

社会医療法人鳩仁会 臨床研究審査委員会規則・業務手順書

【第1条 目的】

本規程は、社会医療法人鳩仁会（以下、「当法人」という。）の関連施設において人を対象とする生命科学・医学系研究等を実施するにあたり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省、令和3年3月23日告示、令和3年6月30日施行）、その後の改訂を含む」（以下、「倫理指針」という。）、および個人情報保護法等の趣旨に則った倫理審査業務を適正に行うための組織としての当法人関連施設内臨床研究審査委員会（Institutional Review Board、以下、「IRB」という）の設置および運営について必要な事項を定めるものである。

【第2条 適用範囲】

1. 本規則は当法人関連の施設すべてを含む
2. 「人を対象とする医学系研究」は倫理指針が示す通り医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等を含む。
3. 本規則は人を対象とする生命科学・医学系研究等のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号）に規定される治験（薬事承認を目的に実施する臨床試験）および特定臨床研究（未承認・適応外の医薬品等を用いる臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けて実施する当該製薬企業等の医薬品等を用いる臨床研究）に当てはまらない臨床研究（以下、「研究」という。）を扱う（資料1, 2）。

注1：治験については当院治験管理委員会で取り扱う。

注2：特定臨床研究については認定臨床研究審査委員会での審査が義務付けられているため、北海道大学病院臨床研究管理センターなど外部の臨床研究管理センターへ委託する。

<https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/dcra/nintei/%e5%af%a9%e6%9f%bb%e6%84%8f%e8%a6%8b%e6%a5%ad%e5%8b%99%e3%81%ae%3%81%94%e4%be%9d%e9%a0%bc%e3%81%ab%e3%81%a4%e3%81%84%e3%81%a6/%e5%af%a9%e6%9f%bb%e6%84%8f%e8%a6%8b%e6%a5%ad%e5%8b%99%e3%81%ae%3%81%94%e4%be%9d%e9%a0%bc%e3%81%ab%e3%81%a4%e3%81%84%e3%81%a6%e3%80%8a%e5%ad%a6%e5%a4%96%e3%81%8b%e3%82%89%e3%81%ae%3%81%94%e4%be%9d/>

4. 本規則は下記に示す生命・医学研究倫理指針ガイダンスに示される“研究に該当しない行為”については対象としない。

医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば

- 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
- 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）
- 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
- 医療機関として、自らの機関における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
- 自らの機関において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、機関内のデータを集積・検討する

5. 本規則は業務改善を目的に院内で共有されるスタッフ同士のアンケート調査であり院外には発表しないものを含まない。

【第3条 IRBの責務】

1. IRB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、この指針に基づき、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、文書により意見を述べなければならない。
2. IRBは、1. の規則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、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

【第4条 IRBの設置と事務局】

当法人理事長（以下、IRB設置者）はIRBを設置し、その正式名称を社会医療法人鳩仁会臨床研究審査委員会とする。IRBは以下のもので構成する。なお、IRB設置者はIRBの委員になること並びに採決に参加することはできない。

1. 構成

- (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) 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) IRBの設置者の所属機関に所属しないもの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。
- (6) 5名以上であること。

2. 委員長及び副委員長の選出および任期

委員長1名、副委員長1名をIRBの設置者が指名し選出する。委員長・副委員長の任期は2年とし、再任は妨げない。委員長、副委員長は事前に離任の申し出がない場合は、自動的に2年間延長されるものとし、その後も同様とする。特別の事由により欠員が生じた場合、後任者の選出を行い、IRBの設置者より指名を受ける。この場合、後任の任期は、前任者の残余期間とする。

3. 当法人関連施設内部の委員（以下、「内部委員」）の選出および任期

委員長は第4条1項を満たすための委員を指名し選出する。委員の任期は2年とし、再任は妨げない。委員は事前に離任の申し出がない場合は、自動的に2年間延長されるものとし、その後も同様とする。特別の事由により欠員が生じた場合、後任者の選出を行い、委員長より指名を受ける。この場合、後任の任期は、前任者の残余期間とする。

4. 外部委員の選出および任期

IRB設置者は第4条1項を満たすために外部委員を委嘱する。当該委員を他の審査など対象事案の委員として併せて委嘱することを妨げない。委員の任期は当該研究の審査が終了するまでとする。

5. 委員以外の専門家の出席

IRBは、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求めその協力を得ることができる。

6. IRB事務局

設置者は、IRBの業務の円滑化を図るためにIRB事務局を設置するとともに、担当者を指名しIRBの運営に関する事務および支援にあたらせる。

【第5条 IRBの運営】

1. IRBの開催

- (1) IRBは、随時、委員長の判断のもと必要に応じて開催する。
- (2) 事務局は各委員に開催日程などを通知し、あらかじめ審査資料を配布する。

2. IRBの成立

IRBは内部委員の2/3の出席をもって成立とする。ただし、出席できなかった内部委員および外部委員については委員会の結果を書面で確認し、同意できない場合はそれを事務局に伝える。

3. IRBの採決

- (1) IRBの決定は、出席者全員の同意を原則とする。
- (2) IRBの設置者および研究責任者は採決に参加できない。なお、研究責任者などは、その研究に関与する事項について情報を提供することができる。

4. 委員長及び副委員長の責務

- (1) 委員長は以下の責務を担う。
 - ① 委員会を招集し、その議長として議事の進行を行う。
 - ② 事務局が作成した「IRB議事録」および「臨床研究審査結果通知書・意見書の内容を確認し、記名・捺印又は署名する。
- (2) 副委員長は以下の責務を担う。
 - ① 委員長を補佐する。
 - ② 委員長が不在の時、委員長の職務を代行する。

【第6条 IRBの審査】

研究責任者は審査に必要な文書をIRB事務局に提出する。事務局は書類の不備がないことを確認の上で委員長に提出する。委員長（委員長が当該研究の関係者の場合には副委員長）は提出書類の内容を確認し、書類に明らかな誤りがある場合はそれを指摘し差し戻すことができる。委員長はIRB開催および第10条に規定される迅速審査の実施を判断する（資料1）。

【第7条 臨床研究審査結果通知書・意見書の作成】

1. 事務局はIRBによる審査終了後に「臨床研究審査結果通知書・意見書」を作成し、委員長（又は副委員長）の記名・捺印又は署名を入手した後、研究代表者に提出する。
2. 臨床研究審査結果通知書・意見書には以下の研究に関する委員会の決定を記載する。
 - I. 審査の判定
 - II. 修正条件がある場合は、その条件又は理由

【第8条 研究開始時の審査】

1. 審査資料

- (1) 臨床研究審査申請書（開始時）（様式1）
- (2) 研究計画書
- (3) インフォームド・コンセント様式（同意文書その他の説明文書またはオプトアウト文書）
- (4) 研究責任者の研究倫理講習受講証明書（有効期限：修了年月日から2年以内）
- (5) 要すれば研究の背景を理解するための主要な論文
- (6) その他IRBが必要と認める資料

* 研究計画書およびオプトアウトの書式は、公益社団法人日本医師会臨床研究審査委員会HP内の「(参考) 研究計画書*観察研究用」および「(参考) オプトアウト様式」を用いて作成する。

* 研究倫理講習の指定はないが、日本学術振興会は24時間365日受講できる1～2時間程度の無料の研究倫理eラーニングコース(<https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx>)を公開している

2. 審査事項

(1) 研究実施の適否

IRBは、研究の目的および実施方法等が倫理的、科学的に妥当であることを審査するとともに、当該施設が十分な治療を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができるなど、当該研究を適切に実施することができるか否かを検討する。

(2) 研究責任者・実施分担者の適格性

IRBは、研究責任者及び実施分担者が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討する。

(3) インフォームド・コンセントの方法について妥当性の審査

オプトアウト文書がある場合は連絡先の確認を行う

(4) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応について問題がないか検討する。

(5) 個人情報などの取り扱い

(6) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

(7) 資料・情報の保管および廃棄の方法

(8) 研究機関の長及び倫理審査委員会への報告内容および方法

(9) 利益相反に関する記載

(10) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その適切性

3. 審査の流れ（資料3）

研究責任者は審査資料をIRB事務局（総務）に提出する。IRB事務局は書類の不備がないことを確認して受付番号を付し、IRB委員長に提出する。IRB委員長は研究計画書の不明点、インフォームド・コンセントの方法、個人情報などの取り扱い、資料・情報の保管および廃棄の方法などに明らかな誤りがある場合は、総務を通して研究者へ差し戻すことができる。明らかな誤りがない場合はIRB開催の必要性を検討し、総務にIRB開催の日程調整を依頼する。総務は事前に審査資料一式を内部委員に提出する。

研究の審査はまず内部委員で行い、変更の勧告や不承認である場合は総務を通して「臨床研究審査結果通知書・意見書（開始時）（様式2）」を用いて研究責任者へ結果を伝達する。内部委員による審査の結果、承認・条件付承認である場合は、外部委員に審査資料を郵送する。外部委員からの意見を踏まえ、IRB委員長が最終判断を下す。

4. IRB事務局は審査結果を受け、「臨床研究審査結果通知書・意見書（開始時）（様式2）」を作成

し、結果を下記の通り示す。なお、②～⑤の場合はその理由を記す。承認とした場合、事務局は各研究に承認番号を付し、以後の研究継続および終了に係る書類およびは承認番号ごとにファイリングして保存する。

- ① 承認
- ② 修正の上で承認
- ③ 変更の勧告
- ④ 不承認
- ⑤ 非該当（IRBの適用範囲外である）

【第9条 研究継続の審査】

1. IRBは、既に承認された研究にかかわる事項のうち、下記の審査依頼に基づき、研究の継続の可否について審査する。

- (1) 重篤な有害事象が発生した場合
- (2) 研究実施計画等に変更が生じた場合

(3) 年次臨床研究継続申請書が提出された場合

2. 審査資料

(1) 重篤な有害事象が発生した場合、臨床研究における有害事象発生報告書（様式3）

(2) 修正の場合、臨床研究計画修正申請書（様式4）および修正前後の研究計画書

(3) 年次臨床研究継続申請書（様式5）

3. 審査結果は「臨床研究継続可否審査結果通知書・意見書(様式6)」に下記の通り示す。なお、②～④の場合はその理由を記す。

① 継続可能

② 修正の上で継続可能

③ 停止（研究の継続にはさらなる説明が必要）

④ 中止（研究の継続は適当でない）

【第10条 迅速審査】

1. 次に掲げるいずれかに該当する事項については迅速審査を実施することができる（資料3）。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究が共同研究機関のIRBの審査の承認を受けている場合

(2) 既存のデータを使用する観察研究のうち、データ解析を伴うもの

(3) 5例以上のケースシリーズ

(4) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で研究対象者の負担やリスクが増大しない変更をいう。

2. 審査方法

迅速審査は委員長の判断により実施を決定する。委員長は委員1名を指名し、指名された委員が審査を行い事務局に報告する。事務局は臨床研究審査結果通知書・意見書（研究開始時）（様式2）または臨床研究継続可否審査結果通知書・意見書（様式6）を作成し、審査資料とともに内部委員に提出する。内部委員が当該研究に対するIRBを求める場合は、1週間以内に事務局に迅速審査に対する異議申立書（様式7）を提出する。委員長は相当の理由があると認めるときには、速やかにIRBを開催し、当該研究について審査する。期日までに異議がない場合は、事務局は第11条に基づき臨床研究審査結果通知書を研究者に提出する。

【第11条 研究の継続および終了】

研究責任者は毎年7月1日から8月31日までの間に年次臨床研究継続書（様式5）を提出する義務を負う。IRB事務局は毎年7月1日付で継続中の研究責任者に対して事務局記載欄を記入した年次臨床研究継続申請書をe-mailを用いて配布し、研究責任者は8月31日までに必要事項を記入して提出する。研究責任者は研究が終了したときは速やかに臨床研究修了報告書（様式8）を提出する。

【第12条 定例会議】

1. IRBは第11条の研究の継続の可否の判断および終了の確認および第3条に定める責務の必要性や実施状況の検討を行うために、年1回（9月）の定例会議を開く。定例会議はまず内部委員で行い、IRB事務局は結果を社会医療法人鳩仁会 臨床研究審査委員会 議事録（様式9。以下議事録という。）にまとめ、外部委員に文書で確認を依頼する。定例会議までに年次臨床研究継続申請書が提出されなかった研究については研究終了と判断する。

【第13条 臨床研究審査委員会議事録の作成および報告】

1. IRB事務局は第8条～第12条の過程で生じた定例会議および各IRB終了後に加えて迅速審査において通知書・意見書を研究者に提出した後すみやかに議事録を作成する（様式9）。
2. 議事録には、開催日時、開催方式、出席委員の氏名、審査内容、審査結果を記載する。
3. 委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長）は、議事録の内容を確認し、これに記名・捺印又は署名する。
4. 事務局は議事録が完成した後すみやかにIRB設置者に提出する。

【第14条 記録の公表】

IRB事務局は本規則、委員名簿およびIRB開催毎の議事録を都度、研究倫理審査委員会報告システム (<https://rinri.mhlw.go.jp/>) を用いて厚生労働省に報告する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者およびその関係者の人権または研究者等の権利利益の保護のため非公開とする必要がある場合にはこの限りではない。

【第15条 オプトアウト文書の開示・削除】

IRB事務局は、承認された研究のうちオプトアウト文書を用いてインフォームド・コンセントを行うものは、研究の承認または計画の修正後に速やかに当法人札幌中央病院ホームページの所定のページ (<https://www.sc-h.or.jp/introduction/cr.html>) に掲載し、研究終了報告書が提出されたときに削除する。

【第16条 記録・試料の保存および廃棄】

1. IRB事務局は臨床研究審査の対象となる次の文書を保存する。
 - (1) 臨床研究審査委員会規則・業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 研究責任者の研究倫理講習受講証明書（有効期限：修了年月日から2年以内）
 - (4) 様式1. 臨床研究審査申請書（開始時）・様式2. 臨床研究審査結果通知書・意見書（開始時）および当該研究の実施計画書・インフォームド・コンセント様式
 - (5) 様式3. 臨床研究における有害事象発生報告書
 - (6) 様式4. 臨床研究計画修正申請書
 - (7) 様式5. 年次臨床研究継続申請書
 - (8) 様式6. 臨床研究継続可否審査結果通知書・意見書
 - (9) 様式7. 迅速審査に対する異議申立書
 - (10) 様式8. 臨床研究終了報告書
 - (11) 様式9. 社会医療法人鳩仁会 臨床研究審査委員会 議事録
2. (1) (2) (11)については10年間保存し、その後事務局が個人情報保護のためシュレッドして廃棄する。
3. (4) - (10)の各研究の記録の保存期間は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。また、研究責任者が希望した場合、IRB事務局は研究終了後の研究に係る試料及び情報等を上記期間保存し、その後個人情報保護のためシュレッドして廃棄する。

【第17条 守秘義務】

IRBの委員および事務に従事する者は、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。

【第18条 教育・研修】

委員および事務従事者は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点および科学的観点から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（具体例として、研究倫理eラーニングコース(<https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx>)や各医学会が行っている倫理講習など）。また、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

【第19条 運営に必要なリソースに対する当法人の負担】

IRBを運営するための人的・財務的リソースについては、当法人が経費を負担する。金額詳細は都度事務局が判断する。

1. 委員長・副委員長および委員がIRBの業務に必要な教育・研修を希望した際の経費
2. 外部委員の謝金・交通費
3. 委員会開催に要する事務費
4. そのほか委員長が必要と認めた経費

【第20条 規則および様式の公開】

IRB事務局は下記の規則・名簿および様式の原本の最新版を当法人札幌中央病院ホームページの所定のページ (<https://www.sc-h.or.jp/introduction/cr.html>) に公開する。

- (1) 臨床研究審査委員会規則・業務手順書 (PDF)
- (2) 委員名簿 (PDF)
- (3) 様式1. 臨床研究審査申請書 (開始時) (WORD文書)
- (4) 様式2. 臨床研究審査結果通知書・意見書 (開始時) (WORD文書)
- (5) 様式3. 臨床研究における有害事象発生報告書 (WORD文書)
- (6) 様式4. 臨床研究計画修正申請書 (WORD文書)
- (7) 様式5. 年次臨床研究継続申請書 (WORD文書)
- (8) 様式6. 臨床研究継続可否審査結果通知書・意見書 (WORD文書)
- (9) 様式7. 迅速審査に対する異議申立書 (WORD文書)
- (10) 様式8. 臨床研究終了報告書 (WORD文書)
- (11) 資料1. 札幌中央病院 倫理委員会および治験委員会の業務分担フローチャート
- (12) 資料2. 人を対象とする生命科学・医学系研究の種類と鳩仁会IRBの適用範囲 (PDF)
- (13) 資料3. 社会医療法人鳩仁会 臨床研究倫理審査フローチャート (PDF)
- (14) 資料4. 鳩仁会関連施設において臨床研究を開始したい方へ (PDF)

【第21条 規則の改廃】

本規程の改廃は、委員会での審議・承認を得て、IRBの設置者がこれを行う。

以上

2025年10月1日 作成

2026年1月1日 改定