

倫理審査委員会設置、受入+

(平成 27 年 2 月 9 日 倫理指針ガイダンス対応)

(平成 26 年 11 月 25 日 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針対応)

倫理審査委員会標準業務手順書

医療法人社団桜緑会

日本橋さくらクリニック

初 版： 2015 年 9 月 1 日 承認者： 溝部 ゆり子
第 2 版： 2016 年 8 月 1 日 承認者： 溝部 ゆり子

溝部ゆり子

目 次

第1章	倫理審査委員会	
	目的と適用範囲	1
	倫理審査委員会の設置者の責務	1
	倫理審査委員会の役割・責務等	2
	倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件	3
	迅速審査	4
	他の研究機関等が実施する研究に関する審査	4
	倫理審査委員会の運営	4
第2章	倫理審査委員会事務局	
	倫理審査委員会事務局の業務	5
第3章	記録の保管	
	記録の保管期間	5
	記録の保管場所及び保管方法等	5
第4章	改正	
	手続き	6

第1章 倫理審査委員会

第1条 目的と適用範囲

- 1 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」並びに関連する通知、（以下「倫理指針等」という。）に基づいて、倫理審査委員会の運営に関する手続き及び審査資料等の保管に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、日本国内において実施される人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）に対して適用する。
- 3 本手順にある倫理審査委員会の運営に関する手続きに必要な書式は、原則として「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に定める書式を準用するものとするが、書式の一部変更又は他の研究機関等が提供する書式を使用することができる。なお、統一書式を使用する場合は、書式において「治験」とあるのを「研究」と読み替えるものとし、手続き書類への押印を省略する際は、「治験審査委員会標準業務手順書」内に規定する手順に従うものとする。

第2条 倫理審査委員会の設置者の責務

- 1 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- 2 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。
また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況（審査日及び開催場所のほか、委員の出席状況、会議の審議時間等も含む）及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りではない。
- 3 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及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なければならない。
- 4 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営が倫理指針等に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

第3条 倫理審査委員会の役割・責務等

- 1 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、研究内容に応じて次の最新の資料を、研究機関の長から入手しなければならない。
 - 1) 研究計画書
 - 2) 説明文書・同意文書または情報公開用文書
 - 3) 研究責任者の履歴書・研究分担者の氏名リスト
 - 4) 研究対象者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - 5) 依頼者等から支払われることが予定されている費用（受託研究の場合）
 - 6) 研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報
 - 7) 研究対象者の健康被害の補償について説明した文書
 - 8) 研究代表機関における研究実施の許可、倫理審査委員会の審査状況が分かる文書（多施設共同研究の場合）
 - 9) 研究の実施体制に関する資料（他の研究機関で実施する研究を審査する場合）
 - 10) その他倫理審査委員会が必要と認める資料

- 2 倫理審査委員会は、研究機関の長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、倫理指針等に基づき、研究対象者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図りつつ、倫理的観点及び科学的観点から、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、原則として次の1) から5) のいずれに該当するかについて文書により意見を述べなければならない。
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下する
 - 4) 既に承認した事項を取り消す（研究の中止を含む）
 - 5) 保留

- 3 審査結果に対する異議がある場合、研究機関の長は審査結果通知書受領後速やかに倫理審査委員会へ文書で異議を申し立てることとする。

- 4 倫理審査委員会は、本条第2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、研究機関の長に対して、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ことができる。

- 5 倫理審査委員会は、本条第2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、研究機関の長に対して、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ことができる。

- 6 倫理審査委員会の委員及びその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。

- 7 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、本条第2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、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。
- 8 倫理審査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。
- 9 倫理審査委員会は、研究機関の長から提出された研究の終了、中止の報告を確認するものとする。

第4条 倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件

- 1 倫理審査委員会の設置者は、委員を指名し、委員の中から倫理審査委員会委員長（以下、「委員長」という。）及び倫理審査委員会副委員長（以下、「副委員長」という。）を指名する。委員、委員長及び副委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 2 委員長が倫理審査委員会を欠席する場合、副委員長が委員長を代行する。
- 3 倫理審査委員会の構成は、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。
 - 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 倫理審査委員会の設置者の所属機関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。
 - ⑥ 5名以上であること。
- 4 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。
- 5 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査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、当該倫理審査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。
- 6 倫理審査委員会は、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。

- 7 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者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。
- 8 倫理審査委員会の意見は、審議及び採決に出席した委員の全会一致を原則とする。

第5条 迅速審査

- 1 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。委員長及び委員長が指名する委員により迅速審査を行い、意見を述べるができる。迅速審査の結果は倫理審査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 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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（倫理審査委員会が研究の全体について適当である旨の意見を示した事実とその審査経緯等も含めて確認すること）
 - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査（研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。例えば、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等）
 - 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

第6条 他の研究機関等が実施する研究に関する審査

- 1 倫理審査委員会は、倫理審査委員会の設置者と契約を締結した他の研究機関等より審査委託を受けた場合は、審査を受け入れるものとする。
- 2 本条第1項に従い受託した審査事項が、本手順書第3条第1項及び第2項に規定する事項に該当しない場合、倫理審査委員会の設置者は、審査に関する詳細を別途締結する契約書等に記載し、他の研究機関等と締結するものとする。
- 3 倫理審査委員会は、他の研究機関等が実施する研究の審査委託を受けた場合は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- 4 倫理審査委員会は、他の研究機関等が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長等から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

第7条 倫理審査委員会の運営

- 1 倫理審査委員会は、原則として1ヶ月に1回開催する。ただし、研究機関の長から安全性に関する情報等について緊急に意見を聴かれた場合には、随時委員会を開催し、速やかに意見を述べるものとする。

- 2 倫理審査委員会は、実施中の各研究について原則として年 1 回、研究が適切に実施されているか否か継続的に報告を受けるものとする。
- 3 倫理審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ倫理審査委員会事務局から原則として 1 週間前に文書で委員長及び各委員に通知するとともに審査資料を配布するものとする。

第 2 章 倫理審査委員会事務局

第 8 条 倫理審査委員会事務局の業務

- 1 倫理審査委員会事務局は、次の業務を行うものとする。
 - 1) 倫理審査委員会の開催準備
 - 2) 倫理審査委員会の会議記録とその概要の作成
会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）とその概要を作成し、倫理審査委員会に確認する。
 - 3) 記録の保存
 - 4) 倫理指針等で規定する倫理審査委員会報告システムへの公表
倫理審査委員会の手順書、委員名簿
年 1 回以上の開催状況及び審査の概要
 - 5) その他倫理審査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 記録の保管

第 9 条 記録の保管期間

- 1 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該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）、適切に保管しなければならない。

第 10 条 記録の保管場所及び保管方法等

- 1 倫理審査委員会における記録の保管責任は倫理審査委員会事務局とし、紛失または破棄されることのないよう、適切な場所に保存する。
- 2 倫理審査委員会において保管する文書は以下のものである。
 - 1) 当標準業務手順書
 - 2) 委員名簿
 - 3) 研究医療機関の長より提出された資料
 - 4) 会議の記録とその概要
 - 5) 契約書

- 6) 書簡等の記録
- 7) その他必要と認めたもの

第4章 改正

第11条 手続き

- 1 倫理審査委員会は、倫理指針等が改正される等必要と認める場合には本手順の改正を行うことができる。

附則1 初版手順書は2015年9月1日より施行する。

- 2 第2版手順書は2016年8月1日から施行する。
改訂内容については、「主な改訂一覧」のとおりとする。

以上