

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 5 版：	2025 年	10 月	14 日	承認者：	伊藤 公美恵	伊藤公美恵

目 次

第1章 倫理審査委員会

第1条 倫理審査委員会の設置等

第2条 倫理審査委員会の役割・責務等

第3条 倫理審査委員会の業務

第4条 倫理審査委員会の運営

第2章 倫理審査委員会事務局

第5条 倫理審査委員会事務局

第6条 記録の保存責任者

第3章 改正

第7条 手続き

第1章 倫理審査委員会

第1条 倫理審査委員会の設置等

1 倫理審査委員会の設置の要件

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる全ての要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行うための能力があること
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること
- ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること

2 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が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っては、当該研究の終了が報告された日から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。

(3) 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及び審査の概要について、当該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。

(5) 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2条 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、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、倫理指針等に基づき、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) 倫理審査委員会は、(1)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、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- (3) 倫理審査委員会は、(1)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) 倫理審査委員会の委員、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) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)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ことを知った場合には、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。
- (6) 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。

2 構成及び会議の成立要件等

- (1) 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、次に掲げる全ての要件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

(2) 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はできる。

(3) 審査を依頼した研究責任者は、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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

3 迅速審査等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合、当該倫理審査委員会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 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書」第4条の2(5)に規定する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
- 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

(2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、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（研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更、その他研究計画書の記載整備等）については、報告事項として取り扱うことができる。

4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

(1) 研究責任者が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、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。

(2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者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3条 倫理審査委員会の業務

- 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、研究責任者から入手しなければならない。
 - ① 研究計画書
 - ② 説明文書・同意文書又は情報公開用文書
 - 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 研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報
 - ⑥ 研究対象者の健康被害の補償について説明した文書
 - ⑦ 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（多機関共同研究の場合）
 - ⑧ 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）
 - ⑨ 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、倫理指針に基づき、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、研究責任者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、研究責任者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、研究責任者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 倫理審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ倫理審査委員会事務局の運用に則り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5条 倫理審査委員会事務局

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の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
- (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6条 記録の保存責任者

倫理審査委員会における記録の保存責任者は治験事務局責任者とする。

第3章 改正

第7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

初版	西暦	2015 年	9 月	1 日施行
第 2 版	西暦	2016 年	8 月	1 日施行
第 3 版	西暦	2019 年	4 月	1 日施行
第 4 版	西暦	2022 年	5 月	2 日施行
第 5 版	西暦	2025 年	10 月	14 日施行

(令和 5 年 7 月 1 日施行の倫理指針に基づき、全面改訂のため、変更対比表省略)