

一般社団法人日本病院薬剤師会 臨床研究倫理審査委員会業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、世界医師会「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り、文部科学省、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」）」に基づいて、一般社団法人日本病院薬剤師会臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）の運営に関する手続及び記録の保存方法などを定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は、「倫理指針」の定めるところによる。

(構成)

第3条 委員会は、日本病院薬剤師会（以下「本会」）会長が指名する次の各号に掲げる者をもって構成し、外部委員及び男女両性の委員を含むものとする。

- (1) 自然科学の有識者（医学・医療の専門家）： 4名
- (2) 人文、社会科学の有識者（倫理学・法律学の専門家）： 2名
- (3) 一般の立場を代表する者： 1名

- 2 「外部委員」とは、本会に所属する会員以外の者をいい、外部委員の半数以上は人文、社会科学の有識者又は一般の立場を代表する者でなければならない。
- 3 外部委員は複数名おくこと。
- 4 委員の任期は部会・委員会規程による。
- 5 委員長は本会会長が指名する。
- 6 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

(事務局)

第4条 事務局は、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 審査結果通知書の作成及び本会会長への提出
- (3) 議事要旨、研究計画、委員会が作成する資料の保存
- (4) その他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

(業務)

第5条 委員会は、臨床研究の適正な実施が図られるよう審査し、記録を作成する。

- 2 委員会は、研究責任者に対して倫理審査委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく本会会長の指示及び決定が文書により通知されるまで被験者を臨床研究に参加させないように求めるものとする。
- 3 委員会は、被験者の死亡その他臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及び臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について検討し、当該研究の継続の適否を審査する。また、個人情報のおおそれぬ漏洩により、提供者の人権保護の観点から重大な懸念が生じた場合にも、当該研究の継続の適否を審査する。

- 4 委員会は、実施中の各臨床研究について、進行状況を随時把握し、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回（年度当初）の頻度で臨床研究が「倫理指針」に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査し、臨床研究の終了、中止又は中断を確認する。なお、必要に応じて臨床研究の実施状況について調査し、必要な場合には、文書をもって本会会長に提言する。
- 5 委員会の開催に当たっては、事務局から、原則として開催日の1週間前までに、委員長及び委員に対し文書で通知するものとする。
- 6 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（以下「参考人」という）を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 7 委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿に関する記録ならびに審査経過の記録を作成し、保存するものとする。
- 8 委員会は、審査終了後速やかに、審査の経過及び結果を文書により本会会長に報告する。
- 9 委員会は、本会の臨床研究利益相反マネジメント委員会（以下「COI マネジメント委員会」）から臨床研究の利益相反に関する審査結果の報告を受け、申請者の臨床研究の実施について利益相反を含めて総合的に判断し当該研究の承認、継続の適否を審査する。研究利益相反審査については、申請者の所属施設で審査を行える場合は、その審査結果を提出することで、本会「COI マネジメント委員会」での審議を省略できる。
- 10 委員会の名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録、概要及び審査時間その他必要事項について年1回厚生労働大臣に報告する。

（審査の申請）

- 第6条 委員会の審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、別に定める審査申請書に必要事項を記入し、審査を受ける資料（研究計画書、症例報告書、被験者への説明書、同意書、健康被害発生時の具体的な補償手順など）を本会会長に提出しなければならない。ただし、研究計画書と被験者への説明書については、「臨床研究に関する倫理指針」など関連倫理指針に定められた項目を記載する。なお、申請書作成にあたっては、申請書作成の手引きを参照すること。
- 2 申請者は、委員長から申請内容について説明または資料の要求があった場合には、文書で説明するか、資料を提出しなければならない。
 - 3 本会会長は、申請書の提出があったときは、申請内容の適否その他の事項について委員会に意見を求めるものとする。
 - 4 本会会長は、前項の規定にかかわらず、本会会員から審査申請がなされていない臨床研究及び医療行為であっても、必要と認めるときは委員会に意見を求めることができる。
 - 5 審査費用は、1件あたり30,000円（税別）とする。

（審査・採決）

- 第7条 委員会は、本会会長から意見を求められた申請内容の適否その他の事項について審査及び採決する。
- 2 審査及び採決は、委員の過半数が参加し、うち人文、社会科学の有識者又は一般の立場を代表する者である委員のどちらか少なくとも1名が参加していることをもって成立するものとする。

委員会の参加は、委員会の開催場に出席することを原則とするが、諸事情により開催場に出席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態を確認しながら通話する方法によって参加することができる。

- 3 委員会は、審査に当たって、必要に応じて申請者の出席を求め、申請内容に係る研究計画（以下「研究計画」という。）の説明を受けるものとする。ただし、申請者は委員会の審査及び採決には参加できないものとする。また、委員会が必要と認める場合には、参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。
- 4 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決に参加できることとし、参加委員全員の合意を原則とする。
- 5 審査対象となる臨床研究に関与する者は、委員会に対しその関与する臨床研究について情報を提供できるが、当該臨床研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 6 委員会の審査結果は次の各号のいずれかとする。
 - (1) 承認
 - (2) 修正した上で承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 不承認
 - (5) 保留（継続審査）
 - (6) 停止（研究の継続にはさらなる説明が必要）
 - (7) 中止（研究の継続は適当でない）
- 7 申請者は、委員会の決定に対して不服のある場合は本会会長に対して異議申立てをすることができる。本会会長は異議申し立てがあったときは、委員会に再度審議を求める。委員会は再審議を行って答申し、答申に基づき本会会長が決定する。

（迅速審査）

第8条 委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。

迅速審査の対象は、次の各号のとおりとする。

- (1) 被験者の負担増大を伴わない、あるいは最小限の危険を超えない研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) 既に委員会において承認されている研究計画を、他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合（研究機関の追加）の臨床研究計画変更の審査
 - (3) 研究の継続に影響を与えない研究組織、研究期間の延長などの審査
 - (4) その他、上記に準ずると考えられる審査
- 2 迅速審査は委員長と副委員長により行い、第7条第6項に従って判定し、本会会長に審査結果を報告する。なお、報告後に委員より通常審査の必要性を求められた場合又は委員の合意が得られなかった場合には、委員長は、委員会を開催し、再審査を行う。

（緊急審査）

第9条 委員会は、被験者の緊急の危険を回避するため、緊急審査を行うことができる。緊急審査は、委員会の委員長と副委員長で行い、審査結果を本会会長に報告する。委員長もしくは副委員長が審査できない場合は、他の委員を指名して代行させる。

- 2 委員長は、次回の委員会で緊急審査の内容と判定を報告し承認を得なければならない。ただし、委員会がこの決定と異なる決定をした場合は、委員会の決定に従わなければならない。

(記録の保存)

第10条 委員会における次の各号に掲げる記録の保存責任者は事務局とする。

- (1) 当該手順書
- (2) 委員会委員名簿
- (3) 委員会委員の職業及び所属のリスト
- (4) 委員会において審議・報告となった資料及び委員会に提出されたその他の資料
- (5) 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員会委員名簿を含む）
- (6) 書簡の記録
- (7) その他必要と認めたもの

2 前項に掲げる記録の保存期間は、研究終了後5年とする。

(情報の公開)

第11条 委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録の概要を公開するものとする。

(委員の責務)

第12条 委員会の委員は、審査を行う上で知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。

(雑則)

第13条 理事会は、本手順書の実施に当たって必要な事項を、委員会の意見を聞いて定めることができる。

(改正)

第14条 本手順書の改正を必要とする場合には、委員会で審議し、理事会が改正を行う。

附則

(施行期日)

本手順書は、平成23年7月1日から施行する。

- 2 平成25年12月14日一部改正の本手順書は、平成26年4月1日より実施する。
- 3 平成29年12月16日一部改正の本手順書は、平成29年12月16日より実施する。

平成23年6月4日	制 定
平成25年12月14日	一部改正
平成26年6月7日	一部改正
平成27年6月12日	一部改正
平成27年12月12日	一部改正
平成29年12月16日	一部改正