

Ⅱ 島根県立中央病院 臨床研究・治験審査委員会運営要項
(IRB要項：研究)

島根県立中央病院

令和6年8月5日 【第8版】

第1章 研究倫理審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本要項は、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」(以下「指針」という。)に基づいて、島根県立中央病院(以下「本院」という。)における研究倫理審査委員会(委員会名称:島根県立中央病院 臨床研究・治験審査委員会(以下「IRB」という。))の運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本要項は、指針に基づいて実施する人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「臨床研究」という。)に適用する。
 - 3 本要項は、臨床研究法(平成29年法律第16号)に定める特定臨床研究以外の介入研究のうち、認定臨床研究審査委員会の審査が難しい場合であって、指針に則って実施するものを適用とする。ただし、適用か否かはIRBが判断する。
 - 4 本要項は、学会発表等の症例報告等(審査の必要があると判断した場合のみ)に適用する。
 - 5 本要項は、他の臨床研究等の実施機関から臨床研究等審査依頼書により審査の依頼があった場合も本院に準じて適用する。ただし、審査の実施可否については、他の臨床研究等の実施機関と本院との間で事前に協議を行い決定することとする。

(IRBの責務)

- 第2条 IRBは、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 IRBは、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある臨床研究等には特に注意を払わなければならない。
 - 3 IRBは、倫理的及び科学的妥当性の観点から、利益相反を含め、臨床研究等の実施及び継続について審査を行わなければならない。
 - 4 IRB委員及びIRB事務局職員は、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・研修を遅滞なく適宜受けなければならない。

(IRB設置者の責務)

- 第3条 IRB設置者(以下「病院長」という。)は、本要項及び第4条第2項に定めた委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。
- 2 病院長は、IRB開催状況及び審査の概要について年1回以上倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。
 - 3 病院長は、IRBが指針に適合しているか否かについて、大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力する。
 - 4 病院長は、第4条第2項に定めた委員及び第7条に定めたIRB事務局職員が審査および関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じる。

(IRBの設置及び構成)

- 第4条 IRBは、学術的かつ多角的な視点から公正かつ中立的な審査を行えるように構成されなければならない。
- 2 IRBは、次の号に規定する者で病院長の指名するもの、あわせて5名以上で構成する。委員の数が5名より多い場合は、委員構成を適正な割合に保つことを考慮すること。
 - (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (3) 一般の立場を代表する者
 - (4) その他
 - 3 IRBは、本院に所属しない者(以下「外部委員」という)を複数名置く。
 - 4 IRBは、男女両性で構成する。
 - 5 病院長はIRBの委員にはなれないものとする。
 - 6 病院長は院内の委員の中から、委員長及び副委員長を指名する。
 - 7 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
 - 8 副委員長は委員長を補佐するものとし、委員長が不在または当該臨床研究等の責任者等で審議・採決に参加できない等の場合には委員長を代行する。また、委員長および副委員長が不

在または当該臨床研究等の治験責任者等で審議・採決に参加できない等の場合には、委員長があらかじめ決定した順番に基づき指名した委員が委員長を代行する。

- 9 委員の任期は次期委員が確定するまでの原則1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 10 委員長が特に必要と認める場合には、委員会において本条第2項に規定する委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

(IRBの業務)

第5条 IRBは、その責務遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を研究責任者から入手しなければならない。多機関共同研究については、原則すべての共同研究機関について一括した審査を行うものとし、研究代表者から入手する。

- ① 臨床研究等実施計画書
- ② 症例報告書の見本（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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとしてよい）
- ③ 説明文書又は情報公開文書等
- ④ 利益相反自己申告書
- ⑤ 院内実施体制確認書
- ⑥ 臨床研究等の現況の概要に関する資料（継続審査などの場合）
- ⑦ その他IRBが必要と認める資料

2 IRBは各指針に基づき次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 臨床研究等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

- ① 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、当該臨床研究等を適切に実施できること
- ② 臨床研究等の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ③ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
- ④ 被験者の同意を得る方法が適切であること
- ⑤ 同意取得を行わない（行えない）場合の方法が適切であること
- ⑥ 個人情報等の取扱いが適切であること
- ⑦ 研究責任者等の利益相反に関する状況の確認
- ⑧ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応方法が適切であること
- ⑨ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い通常の診療を超える医療行為を伴う臨床研究等を実施しようとする場合、被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること
- ⑩ 資料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法が適切であること
- ⑪ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う臨床研究等でモニタリング及び監査を実施する場合、その実施体制及び実施手順が適切であること
- ⑫ 予定される研究費用が適切であること
- ⑬ 被験者への支払いがある場合には、あるいは被験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

(2) 臨床研究等の実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ① 以下に挙げる臨床研究等の実施計画書の変更の妥当性を調査、審査すること。
・被験者に対する危険を増大させるか又は臨床研究等の実施に重大な影響を及ぼす臨床研究等に関するあらゆる変更
- ② 臨床研究等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
- ③ 被験者の安全又は当該臨床研究等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、臨床研究等の継続の可否について審査すること
- ④ 臨床研究等の実施状況について、原則、介入を伴う研究又は侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う研究等の場合には少なくとも年に1回、その他の研究の場合には少なくとも3年に1回審査すること

⑤ 臨床研究等の終了、臨床研究等の中止又は中断を確認すること

(3) その他IRBが求める事項

- 3 IRBは、研究責任者に対して本委員会が臨床研究等の実施を承認し、これに基づく病院長の実施許可が文書で通知されるまで被験者を臨床研究等に参加させないように求めるものとする。
- 4 IRBは、審査を行った臨床研究等について、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、研究計画書の変更、研究の中止その他当該臨床研究等に関し必要な意見を述べることができる。
- 5 IRBは、審査を行った臨床研究等のうち、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臨床研究等に関し必要な意見を述べることができる。

(IRBの運営)

第6条 IRBは、原則として本審査を毎月1回開催する。

ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、これ以外であっても委員長が必要と判断した場合または病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することができる。

- 2 IRBは、本審査に先立ち事前に検討を行うため、事前審査を行うことができる。
- 3 委員長が招集するものとし、あらかじめ事務局から原則として1週間前に文書等で各委員に通知するものとする。
- 4 IRBは、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - (1) 少なくとも5人以上かつ過半数以上の委員が参加していること
 - (2) 自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者、一般の立場を代表する委員が、それぞれを同時に兼ねることなく1人以上ずつ参加していること
 - (3) 外部委員が複数名参加していること
 - (4) 男女両性で構成されていること
- 5 採決にあつては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 次に掲げる委員は、審査の対象となる臨床研究等について情報を提供することは許されるが、当該臨床研究等に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
 - (1) 当該臨床研究に関連する組織と関係のある委員（関連する組織の役員又は職員、その他密接な関係を有する者）
 - (2) 研究責任者又は研究責任者と関係のある委員（研究責任者の上司又は部下、試験薬・試験機器提供者、当該試験薬・試験機器提供者から継続的に報酬を得ているもの）
 - (3) 病院長、研究責任者、分担研究者又は臨床研究等協力者
- 7 採決は出席した委員全員の合意とする。ただし、委員全員の合意が困難な場合は、審議を尽くした上で、出席した委員の3分の2以上の合意をもってIRBの意見とすることができる。
- 8 意見は、次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査

なお、(2)～(3)の場合、その理由を示す。

- 9 委員長は、審議終了後速やかに研究責任者に、IRB審査結果通知書により報告する。
- 10 研究責任者は、IRB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IRBに再審査を請求することができる。
- 11 IRBは、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び会議の記録を作成し保存するものとする。
- 12 IRBは、実施中の各臨床研究等について、原則、介入を伴う研究又は侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う研究等の場合には少なくとも1年に1回、その他の研究の場合には少なくとも3年に1回の頻度で臨床研究等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、臨床研究等の実施状況について調査し、必要な場合には、研究責任者に意見を文書で通知するものとする。また、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。

- 13 IRBは、臨床研究等の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について医の倫理委員会等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。
- 14 IRB は、新興感染症等の緊急事態が発生した際、会の開催方法について別に運営手順を定め、会議（対面会合）の開催以外の方法で行うことができる。その場合は、経緯及び対応の記録を作成し保存する。

（緊急審査）

第7条 IRBは、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむをえない理由で、IRBの決定が必要な場合において緊急審査を開催する。緊急審査を行う委員は、IRB委員長及び委員長が指名した委員で構成することとする。なお委員長が当該緊急審査の対象となる臨床研究等の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。採決は構成員の全員の合意とし、第6条第8項により判定し、第9項に従って研究責任者に報告する。委員長は、次回のIRB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、IRBがこの決定と異なる決定をした場合には、IRBの決定に従わなければならない。

（迅速審査）

第8条 IRBは、以下の事項について迅速審査を行うことができる。

- (1) IRBにより既に承認された進行中の臨床研究等に関わる研究計画の軽微な変更
軽微な変更とは、臨床研究等の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への負担や危険を増大させない変更をいう。具体的には、研究組織・体制の変更、研究期間の延長、分担研究者の追加・削除等が該当する。
- (2) 他機関共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究に関する審査（一括審査を行わないもの）
- (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) 症例報告

迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

迅速審査を行う委員は、委員長及び委員長が指名した委員で構成する。なお委員長が当該迅速審査の対象となる臨床研究等の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。採決は構成員の全員の合意とし、第6条第8項により判定する。委員長は、次回のIRBで迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。ただし、症例報告は委員長又は委員長が指名した委員1人で判断できる。

（報告事項）

第9条 第8条第1項(1)の研究計画の軽微な変更のうち、次のいずれかの事項に該当するものについては、委員長が審査を要すると判断した場合を除き、IRBへの報告事項として取り扱う。

- (1) 研究者の職名、氏名等の変更
- (2) 研究計画書等の記載整備等

- 2 第1項においては、IRBの事務に従事する者が確認し、確認結果をIRB委員長に報告する。当該事項を次回のIRBで報告する。

（他機関共同研究の一括審査）

第10条 IRBは、研究代表者である本院の職員から申請があった場合に限り、他機関共同研究の一括審査を行うことができる。その場合、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る。

- (1) 他の研究機関の研究者の利益相反及び倫理教育受講については、各研究機関の規定に従って管理するものとし、研究代表者は取りまとめてIRBに報告する。
- (2) 申請手続きは別途「臨床研究申請マニュアル」に従う。
- (3) 当該研究の計画変更等の審査は、当院IRBで継続して審査する。

- (4) 審査料は不要とする。

第2章 研究倫理審査委員会事務局

(研究倫理審査委員会事務局)

第11条 病院長は、IRBの事務を行う者を臨床研究・治験管理室内に置く。事務を行う者は、委員長の指示により次の業務を行うものとする。なお、研究倫理審査委員会事務局は研究事務局を兼ねることができる。

- (1) IRBの開催準備（各委員への開催通知の作成も含む）
- (2) IRB委員の名簿の作成及び公表
- (3) IRBの会議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿も含む）の作成及び公表
- (4) IRB審査結果通知書の作成及び研究責任者への通知
- (5) 病院長実施許可証の作成及び研究責任者への通知
- (6) IRB議事録（議事要旨）の作成
- (7) 記録の保存（本委員会が審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、本委員会が作成するその他の資料等の保存）
- (8) その他本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)

第12条 IRBにおける記録の保存責任者は委員長とする。

- 2 IRBにおいて保存する文書は以下のものとする。
 - (1) 本要項
 - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業・所属リスト
 - (3) 提出された文書
 - (4) 議事要旨（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他必要と認めたもの
- 3 IRBにおいて審査を行った臨床研究等に関する審査資料を当該臨床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）、鍵のかかる場所に適切に保管する。

第4章 守秘義務

(秘密の保持)

第13条 IRB委員及びIRB事務局職員は、正当な理由なく、臨床研究等に関しその職務上知り得た情報を漏えいしてはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

- 2 IRB委員及びIRB事務局職員は、審査を行った臨床研究等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臨床研究等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する。

第5章 その他

(電磁化した審議資料の取扱い)

第14条 審議資料を院内所有のタブレット、院内システム等を用いて閲覧する場合は、原本との同一性、見読性が保てるよう十分留意する。

第16条 この要項に定めるもののほか、この要項の実施に関し、必要な事項は別に定める。
改廃は、IRBの審議を経て、管理会議の承認を得るものとする。

附 則

1 この要項は、平成26年6月23日から施行する。

附 則

1 この要項は、平成27年5月25日から施行する。

附 則

1 この要項は、平成28年7月11日から施行する。

附 則

1 この要項は、平成29年6月26日から施行する。

附 則

1 この要項は、令和2年7月20日から施行する。

附 則

1 この要項は、令和4年1月24日から施行する。
2 本手順書施行の際、改正前の本院倫理審査委員会により実施中の人医学研究又はゲノム研究については、従前の例によることができる。また、令和3年6月30日の倫理指針施行後より既に新指針に基づき実施している研究は、本手順書に従う。

附 則

1 この要項は、令和6年3月18日から施行する。

附 則

1 この要項は、令和6年8月5日から施行する。