医学研究に関する倫理指針：

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」等

(2) 対象研究

委員会において審査の対象とする研究は、次のとおりとする。

- 1) 遺伝子解析を伴う臨床試験・研究等
- 2) 人を対象とする医学系研究
- 3) 個別症例に対する新医療
- 4) その他

3. 申請区分

申請区分は、次のとおりとする。

- (1) 新規
- (2) 申請内容変更
- (3) 再審査

4. 委員会の構成及び審査等

委員会での審査は、本審査と書面審査、迅速審査とする。

いずれの審査を行うかは、申請内容を確認し、委員長が判断する(申請書の振り分け)。

開催通知は、申請書振り分けの後、委員長から各委員へ通知する。

(1) 本審査

1) 開催日

原則として、2)に記載される審査事項に該当する臨床試験・研究申請提出後、速やかに委員長は開催する

2) 審査事項

本審査において審査するものは、次のとおりとする。

- ①遺伝子解析を伴う臨床試験・研究等
- ②介入試験のなかで、患者等対象者の精神的・肉体的負担が大きいと判断されるもの
- ③医学研究における利益相反(COI)の審査・指導・管理・報告
- ④その他、委員長が判断したもの

3) 成立要件

本委員会は、委員の過半数の出席をもって成立するものとする。ただし、緊急に招集された場合は、成立するものとする。

4) 審査の方法

開催された委員会において審査する。

申請者(又は代理人)に委員会への出席を求め、研究計画の概略についての説明を受けた上で審査を行う。

(2) 書面審査

1) 開催日

原則として該当する臨床試験・研究申請提出後速やかに開催する。

2) 審査事項

書面審査で審査するものは、次のとおりとする。

- ① 新規の研究計画で本審査と迅速審査で取り扱わなかったもの
- ②過去に承認された研究計画の変更
(実施期間の延長、共同研究者の変更、検査項目の追加等)※
- ③再審査となったもの
- ④緊急を要するもの

※過去に承認された研究計画のうち、研究期間の変更や共同研究者の変更など、比較的軽微な申請内容変更申請については、委員長において審査し、承認する。

3) 審査の方法

次の要領により送付した資料を基に行う(書面審査)。審査結果により、委員長が申請者に説明を求める必要があると判断した場合は、本審査に切り替えて審査を行う。

再審査となった研究計画の再申請があった場合には、全委員による審査を原則とするが、付された条件の内容によっては、委員長の判断により、個別の委員のみによる審査とする。

〈送付要領〉

学外委員（医学分野以外の学内委員含む）：個別に送付する。

学内委員：原則として個別送付とする。意見については、送付した回答書に記載し、回答するものとする。ただし、緊急を要するものについては、この限りではない。

(3) 迅速審査

1) 開催日

原則として該当する臨床試験・研究申請提出後速やかに開催する。

2) 審査事項

既存の診療情報・試料のみを用いて過去にさかのぼる研究の申請を審査する。

3) 審査の方法

迅速審査申請書の内容を2人の委員が審査し、審査結果を決定する。迅速審査の委員2人は、倫理委員会委員の中から委員長が指名する。

5. 審査結果

(1) 判定

審査結果の判定は、次の各号のいずれかとする。

1) 承認

承認された研究期間内において研究実施を認める。

2) 条件付き承認

委員会の意見を遵守することを条件に実施を認める。意見については、申請者に文書で通知する。修正後の申請書類等は、本委員会で報告する。

3) 再審査

委員会の意見に沿うように、申請書等の修正、実施方法の再検討を求める。意見については、申請者に文書で通知する。再度申請があった場合は、担当事務及び委員長が確認の後、審査する。

4) 不承認

倫理的に大きな問題があり、研究実施を認めない。

(2) 議決要件

本委員会では全会一致を原則とする。

書面審査の場合は、各委員への意見を集約の上、最終的に委員長が判断する。

迅速審査の場合は、担当2名の委員の承認により、最終的に委員長が判断する。

(3) 結果

審査結果は、委員長から財団理事長へ答申し、申請者へは当該所属長から文書にて通知する。

結果が(1)の2)～4)と判定された場合には、委員会において申請者へ通知する内容(条件)を協議し、最終的に委員長が確認の上、申請者へ通知する。

6. 承認後の報告等

(1) 有害事象への対応

臨床研究において有害事象が生じた場合は、「公益財団法人東京都医療保健協会 臨床研究に関する有害事象への対応手順書」に基づき対応する。

(2) 中止報告

申請者は、現在実施している研究課題について、研究を中止した場合には、「臨床研究等中止報告書」を提出する。

(3) 終了報告

申請者は、平成25年度以降に承認された倫理申請について、研究期間を終了した場合は、終了後半年以内に「臨床研究等終了報告書」を提出する。提出された報告書は、委員長が確認の後、本委員会で報告する。

7. 記録の管理及び公開

担当事務は、委員会の開催、審査及び部局長への報告に関する資料を作成し、次の資料を保存する。保存期間は5年間とする。以下を原則としてウェブサイト上に公開する。

- 1) 倫理委員会規程
- 2) 業務手順書
- 3) 委員会議事要旨
- 4) 実施中の研究一覧
- 5) 倫理委員名簿

8. 健康被害への補償について

健康被害への補償としての臨床研究保険の取り扱いについては、次のとおりとする。

- 1) 加入の必要性についての判断は、申請者及び部署等が行う。
- 2) 委員会では、当該研究計画書へ補償の有無に関する事項が明記されているかどうかについて確認する。内容に対して意見がある場合には、申請者へ通知する。

9. 倫理審査受付から審査結果までのながれ

