

特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会
倫理審査委員会 標準業務手順書

2021年 7月 15日	第2版
設置者：理事長 大塚 直義	

目 次

第 1 章 倫理審査委員会	2
第 1 条 目的と適用範囲	2
第 2 条 倫理審査委員会の責務	2
第 3 条 倫理審査委員会の設置及び構成	2
第 4 条 倫理審査委員会の業務	3
第 5 条 倫理審査委員会の運営	6
第 6 条 倫理審査委員会の手順書等の公表	7
第 2 章 倫理審査委員会事務局	9
第 7 条 倫理審査委員会事務局の設置及び業務	9
第 8 条 本手順書の作成・改訂	9
第 3 章 記録の保存	10
第 9 条 記録の保存責任者	10
第 10 条 記録の保存期間	10
第 11 条 調査への協力	10
第 4 章 調査審議の受託	11
第 12 条 他の研究機関等からの調査審議の受託	11
附則	12

第1章 倫理審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「ヘルシンキ宣言」の理念に基づき、倫理審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法に関する手順を定め、人を対象とする医学系研究の適正な実施を図ることを目的とするものである。

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（以下「倫理指針」）」及び最新の関連通知等に基づき、倫理審査委員会の運営に関する手順を定めるものとする。

3 研究の実施において手続に必要な書式は、原則として「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「統一書式」という。）を準用するものとする。なお、統一書式を使用する場合は、書式において「治験」とあるのを「研究」と読み替えるものとする。

関係機関等と協議の上、別書式にて作成することも可とする。

また、手続における書式については、原則として押印省略するものとする。

(倫理審査委員会の責務)

第2条 倫理審査委員会は、「ヘルシンキ宣言」の理念に従って、すべての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らなければならない。

2 倫理審査委員会は、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わなければならない。

3 倫理審査委員会は、個人情報保護、倫理的及び科学的妥当性等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わなければならない。

4 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。

(倫理審査委員会の設置及び構成)

第3条 特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会は、研究を行うことの適否、その他研究に関する調査審議を行わせるため、倫理審査委員会を設置する。また、倫理審査委員会の設置者は、当該法人の理事長とする。

2 倫理審査委員会は、研究について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件をすべて満たしていること。また、会議の成立についても同様の要件とする。

- 1) 5名以上の委員からなること
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 男女両性で構成されていること
- 3 前項の 2) 3) 4) はそれぞれ他を同時に兼ねることはできない。
- 4 倫理審査委員会の設置者は、自らが設置した倫理審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 5 倫理審査委員会の設置者の指名により、倫理審査委員会の委員長及び副委員長を選任する。副委員長は委員長が不在の時、または当該研究の関係者である等の場合は、委員長の職務を代行する。
- 6 第 2 項の委員は、倫理審査委員会の設置者が選任する。委員の任期は原則 2 年とし、事前に離任の申し出がない場合は自動的に 2 年間延長されるものとし、その後も同様とする。ただし、欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 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。
- 8 当該研究の研究依頼者の役員又は職員その他研究依頼者と密接な関係を有する委員は当該研究に係る審議及び採決に参加することはできない。また、研究責任者等は、その関与する研究について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議及び採決への参加はできないものとする。
- 9 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を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 10 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

(倫理審査委員会の業務)

第 4 条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、倫理審査依頼書及び最新の研究計画書等を研究責任者等から入手しなければならない。

※審査資料 (例)

- 1) 研究計画書
- 2) 医薬品・医療機器等の添付文書又は概要
- 3) 症例報告書の見本 (研究計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究計画書を提出することにより (以下、本手順書において同様))
- 4) 説明文書、同意文書 (文書及び電磁的方法を用いるインフォームド・コンセントが必要な場合)

- 5) 研究責任者の履歴書及びその他の文書並びに研究分担者の氏名を記載したリスト
 - 6) 研究の費用の負担について説明した文書(研究対象者への支払いがある場合)
 - 7) 研究対象者の健康被害の補償について説明した文書
 - 8) 研究対象者の募集の手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - 9) 研究対象者の安全等に係る資料
 - 10) 利益相反に関する資料
 - 11) 記録の取り扱いに関する資料
 - 12) (該当する場合) モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書
 - 13) (該当する場合) 共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等に関する資料
 - 14) 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、以下の事項について調査審議し、会議の記録を作成する。
- 1) 研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - (1) 研究機関等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) 研究責任者等が当該研究を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること
 - (3) 研究責任者等が当該研究を実施する上で利益相反状態に問題が無いこと
 - (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が適切であること
 - (6) 研究対象者の同意を得る方法が適切であること
 - (7) 研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - (8) 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
 - (9) 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
 - 2) 研究実施中又は終了時に行う調査審議及び報告事項
 - (1) 以下にあげる研究計画書の変更等の妥当性を審査すること
 - ・ 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計画書からの逸脱又は変更
 - ・ 研究の実施に影響を与えるもので、研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、研究対象者への危険を増大させる変更
 - (2) 研究実施中に研究機関等で発生した重篤な有害事象について検討し、当該研究の継続の適否を審査すること
 - (3) 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ついて検討し、当該研究の継続の適否を審査すること
 - (4) 研究対象者の同意が適切に得られていること

- (5) 研究の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
 - (6) 研究の終了、研究の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
 - 3) その他倫理審査委員会が求める事項
- 3 倫理審査委員会は、研究責任者等に対して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に許可を受けた後、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。
 - 4 本条第2項2号(1)から(3)の事項について、研究責任者等が倫理審査委員会に速やかに文書で通知するよう求めるものとする。
 - 5 倫理審査委員会は、研究対象者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項(例：研究依頼者の組織・体制の変更、研究機関の名称・診療科名の変更、研究機関及び研究依頼者の所在地又は電話番号の変更、研究責任者等の職名の変更、モニターの変更)に関するものである場合を除き、倫理審査委員会からの承認の文書を得る前に研究計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする。
 - 6 倫理審査委員会は、研究期間中、審査の対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう求めるものとする。ただし、研究計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該研究機関以外の研究機関に特有の情報を改訂する場合を除く。
 - 7 倫理審査委員会は、結果に対して研究責任者等から異議申し立てがあった場合には、それを受け再審査を行うものとする。
 - 8 倫理審査委員会は、研究対象者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の研究であって、研究対象者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される研究について承認する場合には、かかる研究対象者の参加を承認する旨を「倫理審査結果通知書」に記載する。
 - 9 倫理審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の研究において、研究対象者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、研究対象者の代諾者と連絡がとれない場合にも研究が行われることが予測される研究について承認する場合には、研究責任者等が速やかに研究対象者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を倫理審査委員会に報告するよう「倫理審査結果通知書」に記載する。
 - 10 倫理審査委員会は、研究責任者等が他の倫理審査委員会の意見を聴いた場合には研究責任者等から報告された他の倫理審査委員会の意見を踏まえて、研究の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べる。
 - 11 倫理審査委員会は、研究責任者等から研究の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該研究の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から、研究の継続について事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、その意見を文書で表明し、研究責任者等に通知する。

(倫理審査委員会の運営)

- 第5条 倫理審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、研究責任者等から、緊急に意見を述べるよう要請があった場合には、事態の緊急性に応じ速やかに開催する。
- 2 倫理審査委員会は、実施中の各研究について、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回の頻度で研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。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、研究責任者等に意見を文書で通知するものとする。
 - 3 倫理審査委員会の開催に当たっては、倫理審査委員会委員長の指示によりあらかじめ倫理審査委員会事務局から事前に各委員に連絡するものとする。
 - 4 倫理審査委員会の意見は以下の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認
 - 2) 修正した上での承認
 - 3) 条件付き承認
 - 4) 不承認
 - 5) 保留（継続審査）
 - 6) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - 7) 中止（研究の継続は適当ではない）
 - 5 倫理審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業・資格及び職名を含む）に関する記録及び会議の記録を作成し保存するものとする。
 - 6 倫理審査委員会は、審査終了後速やかに研究責任者等に、審査結果を通知する。「倫理審査結果通知書」には、以下の事項を記載するものとする。
 - 1) 審査対象の研究課題名
 - 2) 審査した資料
 - 3) 審査日
 - 4) 参加委員名
 - 5) 研究に関する委員会の決定
 - 6) 決定の理由（「承認」以外の場合）
 - 7) 修正条件等がある場合は、その条件
 - 8) 倫理審査委員会の名称と所在地
 - 9) 倫理審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き（「承認」以外の場合）
 - 7 倫理審査委員会は、承認済みの研究について、研究期間内の軽微な変更の場合には、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倫理審査委員会委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、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。倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行

い、意見を述べるものとする。

- 1) 多機関共同研究であって、他の倫理審査委員会または当該倫理審査委員会にて既に主となる研究機関の研究計画全体の承認を受けている場合
 - 2) 研究計画書の軽微な変更
 - 3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
 - 4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
 - 5) その他倫理審査委員会委員長が、迅速審査が可能と判断した事項等
- 8 迅速審査は、倫理審査委員会委員長が行い、本条第 4 項に従って判定し、第 6 項に従って研究責任者等に通知する。倫理審査委員会委員長は、次回の倫理審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、副委員長若しくは他の委員を指名して代行させる。
- 9 研究計画書の軽微な変更のうち、倫理審査委員会委員長が確認のみで良いと認めたものについては、報告事項として取り扱うことができるものとする。
- 10 倫理審査委員会は、研究計画書、説明文書及び同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下し、その旨を通知する場合において、修正が適切に行われたことを確認する必要があると判断した場合は、「研究計画書等修正報告書」及び該当する資料を倫理審査委員会へ提出させるなどにより修正内容を確認するものとする。
- 11 倫理審査委員会は、研究責任者等から調査審議の対象となる第 4 条第 1 項並びに本条第 7 項に定める事項以外の報告を受けた場合には、その内容を確認するものとする。
- 12 倫理審査委員会は、研究の実施を不承認又は保留等する決定を下し、その旨を通知する場合において、何らかの対応を必要とする場合には、その内容について本条第 6 項 6) とともに「倫理審査結果通知書」に記載し通知するものとする。

(倫理審査委員会の手順書等の公表)

- 第 6 条 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の手順書等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。
- 2 「手順書等」とは、倫理審査委員会の手順書、委員名簿を指す。
 - 3 委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれていなければならない。ただし、委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はないものとする。
 - 4 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、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。
 - 5 倫理審査委員会の設置者は、研究依頼者等より、本手順書第 7 条の会議の記録の概要

に研究依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、その求めに応じるとともに、必要があればマスクング等の措置を講じた上で公表するものとする。

- 6 倫理審査委員会の設置者は、研究責任者等が適切な倫理審査委員会を選択できるよう、倫理審査委員会の開催予定日について、可能な限りあらかじめ公表するものとする。
- 7 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の手順書及び委員名簿に変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するものとする。

第2章 倫理審査委員会事務局

(倫理審査委員会事務局の設置及び業務)

第7条 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の業務の円滑化を図るため、倫理審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、倫理審査委員会事務局を設置するものとする。なお、倫理審査委員会事務局は治験審査委員会事務局と兼ねることが出来る。

2 倫理審査委員会事務局は、倫理審査委員会の設置者の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 倫理審査委員会の開催通知、資料配布等の開催準備
- 2) 倫理審査委員会の審議、採決に参加した委員名簿と会議の記録の作成及びその概要の作成
- 3) 倫理審査結果通知書の作成及び研究責任者等への提出
- 4) 記録（倫理審査委員会で審議の対象とした資料、会議の記録の概要、倫理審査委員会が作成するその他の資料）の保存
- 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

(本手順書の作成・改訂)

第8条 倫理審査委員会事務局は、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は、倫理審査委員会の設置者の承認を得て施行するものとする。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 倫理審査委員会の設置者は、当倫理審査委員会において保存すべき研究に係る次の記録等の保存責任者を指名し、管理させるものとする。

- 1) 本手順書
- 2) 委員名簿（各委員の職業・資格及び所属等を含む）
- 3) 審査した資料
- 4) 提出された文書
- 5) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要
- 6) 書簡等の記録
- 7) 研究の調査審議の委受託に関する契約書
- 8) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第10条 倫理審査委員会の設置者は、保存すべき記録等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）、適切に保管しなければならない。ただし、研究依頼者等がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間および保存方法について研究依頼者等と協議する。

2 倫理審査委員会委員長は、研究責任者等を経由して研究依頼者より研究終了の連絡を受けるものとする。

(調査等への協力)

第11条 倫理審査委員会の設置者は、研究機関及び大臣等が実施する調査等に協力するものとする。

第4章 調査審議の受託

(他の研究機関等からの調査審議の受託)

- 第12条 倫理審査委員会は、他の研究責任者等から研究に関する調査審議の依頼を受ける場合、倫理審査委員会の設置者と研究責任者等との間で研究ごとに倫理審査委員会の調査審議の委受託に関する契約を締結するものとする。なお、調査審議においては、本手順書に準じて調査審議し、結果を速やかに研究責任者等に通知するものとする。
- 2 なお、研究代表者、研究機関の長又は研究依頼者から調査審議を行う際にも本条第1項の手続き同様とする。
 - 3 倫理審査委員会は、実施が決定した他の研究機関等の研究については、原則として、研究開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に調査審議を行うものとする。

附則

第 1 版 2017 年 8 月 1 日 施行

第 2 版 2021 年 7 月 15 日 改訂

【倫理審査委員会標準業務手順書 別紙】

第1条 目的

「倫理審査委員会標準業務手順書」で規定された（倫理審査委員会の運営）第5条について、オンライン開催を行う際の手順を定める。

第2条 条件

オンライン開催は、新型コロナウイルス感染症及び同様に厚生労働省が生命及び健康に重大な影響を与える恐れがあると判断された疾病が流行した場合等を前提とするが、その他の状況にも必要に応じて柔軟に対応するものとする。

第3条 適応範囲

オンラインにて出席（以下、「オンライン出席」という）が可能となるのは、倫理審査委員会委員（以下、「EC委員」という）及び依頼者等とする。なおその際、通常、開催を行っている会議室等での出席（以下「通常出席」という）も必要に応じて認めるものとする。オンライン出席したEC委員も出席したものとみなし、審議採決に参加できるものとする。

第4条 手順

オンライン開催を行う場合、倫理審査委員会事務局（以下、「EC事務局」という）は事前にその旨EC委員及び依頼者へ連絡を行う。その際にオンライン出席か通常出席かの確認を行う。オンライン出席の場合、EC事務局はオンライン会議を行うシステムへ招待するためのURLをEC委員及び依頼者等に送付し、EC委員及び依頼者はその案内に従ってオンライン会議室への入室を行う。

第5条 記録の作成

オンライン開催を行った場合、議事録等にその旨を記載し、EC委員及び依頼者等の出席について記載する。尚、通常出席者またはオンライン出席者については議事録等にその旨を明記するものとする。

第6条 情報漏洩の防止

オンライン出席者においては、情報漏洩に配慮し個室等の場所から参加するものとする。

第7条 教育の記録

EC委員はオンライン出席に関する教育を受け、その記録を残すものとする。

2021年7月15日
全国臨床研究協議会 倫理審査委員会
設置者：理事長 大塚 直義