

第1章 倫理審査委員会

(目的等)

第1条 本手順書は、「ヘルシンキ宣言」の理念に基づいて、倫理審査委員会（以下「委員会」という）が行う審査の実施に必要な手続と運営に関する手順を定め、もって人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な実施を図ることを目的とする。

2 本手順書は、委員会の運営に関する手順及び記録の保存方法等を定めるものである。

3 本手順書は、研究責任者から審査の申請を受けた、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。（以下「倫理指針」という）に基づいて実施する研究の審査について適用する。

4 多施設共同研究に係る一括審査を行う場合は、研究責任者を研究代表者と読み替える。また、共同研究者である各研究機関の研究責任者は研究分担者と位置づけて審査する。

(責務)

第2条 委員会は、「ヘルシンキ宣言」の理念に従って、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る。

2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある研究には特に注意を払う。

3 委員会は、個人情報保護並びに倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、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研究の実施及び継続等について審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

4 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。

5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第3項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、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又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに委員会の設置者に報告する。

(審査)

第3条 委員会は、別表1に定める研究実施に関する必要な資料を研究者等から入手する。

2 委員会は、別表2に定める事項について、研究者等から提出された資料及び報告を受けた事項に基づき調査審議し、記録を作成する。

3 委員会は、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究者等に対して、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。

4 委員会は、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は、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、研究者等に対して、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ることができる。

- 5 委員会は、研究対象者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：研究機関の名称・診療科名・所在地又は電話番号の変更、研究者の職名の変更等）を除き、委員会から承認の文書を得る前に研究実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めることとする。
- 6 委員会は、研究において、研究責任者が以下の事項を自ら直接又は分担研究者等を經由して委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - (1) 研究対象者に対する危険を増大させる又は倫理指針対象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
 - (2) 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象
 - (3) 研究対象者の安全又は倫理指針対象研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - (4) 倫理指針対象研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改定が行われた場合の当該部分
- 7 委員会は、研究責任者より終了報告書等が提出された場合、その内容を調査審議し必要に応じ追加報告を求めることができる。また、終了報告書等を委員会が適当と判断した場合、研究者等に通知する。
- 8 委員会は、研究責任者に対して委員会が研究の実施を承認し、これに基づく研究者等の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで研究対象者を研究に参加させないように求めるものとする。
- 9 委員会は、組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

（委員会の開催）

- 第4条** 委員会は、原則として月1回開催する。ただし、本会会長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。また、臨時的措置として別途規定等を定めるWeb等による委員会を開催することができる。
- 2 委員会の開催に当たっては、委員長が決定し、あらかじめ委員会事務局から文書または電子メールで各委員に通知するものとする。
 - 3 委員会は、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。
 - (1) 少なくとも、委員の過半数（過半数が5名を下回る場合は5名以上）が参加していること
 - (2) 本倫理審査委員会規程第5条第1項第①号から③号の委員が各1名参加していること
 - (3) 本倫理審査委員会規程第5条第1項第④号の委員が2名参加していること
 - (4) 男女両性を含むこと
 - 4 採決に当たっては、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。
 - 5 研究者と密接な関係のある委員は、審議に必要な情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
 - 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家（以下「専門委員」という）を委員会に出席させて意見を聞くことができる。なお、専門委員は委員会の審議に加われない。
 - 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。委員全員の合意によらず議決する場合にあつては出席委員の4分の3以上の意見をもって委員会の意見とすることができる。委員全員

の合意によらず議決した場合には、少数意見を審議結果に記録保存し研究者等にも報告されるものとする。

8 意見は以下の各号のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 条件付き承認
- (4) 不承認
- (5) 保留（継続審査）
- (6) 既に承認した事項を取り消す（研究の中止又は中断を含む）
- (7) その他

（迅速審査）

第5条 委員会は、以下に該当する事項について、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。

- (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) 承認済みの研究について、研究期間内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、研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、研究対象者への危険を増大させない変更をいう。

例：1年以内の期間延長、職名・組織の変更、電話番号の変更、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

2 迅速審査は、委員長と委員長が指名した委員で行う。

3 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。但し、明らかに審議対象にならない事項の変更であると判断される場合（例：研究者の氏名・職名の変更、組織の名称の変更、記載整備等）は、変更の内容を委員会に報告するのみでよいものとする。

（審査結果の通知）

第6条 委員会は、審査終了後速やかに研究者等に、倫理審査結果を書面にて通知する。

2 研究者等は委員会の審査結果について異議ある場合には、審理結果通知到達後、速やかに理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。

（会議の記録）

第7条 委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。また臨床研究倫理審査結果通知書の写しを保存することをもって当該臨床研究の記録の概要の代用とすることを可能とする。

- (1) 開催日時（迅速審査に於いては審査終了日を記録）
- (2) 開催場所（迅速審査に於いては「迅速審査」を明確に記録）
- (3) 出席委員名（迅速審査に於いては審査をおこなった委員名を記録）

- (4) 議題
- (5) 審議結果

第2章 委員会事務局

(委員会事務局の業務)

第8条 本会会長は、委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、委員会事務局を設けるものとする。

2 委員会事務局は、本会会長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）の作成及び公表
- (3) 倫理審査結果通知書の作成及び研究者等への提出
- (4) 記録の保存
- (5) その他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

3 委員会事務局は、必要に応じ本手順書の見直しを行い、改訂が必要な場合に委員会の承認を得るものとする。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。

2 委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
- (3) 調査審議された資料等
- (4) 委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及び概要を含む)
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

3 前項に掲げる記録は施錠が可能な保管庫に保存する。保存場所については、記録の保存責任者が定めるところによるものとする。

(記録の保存期間)

第10条 委員会事務局長は、当該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）保存するものとする。ただし、当該研究を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について当該研究を実施する者と協議するものとする。

2 委員会は、研究者等を経由して、研究責任者より研究終了の連絡を受けるものとする。

第4章 その他の事項

(秘密の保持)

第11条 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。

(公表)

第12条 委員会の設置者は、当該委員会の運営を開始するに当たって、本規程及び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、委員会の設置者は、年1回以上、当該委員会の開催状況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委員会が判断したものについては、この限りでない。

(個別審査に係る委託料及び支払方法)

第13条 個別審査に係る委託料は、別表3に基づき算定することとする。

2 本会は前項所定の委託料につき、毎月末日締めにて研究責任者に請求書を送付するものとし、研究責任者は当該請求書に基づき、請求書受領月の翌月末日までに本会所定の金融機関口座に振り込み支払うものとする。なお、振り込み手数料は、研究責任者の負担とする。

3 第1項所定の委託料は、本会が減免措置を講じた場合には、それに従い減免される。

(雑則)

第14条 第2条（責務）、第3条（審査）、第4条（委員会の開催）、第5条（迅速審査）、第6条（審査結果の通知）、第7条（会議の記録）、第8条（委員会事務局の業務）、第9条（記録の保存責任者）、第10条（記録の保存期間）、第13条（委託料及び支払方法）、に関して、各条に定めるものの他、各条の施行に必要な事項は、別に定める。

(改廃)

第15条 本手順書の改廃は、理事会の議を経て本会会長が行う。

附則 この規程は、平成30年4月1日から施行する。

この規程は、令和4年5月18日から施行する。

別表 1

審査に関する必要書類一覧表

1. 研究実施計画書
2. 当該被験薬の概要書
3. 症例報告書の見本（研究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、当該研究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する）
4. 説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
5. 研究者らの履歴書・協力者リスト
6. 医薬品・医療機器添付文書、インタビューフォーム等の概要書
7. 研究機関での実施を了承した資料（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場合は必須）
8. モニタリング業務、監査業務を実施する際の実施体制と業務手順に係る資料（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う臨床研究では必須。ただし、研究実施報告書に規定がある場合本号は非該当とする）
9. 利益相反に関する審査報告書（初回及び継続審査時）
10. 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
11. 研究対象者の安全等に係る報告・資料
12. 研究の費用の負担について説明した文書に関する資料（研究対象者への支払がある場合）
13. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償に関する資料（侵襲を伴う研究の場合）
14. 研究等の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
15. その他委員会が必要と認める資料（倫理審査に係る関係書類チェックリスト）

別表 2

調査審議事項

1. 研究を実施する事の倫理的、科学的及び医学的・薬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採ることができる等、当該研究を適切に実施できること
- (2) 研究責任者らが当該研究を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること
- (3) 研究責任者らが当該研究を実施する上で利益相反状態に問題がないこと
- (4) 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- (5) 研究対象者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容並びに同意を得る方法が適切であること。なお、手続きには、説明文書及び同意文書による同意、口頭による同意と説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録の作成、あらかじめ情報を通知・公開し被験者等が拒否できる機会を保证する方法（オプトアウト）などがあり、研究内容に応じて適切な方法を選択されている必要がある。また、以下に該当する場合の手続きが適切であることも審査する。
 - ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い
 - ② 代諾者等から同意を得る場合の手続き等
 - ③ インフォームド・アセントを得る場合の手続き等
- (6) オプトアウトによる場合、通知・公開する情報内容が適切であること
- (7) 発生した重篤な有害事象及び不具合等について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること
- (8) 臨床研究の実施により発生した重篤な有害事象及び不具合等について報告された場合には、報告内容を検討し、当該研究の継続の可否を審査すること
- (9) 研究対象者への健康被害に対する補償の有無及び、補償の内容が適切であること
- (10) 研究対象者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
- (11) 研究対象者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること
- (12) モニタリング、監査実施の有無及び、その実施体制・手順が適切であること
- (13) 個人情報の取扱い方法が倫理指針及びその他の関係する法律等に則り適切であること
- (14) 研究費の有無及び、その内容・方法が適切であること
- (15) 受託契約を伴う場合、契約内容が適切であること

2. 研究実施中又は終了時に行う調査審議事項及び報告事項

- (1) 研究対象者の同意が適切に得られていること
- (2) 研究対象者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った研究実施計画書からの逸脱または変更に関すること
- (3) 研究対象者に対する危険を増大させるか又は臨床研究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
- (4) 研究等の進捗状況に関する適切性
- (5) 研究等の結果及び発表の方法
- (6) 研究実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づく当該研究の継続の可否

(7) 研究対象者の安全又は当該研究の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく当該研究の継続の可否

なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ① 当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下「当該被験薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、試験薬概要書から予測できないもの
 - ② 重篤な不具合、市販医療機器の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が臨床研究に供されている機器の概要書及びそれに類する資料から予測できないもの
 - ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの（①②を除く）
 - ④ 該被験薬等の副作用及び不具合又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑤ 当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - ⑥ 当該被験薬等が倫理の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑦ 当該被験薬等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- (8) 研究の実施状況の概要に基づき、研究が適切に実施されていること（研究期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回の頻度で調査審議する）
- (9) 介入研究かつ侵襲ありの臨床研究においては、モニタリング報告書及び監査報告書を調査審議し、モニタリング又は監査が適切に実施されていること
- (10) 研究の終了、研究の中止又は中断
- (11) 研究計画書及び同意説明文書等の変更に関する事項
- (12) その他委員会が求める事項
- (13) 利益相反に関する状況（なお、利益相反状態にある可能性がある場合には、利益相反委員会の意見を聞くものとする）

別表 3

No.	項 目	内 容	金 額
1	委員会審査の場合に係る費用	初回審査	16.5万円
2		実施計画の変更等の審査、 1年を超える場合の継続審査、 その他の理由により審査が必要な場合	11.0万円
3		終了時（中止時）の報告	5.5万円
4	迅速審査の場合に係る費用	初回審査、1年を超える場合の継続 審査、実施計画の変更等の申請、 その他の理由により審査が必要な場合	5.5万円

(消費税込み)