

臨床研究倫理審査委員会 標準業務手順書

日本大学医学部附属板橋病院

改正第9版（令和4年10月21日改正・施行）

1 趣 旨

日本大学医学部附属板橋病院臨床研究倫理審査委員会内規第11条に基づき、日本大学医学部附属板橋病院病院長が設置する臨床研究倫理審査委員会の業務について、令和3年3月23日付け制定の「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「指針」という。）に基づき、適正かつ円滑に行われるよう、手順書を定める。

2 用語の定義

この手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

① 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次の(1)又は(2)を目的として実施される活動をいう。

(1) 次のア、イ、ウ又はエを通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

ア 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

イ 病態の理解

ウ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

エ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

(2) 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

② 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

③ 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

④ 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

⑤ 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

⑥ 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

⑦ 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

(1) 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

(2) 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

- ⑧ 研究対象者
次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。
(1) 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
(2) 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
- ⑨ 研究対象者等
研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。
- ⑩ 研究機関
研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。
- ⑪ 試料・情報の収集・提供を行う機関
研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。
- ⑫ 多機関共同研究
一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
- ⑬ 研究者等
研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。
(1) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
(2) 既存試料・情報の提供のみを行う者
(3) 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者
- ⑭ 研究責任者
研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。
- ⑮ 研究代表者
多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
- ⑯ 倫理審査委員会
研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいい、本手順書では日本大学医学部附属板橋病院臨床研究倫理審査委員会を指す。
- ⑰ インフォームド・コンセント
研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。
- ⑱ 適切な同意
試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。
- ⑲ 代諾者
生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。
- ⑳ 代諾者等
代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。

- ⑳ 個人情報
個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。
- ㉑ 仮名加工情報
個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。
- ㉒ 匿名加工情報
個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。
- ㉓ 個人関連情報
個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。
- ㉔ 個人情報等
個人情報，仮名加工情報，匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

3 倫理審査委員会の設置等

- ① 倫理審査委員会の設置者は病院長とし，次に掲げる要件を確保しなければならない。
 - (1) 審査に関する事務を的確に行うこと。
 - (2) 倫理審査委員会を継続的に運営すること。
 - (3) 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営すること。
- ② 病院長の責務
 - (1) 病院長は，当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程(本手順書)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る。
 - (2) 病院長は，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)，適切に保管する。
 - (3) 病院長は，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する。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，当該システムにおいて公表する。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) 病院長は，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る。
 - (5) 病院長は，当該倫理審査委員会の組織及び運営が指針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する。

4 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，指針に基づき，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場合には，速やかに病院長に報告する。

- (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。また，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，次に掲げる要件の全てを満たさなければならず，アからウ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ものとする。
 - ア 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。
 - イ 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。
 - ウ 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。
 - エ 病院長の所属機関（日本大学医学部を含む）に所属しない者が複数含まれていること。
 - オ 男女両性で構成されていること。
 - カ 5名以上であること。
- (2) 倫理審査委員会は，(1)の要件を満たし，かつ委員の過半数の出席により成立とする。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 倫理審査委員会には委員長及び副委員長を置き，委員長は病院長が指名する。副委員長は委員の互選によって定め，病院長が任命する。なお，病院長の所属機関（日本大学医学部を含む）に所属しない委員は，委員長及び副委員長に選出できないものとする。
- (8) 委員長，副委員長及び委員の任期は1年とし，再任を妨げない。ただし，委員に欠員が生じた場合，補充の委員の任期は，前任者の残任期間とする。
- (9) 委員長は，倫理審査委員会を招集し，その議長となる。
- (10) 副委員長は，委員長を補佐し，委員長が不在のときは，その職務を代行する。
- (11) 採決に当たっては，審議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。
- (12) 倫理審査委員会の採決は，出席した委員の全会一致を原則とするが，委員会において議論を尽くしても，出席委員全員の意見が一致しなかった場合には，次回以降の委員会に持ち越し，精査した内容を検討した上で，出席委員の3分の2以上の意見をもって，委員長の判断により議決をする。

③ 迅速審査等

- (1) 倫理審査委員会は，以下のいずれかに該当する場合，迅速審査を行い，意見を述べることができる。
 - ア 多機関共同研究であって，既に当該研究の全体について，研究代表者によっ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
 - イ 研究計画書の軽微な変更に関する審査（「研究計画書の軽微な変更」とは，研究責任者又は研究分担者の変更及び実施予定期間の延長等をさす。）
 - ウ 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
 - エ 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
 - オ 指針の適用範囲外の研究等であって，学会等から倫理審査委員会の審査が求められているものに関する審査
- (2) 迅速審査の対象か否かの判断は，倫理審査委員会委員長が行う。

- (3) 迅速審査は、倫理審査委員会委員長、副委員長等 2 名以上で行う。
- (4) 迅速審査の採決は審査した委員全員の合意とし、「承認」以外の審査結果になった場合は、次回の倫理審査委員会で再度審査を行う。
- (5) 迅速審査の担当者は、迅速審査の対象となる研究が、指針及び(1)に定めるア～エに照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。
- (6) 迅速審査の内容と結果について、委員長は、次回の倫理審査委員会に報告する。
- (7) (1)イ「研究計画書の軽微な変更」に該当する事項のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更、誤記、誤植、誤字等、明らかに審議の対象にならないもの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) 倫理審査委員会は、他の研究機関の研究責任者から研究に関する審査の依頼を受ける場合には、当該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。

5 倫理審査委員会事務局

① 病院長は、倫理審査委員会事務局担当者として委員会幹事を指名する。

倫理審査委員会幹事は、次の部署の者で構成する。

- (1) 事務担当幹事 庶務課
- (2) 実務担当幹事 臨床研究センター

② 倫理審査委員会幹事は、病院長の指示により、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) 倫理審査委員会委員の名簿の作成及び公表
- (3) 倫理審査委員会の会議等の記録の作成及び公表
- (4) 研究倫理審査結果通知書の作成及び研究責任者への交付
- (5) 本委員会で審査の対象とした資料、本委員会が作成するその他の資料等の保存
- (6) その他本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

6 倫理審査委員会の運営

① 倫理審査委員会は、原則として毎月 1 回（8 月は休会とする）開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合、又は病院長が委員長に対し開催を要請した場合には、委員長は委員会を臨時に開催することができる。

② 倫理審査委員会は委員長が招集するものとし、倫理審査委員会幹事は研究責任者から提出された資料を事前に各委員に配布し、各委員は資料を確認した上で、倫理審査委員会で審議を行う。

③ 倫理審査委員会の審査結果は、次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）

④ 病院長は倫理審査委員会の審査結果に基づき、研究責任者に次の事項を記載した研究倫理審査結果通知書をもって通知する。

- (1) 審査対象の研究課題名
- (2) 審査事項（審査資料）
- (3) 研究期間
- (4) 審査区分と審査日
- (5) 審査結果
- (6) 指摘事項及び理由等
- (7) 備考

⑤ 倫理審査委員会は、会議の記録を作成するものとする。

- ⑥ 倫理審査委員会委員は、委員就任時及び必要時に「臨床研究倫理審査委員会における守秘義務に係る誓約書」及び「利益相反に関する誓約書」を委員会事務局に提出する。
- ⑦ 審査対象となる研究に関与している委員は、審査前に案件ごとに申し出ることとする。

7 記録保管責任者

- ① 記録保管責任者は、倫理審査委員会の事務担当幹事とする。
- ② 倫理審査委員会は、次に掲げる文書を保存するものとする。
 - (1) 標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 審査した文書
 - (4) 会議の記録
 - (5) 「臨床研究倫理審査委員会における守秘義務に係る誓約書」及び「利益相反に関する誓約書」
 - (6) その他委員長が必要と認めたもの
- ③ 記録保管場所は、臨床研究センターとする。

8 その他

この手順書の改正に当たっては、倫理審査委員会の議を経て、病院長が決定するものとする。

9 経過措置

- ① この手順書の施行に当たり、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。
- ② この手順書の施行前において、旧手順書の規定により実施中の研究について、研究者等又は設置者が、それぞれ、この手順書の規定により倫理審査委員会を運営することを妨げない。

附 則

- 1 この手順書は、令和4年10月21日から施行する。
- 2 この手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部改正（令和3年3月23日）に伴い、改正第9版としたものである。