

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。（以下「生命科学・医学系指針」という））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、「生命科学・医学系指針」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名以上
- (2) 人文、社会科学の有識者（倫理学・法律学の専門家）： 2名以上
- (3) 一般の立場を代表する者： 1名以上

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 委員長及び副委員長ならびに委員は本会会長が指名する。

6 委員長に事故があるときは、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、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。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事要旨等に代行する旨とその理由を記録する。

(事務局)

第4条 事務局員は本会職員で構成し、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通知並びに本会会長への報告
- (3) 各種申請資料、委員会が作成する資料（議事要旨等）の保存
- (4) 厚生労働省が設置する倫理審査委員会報告システムへの公表
- (5) 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、議事要旨等の記録を作成する。

2 委員会は、研究責任者等（以下「申請者」という）に対して倫理審査委員会が臨床研究の実施の適否等について文書により意見を述べる。

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、個人情報予期せぬ漏洩により、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、原則として1年に1回（年度当初）の頻度で臨床研究が「生命科学・医学系指針」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、当該臨床研究の継続、終了、中止又は中断の適否を確認する。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、文書をもって申請者へ通知する。
- 5 委員会の開催に当たっては、委員長は原則として開催日の1週間前までに、副委員長並びに委員に対し文書で通知するものとする。
- 6 委員会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並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、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）からの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」での審査を省略できる。

（審査の申請）

- 第6条 申請者は、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、被験者への説明文書、同意書、健康被害発生時の具体的な補償手順など）を委員会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文書については、「生命科学・医学系指針」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、委員会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 委員会は、申請内容の適否その他の事項について中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。
 - 4 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、申請者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、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決をすることができない。
 - （1）5名以上の委員が出席していること。
 - （2）男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - （3）第3条第1項の第1号から第3号までに掲げる委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(4) 外部委員が2名以上出席していること。

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。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。ただし、全員一致が困難な場合には、出席した委員の3分の2以上の賛成をもって決することができる。
- 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) 継続審査（簡易審査）
委員長あるいは委員長が指名するもので審査を行う。
 - (3) 継続審査
 - (4) 停止
 - (5) 中止
 - (6) 不承認
- 7 申請者は、委員会の決定に対して不服のある場合は異議申立てをすることができる。委員会は異議申し立てがあったときは、再度審議を行い、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。

（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) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について「生命科学・医学系指針」第6の2(5)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (3) 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
 - (4) 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
- 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、申請者および本会会長に審査結果を報告する。
 - 3 第1項の(2)は次の各号に掲げる事項とする。
 - (1) 研究期間の1年以内の延長

- (2) 研究分担者の追加
- (3) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
- 4 第1項の(2)のうち次の各号に掲げる事項に係るものについては、報告事項として扱えることとする。
 - (1) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更
 - (2) 研究責任者及び研究分担者等自身の変更を伴わない所属部署名や職名及び氏名の変更
 - (3) 研究計画書等の内容に影響を及ぼさない軽微な誤植
 - (4) 研究分担者の削除
 - (5) 研究機関における予定例数の変更（研究計画書の例数変更は除く）
- 5 第1項の審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告されなければならない。

(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、審査結果を速やかに申請者へ文書により通知するとともに、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審査結果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。
 - 3 公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について委員会の意見を聴く前に申請者が所属する研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者等は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

(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) その他必要と認められたもの

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。

2 委員会の委員は審査等に必要教育・研修を継続的に受けなければならない。

(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18日より実施する。
- 4 令和4年4月25日一部改正の本手順書は、令和4年7月1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
令和4年4月25日	一部改正