

大阪警察病院
倫理委員会標準業務手順書

作成日：2023年7月1日

施行日：2023年7月1日

承認者：病院長 澤 芳樹

大阪警察病院 倫理委員会標準業務手順書

本手順書の構成

第1章 倫理委員会

- 第1条 (目的と適用範囲)
- 第2条 (倫理委員会の名称又は所在地)
- 第3条 (倫理委員会の責務)
- 第4条 (倫理委員会の設置及び構成)
- 第5条 (倫理委員会の業務)
- 第6条 (倫理委員会の運営)
- 第7条 (秘密の保持)

第2章 倫理委員会事務局

- 第8条 (倫理委員会事務局の業務)

第3章 記録の保存

- 第9条 (記録の保存責任者)
- 第10条 (記録の保存期間)
- 第11条 (会議の記録と委員会情報の公開)

第1章 倫理委員会

(目的と適応範囲)

- 第1条 本手順書は、人を対象として実施される医学的研究において、「ヘルシンキ宣言」(世界医師会)の倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」及びその他関連する法令・通知等(以下、「生命・医学系指針」等という。)に基づいて、大阪警察病院倫理委員会(以下、「委員会」という。)の倫理審査の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 日常診療における未確立の医療行為であって研究目的でないもの(既承認薬の保険適応外使用や国内未承認薬の使用等)、医の倫理の観点から審議の必要な病院医療に関わる事項には本手順書を適用する。
 - 3 審議の対象とする事項は、以下とする。
 - (1) 介入研究・観察研究・遺伝子関連などの臨床研究
 - (2) 疫学研究
 - (3) 臨床医学上一般に承認されているもの以外の先進医療
 - (4) 治験審査委員会が倫理的検討を必要とすると判断した治験
 - (5) 医の倫理の観点から審議の必要な病院医療に関わる事項
 - (6) その他、病院長および委員長、委員が必要と認めた事項

(倫理委員会の名称又は所在地)

第2条 倫理委員会の名称又は所在地は以下のとおりとする。

名称：大阪警察病院倫理委員会

所在地：大阪市天王寺区北山町10-31

(倫理委員会の責務)

- 第3条 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、生命・医学系指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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 委員会は、本条第1項の規定により審査を行った研究について、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、研究計画書の変更、研究の中止その他該当研究に関し必要な意見を述べるものとする。
 - 3 委員会は、本条第1項の規定により審査を行った研究のうち、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ついて、当該研究の実施の適正性及び研究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、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
 - 4 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、その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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
 - 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、本条第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

- 6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない（少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けることが望ましい）。

（倫理委員会の設置及び構成）

第4条 病院長は、人を対象として実施される医学的研究、臨床倫理、その他倫理に関する事項を審議するために必要な倫理委員会を設置する。

- 2 委員会は、病院長が指名する少なくとも5名以上の者をもって構成する。委員会委員長（以下、「委員長」という。）は委員会を代表し、会務を総理する。なお、病院長は委員会の委員にはなれない。
- 3 委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。ただし、第1条3項(5)、(6)は例外とする。
 - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
 - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
 - ④ 大阪警察病院あるいは第二大阪警察病院に所属しない者が複数含まれていること
 - ⑤ 男女両性で構成されていること
- 4 委員長は、病院長が副院長又はこれに相当する職にあるものを指名する。
- 5 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。
- 6 委員長及び委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
- 7 委員に欠員が生じた場合は、病院長は後任の委員を指名する。この場合、本条第6項の規定に関わらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。
- 8 委員会の委員は就任時、年度初め及びその状況に変更が生じた場合には「利益相反自己申告書」を提出する。

（倫理委員会の業務）

第5条 委員会は、その責務の遂行のために、以下の最新の資料を入手する。

- (1) 倫理審査申請書
 - (2) 研究計画書
 - (3) 患者説明文書
 - (4) 同意書
 - (5) 同意撤回書
 - (6) 利益相反自己申告書
 - (7) その他委員会が必要と認める資料
- 2 研究計画が「生命・医学系指針」等に適合しているか否か、その他医学研究の適正な実施に関する倫理的観点及び科学的観点からの審議と継続的調査
当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反について、必要に応じ利益相反委員会に

審査を依頼する。

3 有害事象への対応

有害事象及び不具合について、研究責任者等から意見を聞き、必要な措置（厚生労働大臣等に報告、公表など）を講じる。重篤な事象の場合は、研究を中断ないし中止させ、研究責任者より報告させるものとする。

4 実施又は終了した医学研究について適正性及び信頼性の調査

5 第1条3項（3）～（6）について医学的観点、倫理的観点、科学的観点からの審議

6 委員会の規程、要領、手順書、委員会名簿及び議事概要の公表

7 厚生労働大臣等に必要事項を毎年1回報告

8 厚生労働大臣等の調査への協力

9 研究者等の教育の機会の確保

10 医学研究等の公開確認

（倫理委員会の運営）

第6条 委員会は、委員長が招集、議長となる。

2 委員会は、原則として月1回開催し、委員の3分の2以上の出席で成立する。但し、緊急に倫理的な判断が必要である場合、臨時委員会を開催することができる。

3 委員会は、審査にあたって申請者及び関係人の出席を求め、説明を受けることができる。

4 委員長が特に必要と認めれば、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

5 委員会は、特別な配慮を必要とするものを研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

6 委員会は、審査を了したときは意見の決定を行うものとする。

7 委員が審査対象となる研究等に携わる場合は、その委員は審議又は意見の決定に参加してはならない。ただし、審査を依頼した研究責任者が、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

8 委員会の意見は出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって委員会の意見とすることができる。

9 審査結果は以下の各号のいずれかによる。

（1）承認

（2）不承認

（3）継続審査（保留）

（4）停止（研究の継続には更なる説明が必要）

（5）中止（研究の継続は適当でない）

10 委員会は、審査及び採決に参加した委員名（各委員の職業、資格及び所属を含む）に関する記録、会議の記録又はその概要を作成し保存する。

11 委員長は会議毎に審査結果を病院長に報告するものとする。

12 病院長は、委員会の審査結果について異議ある場合には理由を添えて委員会に再審査を請求することができる。

- 1 3 委員長は、審査終了後速やかにその内容を申請者に通知しなければならない。通知をするにあたっては、審査結果が第6条9項の（2）～（5）の場合には、その理由等を記載しなければならない。
- 1 4 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長又は委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
 - 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、中央一括審査を除く研究代表施設の倫理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
 - ⑤事例に基づいて結果が明確に推定できるもの
 - ⑥公衆衛生上の危害の発生及び拡大防止のための緊急臨床研究
- 1 5 委員会は、前項②に該当する事項のうち、明らかに審議の対象にはならないと考えられる以下の変更事項については、委員会の報告事項として取り扱うことができる。委員会事務局が確認した上で、当該変更を承認したものとみなし、審査結果通知書を用いて研究責任者に通知する。ただし、必要に応じて、委員長等の意見を聞くことができるものとする。
 - ①研究者等の所属・職名変更
 - ②研究者等の氏名変更（ただし人の変更を伴わない場合に限る）
 - ③研究者等（研究責任者を除く）や研究事務局の変更・追加
 - ④多機関共同研究における実施医療機関の追加・削除
 - ⑤目標症例数の変更（全体の目標症例数の変更がない場合のみ）
 - ⑥明らかに誤記と認められる研究計画書等の申請書類の修正
 - ⑦中央一括審査で承認が得られている研究
- 1 6 委員長は、患者の治療やケアの方針に関する選択・医師決定について、緊急に倫理的な判断が必要である場合は、臨時委員会を開催することができるものとする。臨時委員会は、委員長及び委員長の指名する数名の委員により申請者にヒアリングを行い、協議の上、判断することができるものとする。当該結果は全ての委員に報告されなければならない。
- 1 7 審査結果及び会議の記録は、委員会の承認を得たのち、公開しなければならない。ただし、個人情報に関する事については、非公開とする。
- 1 8 委員長が必要と認める場合、テレビ会議等の Web システムを用いて委員会の審議に出席することができる。ただし、各出席者は部外者への情報漏洩を防止し、十分な議論を行うことができる環境でなければならない。
- 1 9 大規模災害、新興感染症等の影響により委員会が開催できない場合、委員会は休会することができる。なお、休会が連続しないように、委員長は会議（対面会合）による開催以外の方法（メールによる持ち回り等）を考慮することができる。また、会議（対面会合）以外の方法により開催した場合には、その経緯及び対応の記録を作成し保存する。

第7条 委員会に関与する者は、業務上知り得た情報に関して守秘義務を負う。その職を退いた後においても同様にその義務を負うものとする。

第2章 倫理委員会事務局

(倫理委員会事務局の業務)

第8条 委員会事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行う。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）並びにその概要の作成
- (3) 審査結果通知書の作成及び研究責任者への通知
- (4) 記録の保存
- (5) 委員会の審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録およびその概要並びに委員会が作成するその他の資料等を保存
- (6) 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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局責任者とする。

2 委員会において保存する文書は以下のものとする。

- (1) 本手順書
- (2) 委員会名簿（各委員会委員の職業、資格及び所属を含む）
- (3) 提出された文書
- (4) 委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員名、会議の記録及びその概要を含む）
- (5) その他委員会が必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第10条 病院長は、前条第2項の文書を、研究の中止又は終了後5年が経過した日までの間保存する。

(会議の記録と委員会情報の公開)

第11条 病院長は、会議の記録の概要を委員会の開催ごとに作成し、委員会開催後2ヶ月以内を目途に公表する。会議の記録の概要には以下の内容を含むこととする。

- (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 出席委員名
 - (4) 議題
 - (5) 審査結果を含む主な議論の概要（迅速審査の結果を委員会で報告した場合は、その結果を含む）
- 2 病院長は、公表する会議の記録の概要について治験依頼者が事前確認を求める場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

- 3 病院長は、本手順書、委員名簿（委員の職業、資格及び所属を含む）を公表するものとする。
- 4 本手順書、委員名簿の変更があった場合には、既存の公表内容を更新する。
- 5 会議の記録の概要は、ホームページで公開する。

附則

2011年7月1日施行

2015年4月1日改訂

2022年4月1日改訂

2023年7月1日改訂