

地方独立行政法人宮城県立病院機構
宮城県立がんセンター臨床倫理業務手順書

(趣旨)

第1条 この手順書は、宮城県立がんセンターにおいて発生する臨床倫理に関する問題について、宮城県立がんセンター倫理審査委員会設置規程(以下「設置規程」という。)に定めるもののほか、必要な事項について定めるものとする。

(臨床倫理の範囲)

第2条 臨床倫理に関する問題とは、宮城県立がんセンターが定める「臨床倫理指針」及び「患者さんの権利」に定める要項に合致しないと判断された、設置規程第4条(3)および(4)に該当する問題を指す。

(委員会の運営)

- 第3条 議事を開くにあたって、委員長は原則として委員の出席状況について双方向での円滑な意思疎通(対面の他、電子的手段(音声のみによる手段を除く))を用いる場合を含む)が行える形態により確認を行わなければならない。
- 2 出席状況の確認時において、設置規程第6条第3項に定める定数を充足しているかどうかの確認も同時に行う。
- 3 委員長は、議事の進行中に参加している委員へ適宜意見の有無を確認する等により、各委員が発言しやすいよう配慮して議事の進行を行わなければならない。
- 4 議事の進行中に、委員の身体的不調または電子的手段を用いた際の機材等の不具合により議事への参加を継続できない状況となった場合は、委員長が議事の継続の是非を判断し、継続した場合は該当の委員は委員会の審査の判定から除き、残りの委員により審査の判定を行うものとする。
- 5 委員長は、委員の参加状況、審議内容、審査結果等についての会議録を作成し、総長へ報告する。

(議事および判定)

- 第4条 審査は、申請内容に対する具体的施策を提示する目的で行う。
- 2 委員会による倫理審査の対象のうち設置規程第9条第5項に定める迅速審査に付することができるものは、宮城県立がんセンター迅速審査基準(以下、「迅速審査基準」という。)に該当するものとする。
- 3 委員長は、判定が「承認」以外の場合は理由等を付さなければならない。

(判定結果の報告と通知)

第5条 委員会による臨床倫理審査の申請者(以下、「審査申請者」という。)に対し審査結果および総長の実施許可の有無を通知する際は、「審査結果通知書(様式R-2)」を用いる。

- 2 委員会による審査結果に基づき計画書等の修正が必要な場合は、研究者が修正の上、再提出し委員長の確認を受けるまたは再度申請し審査を受けることとする。
- 3 委員会の判定が「条件付承認」であった場合、委員長は「条件確認連絡文書(様式R-4)」により審査申請者へ判定に付与した条件を通知する。
- 4 審査申請者が第3項により通知された承認のための条件に対応して臨床倫理の実施に係る文書の修正等を行った場合、委員長は付与した条件が満たされたかどうかについて審査を行い、条件が満たされたと判定した場合は改めて「承認」の結果を審査申請者に通知する。

(実施許可等)

第6条 倫理審査委員会事務局(以下、「委員会事務局」という。)は、倫理審査結果が決定した後に、審査結果に基づき速やかに総長に対し実施許可の有無について総長決裁の手続きを行う。

- 2 総長の実施許可の有無が決定した後は、委員会事務局は総長の決定内容について速やかに審査申請者へ通知する。
- 3 設置規程第11条第4項および第5項に基づき、総長が臨床倫理の実施または許可に関する対応を行う際は、対応を決定した後に遅滞なく委員会にその内容を報告する。
- 4 第3項の対応について研究者へ通知を行う場合は、原則として「臨床倫理の実施許可等に関する変更通知書(様式R-7)」により行う。
- 5 第4項の通知について特に緊急を要する場合は、口頭での通知の後に文書による通知を行う。

(臨床倫理の審査に係る申請)

第7条 設置規程第4条の規定に基づき宮城県立がんセンターにおいて臨床倫理指針等に鑑み問題がある事例と医師等(センター所属の職員に限る。)が判断した場合は、その事例を実施しようとする者が、委員会が指定する期日までに、当該の事例の実施に係る審査に必要な資料等を添付した倫理審査申請書(以下、添付書類と合わせて「申請書類一式」という。)を、委員会事務局へ提出するものとする。

- 2 審査申請者が申請書類一式を提出する際は、原則として電子メールによるものとする。
- 3 委員会事務局は、電子メールにより申請書類一式を受け付けた際は発信元アドレスにより審査申請者の本人性の確認を行う。
- 4 委員会事務局は、申請書類一式を受け付けた記録として、書類の送付を受けた際の電子メールを保管するなどの手段により、審査申請者の本人性の確認を行った記録を保存するものとする。

- 5 審査申請者が新規申請を行う場合、倫理審査申請書は「臨床倫理審査申請書(様式R-1)」を用い、下記のうち必要なものを添えて審査申請を行わなければならない。
- (1) 説明同意文書
 - (2) 申請内容の実施の妥当性を示す文献等
 - (3) その他、委員会から特に求められた資料等
- 6 審査申請者が変更申請を行う場合、倫理審査申請書は「臨床倫理変更申請書(様式R-3)」を用い、下記のうち必要なものを添えて審査申請を行わなければならない。
- (1) 変更後の文書(変更の対象となるもののみで可)
 - (2) 変更前と変更後の差分を明らかにする文書
 - (3) 変更の妥当性を示す文献等
 - (4) その他、委員会から特に求められた資料等
- 7 委員会事務局は、受け付けた申請書類一式について、必要な書類の有無や記載内容の充分性を確認するとともに、審査の実施にあたって不足がある場合にはできる限り速やかに審査申請者へ是正を求めることとする。

(臨床倫理事例の実施)

- 第8条 審査申請者は、倫理審査を受審して承認され、かつ、総長の実施許可を受けてから、申請内容に基づく事例の実施を開始しなければならない。
- 2 委員会の判定が「条件付承認」であった場合は、審査申請者は、委員会が付与した条件を満たす文書等を委員長に提出し、条件を満たしているかの確認を受けたうえで、改めて倫理審査を受けた後に総長の実施許可を受けなければならない。
- 3 臨床倫理の事例の実施について承認を受け当該事例を実施する者(以下、「事例実施者」という。)は、承認された実施計画を変更する場合は、「臨床倫理変更申請書(様式R-3)」により委員長へ申請し、変更の内容について審査を受けなければならない。
- 4 臨床倫理の事例の実施について有害事象および不具合が発生した場合は、事例実施者は「臨床倫理事例の実施に伴う重篤な有害事象及び不具合発生時の報告・対応に関する手順書」に従い対応しなければならない。報告を行う場合の文書は臨床倫理事例実施報告書としてまとめるものとし、原則として、報告の手段は委員会事務局への電子メール送付によるものとする。
- 5 事例実施者は、指示事項等に基づく時期(特に時期の指定が無い場合は事例を1例実施する毎)に実施状況、実施経過、合併症発生報告等を速やかに総長へ報告しなければならない。
- 6 事例実施者は、毎年度末(3月末日)の臨床研究の実施(進捗)状況、有害事象及び不具合等の発生状況を毎年度毎にまとめ、「臨床倫理定期報告書(様式R-5)」により委員会が指定した期日までに総長へ報告しなければならない。
- 7 事例実施者は、事例の実施を終了(中止を含む)する時は、遅滞なく「臨床倫理終了報告書

(様式R-6)」により総長へ報告しなければならない。

- 8 総長は、第6項および第7項に基づき報告のあった事項について、必要な対応、措置について委員会の意見を聴く必要があると判断した場合は委員会に諮り意見を求めることができる。
- 9 委員長は、総長から前項の規定による意見を求められた場合は、委員会を開催し必要な対応、措置について文書により意見を述べなければならない。
- 10 実施内容の変更が行われた場合等、実施対象者の意思決定に影響を及ぼす情報がある場合の再同意の取得は、臨床倫理事例毎に予め定められた基準に基づき行う。ただし、当該事例における定めが無い場合は以下の各号への該当性をもとに委員会が個別に定める。
 - a 治療、検査等の実施内容(実施後の観察期間等を含む)の変更がある場合
 - b 事前に説明した安全性情報に変更がある場合
 - c 実施者等の利益相反状況に変更がある場合
- 11 代諾者からのみ同意取得を行った場合で実施対象者の同意能力の変化に伴い本人同意が可能となった場合は、実施対象者本人に対して改めて臨床倫理事例の実施に関する説明を行い、当該事例の実施に係る同意を取得しなければならない。

(情報公開)

第9条 センターにおける臨床倫理に係る情報公開については、臨床研究業務手順書第8条を準用する。

(費用弁償等)

第10条 センターにおける臨床倫理に係る費用弁償等については、臨床研究業務手順書第9条を準用する。

(記録の保存)

第11条 審査書類等は医療局治験・臨床研究管理室において保存する。

2 保存期間は、臨床倫理事例の終了報告があった日から少なくとも5年とする。

附 則

(施行期日)

この手順書は、2024年6月10日から施行する。