

北里大学北里研究所病院
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する
研究倫理委員会標準業務手順書

目次

第1章 目的	3
1. 目的と適用範囲.....	3
2. 用語の定義.....	3
第2章 倫理審査委員会	3
1. 倫理審査委員会の役割・責務等.....	3
第3章 倫理審査委員会事務局	6
1. 倫理委員会事務局業務.....	6
第4章 その他の事項	7
1. 秘密の保持.....	7
2. 公表.....	7
3. 手順書の改正.....	8

第1章 目的

1. 目的と適用範囲
 - 1) 本手順書は、「北里大学北里研究所病院研究倫理委員会規程」に基づき、北里大学北里研究所病院の倫理審査委員会に必要な手続き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・医学系研究に関し、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った調査審議を行うことを目的とする。
 - 2) 本手順書は「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3月23日文部科学省・厚生労働省および経済産業省告示第1号)(令和5年3月27日一部改正)(以下「倫理指針」という。))に基づいて実施する研究者から審査依頼を受けた研究に対して適用する。
2. 用語の定義
 - 1) 本手順書における各種用語の定義は、特に定める場合を除き、「倫理指針」の定めるところによる。

第2章 倫理審査委員会

1. 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、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当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る。
 - (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研究に関し必要な意見を述べることができる。
 - (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研究に関し必要な意見を述べるができる。
 - (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)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、安全及び福祉を保護しなければならない。また、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い、並びに当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する。
 - (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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・研修を受ける。
その後も、適宜継続して教育・研修を受ける。

2) 構成及び会議の成立要件

- (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ず、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。

委員の任命又は委嘱は病院長が行う。委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。倫理審査委員長(以下委員長)及び倫理委員会副委員長(以下副委員長)は病院長が指名する。副委員長は委員長の補佐を行うとともに、委員長不在時等は、その任務を代行する。

- 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、当倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当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審査の内容を把握するために必要な場合には、当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る。
- (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る。

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扱うものとし、当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、既に当研究の全体について倫理指針「第3章の第6の2(倫理審査委員会への付議 (5))」によ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) 迅速審査は、委員長と当倫理審査委員会委員長が指名する委員により行われ、5) (9)に従って判定し、研究申請者へ審査結果を報告する。委員長は、直近の倫理審査委員会で迅速審査の内容と審査結果を報告する。
- (3) (1)②の軽微な変更とは、研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。具体的には、研究実施体制の変更、研究責任者・共同研究者の変更、研究期間の変更、研究計画書の記載整備、医薬品・医療機器等の添付文書改訂、添付文書改訂に伴う副作用の変更、実施予定症例数の変更等があげられる。
- (4) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、研究の適正な実施を図ることに影響しない、研究者等の職名変更・氏名変更を確認のみとし、報告事項として取扱うこととする。
- 4) 倫理審査委員会業務
- (1) 倫理審査委員会は、研究を実施しようとする者(以下「研究責任者」という。)から提出される最新の資料を基に審査を行う。審査資料は以下のうち該当するものとする。
- ① 申請書
 - ② 研究計画書
 - ③ 説明文書・同意文書又は研究対象者への情報公開文書
 - ④ 利益相反事項に関する随時報告書
 - ⑤ 主たる研究機関における倫理審査委員会承認通知書の写し
 - ⑥ その他、倫理審査委員会が必要とする資料
- (2) 倫理審査委員会は、研究の適正な実施が図られるよう本手順書に定めに従い審査し、記録を作成する。
- (3) 倫理審査委員会は、研究責任者に対し、倫理審査委員会が研究の実施を承認し、これに基づく研究機関の長の指示及び決定が通知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。
- (4) 倫理審査委員会は、研究対象者の死亡その他研究の実施に際し生じた重大な事態及び研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について検討し、当該研究の継続の適否を審査する。また、個人情報の予期せぬ漏洩等、研究対象者等の人権保護の観点から重大な懸念が生じた場合にも当該研究の継続の適否を審査する。
- (5) 倫理審査委員会は、実施中の各研究について、進行状況を随時把握し、研究対象者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で研究が倫理指針に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査し、研究の終了、中止又は中断を確認する。なお、必要に応じて研究の実施状況について調査し、必要な場合には、研究機関の長に意見を述べる。
- 5) 倫理審査委員会運営
- (1) 委員長は倫理審査委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を統括する。
- (2) 倫理審査委員会は、原則として毎月開催するものとする。ただし、委員長が必要と認める場合

には臨時に開催することができる。

- (3) 倫理審査委員会の開催に当たっては、事務局から、原則として開催日の1週間前までに、委員長及び委員に対し開催日等を通知するものとする。
 - (4) 倫理審査委員会の成立は第2章の2. 2)のとおりであるが、審査に参加していない委員は、原則として、意見することはできない。但し、審査の形態は、持ち回りによる書面審査も含むものとする。
 - (5) 審議は、全会一致となるよう努める。全会一致が困難な場合には、委員長は必要に応じて出席委員の大多数をもって倫理審査委員会の意見とすることができる。
 - (6) 倫理審査委員会は、必要に応じて研究責任者又は共同研究者の出席を求め、申請内容に係る研究計画の説明を受けるものとする。ただし、研究責任者又は共同研究者は倫理審査委員会の審査及び意見の決定に参加してはならない。
 - (7) 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外に特別の分野の専門家を倫理審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。
 - (8) 倫理審査委員会の審査結果は以下の各号のいずれかとする。
 - ① 承認
 - ② 不承認
 - ③ 継続審査
 - ④ 停止 (研究の継続には更なる説明が必要)
 - ⑤ 中止 (研究の継続は適当でない)
 - (9) 倫理審査委員会は、申請者の研究の実施について利益相反を含めて総合的に判断し当該研究の承認、継続の適否を審査する。
 - (10) 委員長は、倫理審査委員会終了後速やかに、審査の結果を研究責任者に報告する。
 - (11) 倫理審査委員会は、研究が「継続審査」に該当する場合、申請者からの修正を確認し承認する。
- 6) 他の研究責任者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、意見を述べる。
 - (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、意見を述べる。

第3章 倫理審査委員会事務局

1. 倫理委員会事務局業務
 - 1) 倫理審査委員会事務局(以下「事務局」という。)は病院長の指示により、以下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 倫理審査委員会の審査等の記録(審議及び意見の決定に参加した委員の記録を含む。)
- ③ 審査結果の研究責任者への通知
- ④ 記録の保存
- ⑤ 第2章 1. 3)に規定する迅速審査の依頼
- ⑥ 秘密保持、利益相反管理に関する業務
- ⑦ 倫理審査委員会に関する各種規程・手順書の作成
- ⑧ 情報(本手順書、委員名簿並びに議事要旨)の公開
- ⑨ 倫理審査委員名簿、開催状況、委員の出席状況、議事要旨及び審査時間その他必要事項について年1回厚生労働大臣等への公表
- ⑩ 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

2) 記録の保存

- (1) 倫理審査委員会における次に掲げる記録の保存責任者は倫理審査委員会事務局長とする。

- ① 当該手順書及び設置規定
- ② 委員名簿
- ③ 倫理審査委員会において審議・報告となった資料及び委員会に提出されたその他の資料
- ④ 会議の記録(審議及び意見の決定に参加した委員名簿を含む。)
- ⑤ 書簡等の記録
- ⑥ その他、倫理審査委員会が必要と認めたもの

(2) 記録の保管期間

(1)に掲げる記録は、可能な限り長期間保管されるよう努め、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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保存する。

(3) 保管場所

(1)に掲げる記録は施錠が可能な保管庫に保存する。

第4章 その他の事項

1. 秘密の保持

委員及び事務に従事する者は、その業務上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2. 公表

病院長は、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、病院長は、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、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、この限りでない。

3. 手順書の改正

この手順書の改正は倫理審査委員会で協議し、病院長の承認を得るものとする。

附則

1. 本手順書は、制定日：平成 29 年 2 月 27 日
施行日：平成 29 年 4 月 1 日
2. 本手順書は、2021 年 6 月 7 日改正（北学総第 2021-03001 号）
2021 年 6 月 30 日施行
3. 本手順書は、2022 年 4 月 18 日改正（北学総第 2022-00440 号）
2022 年 4 月 1 日施行
4. 本手順書は、2023 年 6 月 13 日改正（北学総第 2023-03618 号）
2023 年 7 月 1 日施行