

倫理審査委員会標準業務手順書

公益財団法人健康予防医学財団

版数:第1版

作成年月日:2018年10月1日

1. 目的

本手順書は、公益財団法人健康予防医学財団(以下、「当財団」という)における倫理審査委員会の設置・運営・審査に関する手順及び記録の保管方法を定めるものである。

2. 倫理審査委員会の設置

当財団に所属する研究に携わる者又は当財団に倫理審査を依頼する者(以下、まとめて「研究責任者」という)が、人を対象として行う医学系研究(以下、「臨床研究」という)の実施にあたり、「人と対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省告示第3号)」、同ガイダンス(平成27年2月29日)、ヘルシンキ宣言(世界医師会2013年フォルタレザ改訂、以後の修正を含む)及びその他の関係法令の趣旨に則したものである事の審査を行うことを目的として、倫理審査委員会(以下、「委員会」という)を設置する。

3. 委員会の組織

1) 委員会は、次の各号に挙げる者を委員として組織する。

- ① 医学・医療の専門家等の自然科学の有識者 複数名
- ② 倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者 複数名
- 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 複数名

2) 委員会は、男女両性の委員で構成する。

3) 委員は、理事長が委嘱する。

4) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5) 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員長の指名により選出する。

6) 委員長は、委員会を招集しその議長となる。

7) 副委員長は、委員長を補佐し委員長が委員会に出席出来ないときは、その職務を代行する。

8) 委員は、臨床研究に関する倫理、その他臨床研究の実施に必要な知識及び技術についての教育・研修を少なくとも年に1回以上受ける。

4. 倫理委員会の運営

1) 委員会は、学術的かつ多元的な視点から、公正かつ中立的な審査を行えるよう運営する。

2) 委員会は、審議する研究において利益相反があった場合には、その適切な管理についても審議を行う。

3) 委員会は、男女両性で、5人以上の委員の出席、且つ「倫理学・法律学の専門家又は人文・社会科学に関する専門家」1名及び「一般の立場を代表する者」1名以上が出席することにより成立し、採決には全会一致を持って決定するよう努める。

4) 前項の規定にもかかわらず審議を尽くしても全会一致の議決が困難であった場合には、出席

委員の2/3以上の意見をもって採決できる。この場合には、その旨を記録に残す。

- 5) 委員は、職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。委員を退いた後も継続する。
- 6) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究責任者は、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、研究内容の説明のために出席を求められた場合には、説明のために出席することはできる(審議及び意見の決定に参加してはならない)。
- 7) 委員会は、審査対象研究計画の研究責任者又は研究全体を把握している分担研究責任者に委員会への出席を求めて、申請内容の説明又は意見を聴取することができる。
- 8) 委員会は、実施されている又は終了した研究等についてその適正性、及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。
- 9) 理事長は、以下の要件を満たす場合において、他の研究機関で実施する研究について、倫理審査を受託することができる。
 - ① 研究の難易度、規模等において、他の研究機関の長が当該研究機関の整備・人員等を鑑み、研究実施が可能であると判断していることが明確な場合
 - ② 理事長が委員会において、審査可能であると判断した場合

5. 審査資料

1) 新規申請時の審査資料

- ① 倫理審査申請書(様式1)
- ② 利益相反マネジメントに関する資料(様式2)・・・研究資金を企業等から得た場合
- ③ 研究実施計画書
- ④ 説明文書・同意文書・同意撤回書(必要な場合)
- ⑤ その他、委員会が必要とする資料

2) 計画書等の変更審査資料

- ① 倫理審査申請書(初回以外)(様式5)
- ② 変更する資料(研究実施計画書、ケースカード、説明文書等)
- ③ 上記の変更箇所を示した新旧対照表
- ④ その他、委員会が必要とする資料(要求された場合)

3) 重篤な有害事象に関する審査資料

- ① 倫理審査申請書(初回以外)(様式5)
- ② 重篤な有害事象発生報告書(様式7)
- ③ その他、委員会が必要とする資料(要求された場合)

4) 重大な逸脱に関する審査資料

- ① 倫理審査申請書(初回以外)(様式5)
- ② 重大な逸脱報告書(様式8)
- ③ その他、委員会が必要とする資料(要求された場合)

- 5) 新たな安全性に関する審査資料
 - ① 倫理審査申請書(初回以外)(様式5)
 - ② 新たな安全性に関する報告書(様式9もしくは任意書式)
 - ③ その他、委員会が必要とする資料(要求された場合)
- 6) 1年を超える研究における中間報告の審査資料
 - ① 研究実施報告書(様式10)
 - ② その他委員会が必要とする資料(要求された場合)
- 7) 研究(終了・中止)時の審査資料
 - ① 研究(終了・中止)報告書(様式11)
 - ② その他、委員会が必要とする資料(要求された場合)

6. 審査手順

- 1) 倫理審査委員会は、倫理的観点及び科学的観点から審査するものとする。
- 2) 委員会は、原則として毎月第〇〇曜日を開催日とする。ただし、当月に審議事項がない場合には開催しない。
- 3) 前項の規定にかかわらず、委員の出席の調整がつかなかった場合には他の日に開催することが可能とする。
- 4) 委員長は、開催通知を委員に送付する。
- 5) 委員会は、下記の事項を確認して審査を行わなければならない。
 - ① 研究が人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益なものであること。
 - ② 研究が、医学的・科学的・倫理的、法的に適切であり、実施可能であること。
 - ③ 被験者の人権擁護、安全の確保及び福祉への配慮がされること。
 - ④ 被験者に十分な説明とその自由意思による同意が適切に行われていること、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臨床研究においては、細心の注意をしていること。
 - ⑤ 人間の尊厳を尊重し、関連指針を遵守し、研究計画に従って適正に研究が実施されること。
 - ⑥ 利益相反がある場合には、適切な利益相反マネジメントが行われていること。
- 6) 審査の判定は、原則として次のいずれかによる。
 - ・承認
 - ・条件付き承認
 - ・不承認
- 7) 委員長は、審査終了後その判定結果を「倫理審査結果報告書(初回)(様式3)」により理事長に速やかに通知する。
- 8) 理事長は、前項の「倫理審査結果報告書(初回)(様式3)」により、当該研究等の実施可能と判断した場合には、当該書式によりその結果を申請者に通知するものとする。実施不可と判断した場合には、別途、申請者に連絡する。

- 9) 「条件付き承認」の場合、研究責任者は当該資料を修正の上、「研究実施計画書等修正報告書」(様式8)を委員長に提出し、承認を受ける。委員長は、指摘事項が適切に改正されていると認めた場合、「承認」とし「倫理審査結果報告書(初回)(様式3)」を理事長に提出する。委員長は、「研究実施計画書等修正報告書(様式4)」で報告された内容を次回の委員会で報告する。

7. 迅速審査

- 1) 委員会は、次の事項の審査については、迅速審査を行うことができる。
- ① 研究実施計画書の軽微な変更に関する審査
 - ② その他、委員長が、迅速審査が可能と認めたものに関する審査
- 2) 迅速審査は、委員長が審査を行うが、判断・審査が難しい場合には副委員長が審査することが出来る。
- 3) 委員長は、迅速審査を行ったときは、審査結果について直近の委員会にて委員全員に報告する。

8. 重篤な有害事象に関する審査

重篤な有害事象等が発生した場合、委員会は、有害事象と実施している研究との因果関係等について検討を行い、研究継続の可否について審査する。

9. 報告

- 1) 研究責任者は、次の各号に挙げる事項について、理事長に提出することとし、理事長は速やかに委員会に報告することとする。
- ① 1年を超える研究について、1年毎の実施状況報告
 - ② 実施中の研究で発生した重篤な有害事象
 - ③ 重大な逸脱に関する報告
 - ④ 安全性に関する新たな情報
 - ⑤ 研究の終了又は中止
- 2) 理事長は、委員会の委員名簿、開催状況、その他必要な事項を、1年に1回、公表する。

10. 記録の保管・公表

- 1) 理事長は、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)、適切に保管する。なお、研究実施計画書で規定する保管期間が上記より長い場合は、研究実施計画書の保管期間に従うこととする。
- 2) 委員会議事要旨、委員会規則、委員会の構成員は、公開するものとする。ただし、委員会議事要旨のうち、公開されることにより、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競

争上の地位の保全等に支障が生じる恐れがある部分は非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

- 3) 理事長は、倫理審査委員会に関連して保管すべき文書等の保管責任者として倫理審査委員会事務局長を指名する。保管管理は、事務局長の責任のもと、施錠のできる部屋で保管する。

11. 附則

本手順書は、2018年10月1日から施行する。