

特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会
人を対象とする医学系研究に係る倫理審査に関する
標準業務手順書

特定非営利活動法人 MINS

承認日：2017 年 5 月 17 日

理事長 真 野 俊 樹



第 1 版：2017 年 5 月 17 日制定

目 次

人を対象とする医学系研究の基本方針	3
1. 総則	4
1.1. 目的及び適用範囲	4
1.2. 用語の定義	4
1.3. 倫理審査委員会の役割・責務等	4
2. 委員の構成及び任期等	6
2.1. 倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件	6
2.2. 委員の任期等	6
2.3. 委員長の選任方法	7
3. 倫理審査委員会事務局	8
3.1. 倫理審査委員会事務局の設置	8
3.2. 倫理審査委員会事務局の業務	8
3.3. 倫理審査委員会の開催準備	8
3.4. 倫理審査の受託	9
3.5. 審査に必要な資料	9
3.6. 審査資料の事前確認	10
3.6.1. 研究計画書の事前確認	10
3.6.2. インフォームド・コンセントを受ける手続等の事前確認	10
3.6.3. 利益相反に関する報告書の事前確認	11
4. 倫理審査委員会の運営	13
4.1. 成立要件の確認等	13
4.2. 研究の実施の適否に関する審査（初回審査）	13
4.2.1. 研究計画書に関する審査	13
4.2.2. インフォームド・コンセントを受ける手続等に関する審査	14
4.2.3. 利益相反に関する審査	14
4.3. 研究の継続の適否に関する審査（継続審査）	15
4.3.1. 重篤な有害事象等	15
4.3.2. 研究に関する変更	15
4.3.3. 継続審査	16
4.3.4. その他	16
4.4. 迅速審査	16
4.5. 報告	17
4.6. 議決方法	17
4.7. 審査結果の通知	17

4.8. 終了報告	18
5. 会議の記録及びその概要の作成	19
6. 押印省略	20
6.1. 適用範囲	20
6.2. 責任と役割	20
6.3. 記録の作成	20
6.4. 電子媒体での書類の送付	20
7. 審査資料等の保管	21
7.1. 保管対象となる文書又は記録	21
7.2. 保管責任者	21
7.3. 保管期間	21
8. 倫理審査委員会報告システムにおける公表	23
9. 教育・研修	23
10. 調査への協力	23
制定・改訂履歴	24

人を対象とする医学系研究の基本方針

人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針として「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、「医学系指針」という）」を遵守し、研究を進めなければならない。

(1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施

「社会的な意義を有する研究」とは、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に広く貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する研究を指す。

(2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保

「研究分野の特性に応じた科学的合理性」とは、その分野において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報及び十分な実験に基づくことを指す。

(3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価

「負担」とは、研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指し、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれる。

「リスク」とは、研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が考えられる。

「利益」とは、研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となる。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ無形の利益となる。

(4) 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査

(5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意

(6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮

「社会的に弱い立場にある者」とは、判断能力が十分でない者や、研究が実施されることに伴う利益又は実施されることを拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者など、経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合を指す。

「特別な配慮」に関して、倫理審査委員会における有識者からの意見聴取、インフォームド・アセントの取得等のほか、障害者を研究対象者とするときは、その障害に配慮した説明及び情報伝達方法（視覚障害者向けの点字翻訳、聴覚障害者向けの手話通訳等）によること、また、必要に応じて、研究対象者の自由意思の確保に配慮した対応（公正な立会人の同席など）を行うことが考えられる。また、研究対象者の選定に際して、「社会的に弱い立場にある者」と考えられる者を研究対象者とする必要性について十分に考慮することも「特別な配慮」に含まれる。

(7) 個人情報等の保護

(8) 研究の質及び透明性の確保

1. 総則

1.1. 目的及び適用範囲

- (1) 本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会において、人を対象とする医学系研究に係る倫理審査を行う場合の組織及び運営に関する規程を定めたものである。
- (2) 当委員会の名称は「特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会」であるが、本手順書においては「倫理審査委員会」と呼称する。
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、本手順書により、医学系指針及びその関連通知並びに個人情報の保護に関する法律に基づき、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。

1.2. 用語の定義

本手順書における用語の定義は、医学系指針に規定する用語の定義と同一とする。

1.3. 倫理審査委員会の役割・責務等

- (1) 倫理審査委員会は、研究機関の長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、医学系指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、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、文書により意見を述べる。
- (2) 倫理審査委員会は、過去に審査を行った研究について、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、また研究対象者に期待される利益と予期される危険の総合的評価が変わりうるような事実の有無の観点から調査が必要と判断された場合には、調査目的を明確にした上で倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、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。
- (3) 倫理審査委員会は、過去に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、研究内容のねつ造や改ざんといった事実の有無の観点から調査が必要と判断された場合には、調査目的を明確にした上で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、研究機関の長に対して、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) 倫理審査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。
- (5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、過去に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。
また、その後も、少なくとも年に1回程度は継続して教育・研修を受ける。

2. 委員の構成及び任期等

2.1. 倫理審査委員会の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、次に掲げる要件の全て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。
 - 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) 倫理審査委員会の設置者及びその事務に従事する者は、委員になることはできない。
- (3) 審査の対象となる研究に関与している者と利害関係を有する委員は、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、その会議に出席し、当該研究に関して意見を述べることはできる。
- (4) 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、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。
- (5) 審査を依頼した研究機関の長は、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、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。
- (6) 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。
- (7) 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を審査する場合には、その審査時又は審査前に、必要性に応じてこれらの者及び研究に係る知識を十分に有している者に意見を求め、その協力を得る。
なお、委員に該当する有識者がいない場合には、事前に書面で意見を求めてもよい。

2.2. 委員の任期等

- (1) 倫理審査委員会の設置者は、「委嘱書/承諾書」をもって倫理審査委員会の委員を委嘱する。

- (2) 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- (3) 委員は、「委嘱書/承諾書」をもって、委員に就任すること並びに委員名簿及び会議の記録の概要が公表されることについて承諾する。
委員は、同承諾書をもって、企業情報及び研究者等の個人情報等、業務上知り得た情報の守秘義務に関して誓約するとともに、審査の対象となる研究に関与している者との利害関係の有無について適切に申告することに関して誓約する。

2.3. 委員長の選任方法

- (1) 倫理審査委員会の設置者は、「委員長指名書」をもって倫理審査委員会委員長を指名する。
- (2) 委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、委員長が出席できない場合、あるいは委員長が審査に参加できない場合を想定して、あらかじめ「委員長代行指名書」をもって委員長代行を指名する。
委員長が出席できない場合、あるいは委員長が審査に参加できない場合には、委員長代行がその職務を代行する。

3. 倫理審査委員会事務局

3.1. 倫理審査委員会事務局の設置

- (1) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査に関する事務を、医学系指針を遵守し、円滑に行い、研究機関の長からの審査依頼に対応するため、倫理審査委員会事務局を設置する。
- (2) 倫理審査委員会事務局長は、倫理審査委員会の設置者とする。
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会事務局に係る業務の全て又は一部を外部に委託することができる。
倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会事務局に係る業務の全て又は一部を外部に委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (4) 倫理審査委員会の設置者は、「事務局指名書」をもって倫理審査委員会事務局担当者を指名する。

3.2. 倫理審査委員会事務局の業務

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、次に掲げる倫理審査委員会に関する事務的業務全般を行う。

- ① 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程（本手順書）の作成、管理、改訂
- ② 委員名簿（委嘱書/承諾書、各種指名書を含む）の作成、管理、改訂
- ③ 倫理審査委員会の開催準備（委員への開催通知を含む）
- ④ 審査を依頼する研究機関の長との審査の委受託に関する契約手続
- ⑤ 審査を依頼する研究機関の長からの審査資料の入手、事前確認、委員への送付
- ⑥ 審査を依頼する研究機関の研究者等の相談窓口
- ⑦ 倫理審査委員会の運営
- ⑧ 審査を依頼した研究機関の長への審査結果の通知
- ⑨ 会議の記録及びその概要の作成
- ⑩ 倫理審査委員会報告システムにおける公表
- ⑪ 審査資料等の保管
- ⑫ 教育・研修の機会の設定、教育・研修に係る記録の作成・保管

3.3. 倫理審査委員会の開催準備

- (1) 倫理審査委員会は、原則として1ヶ月に1回開催する。
ただし、研究機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催し、速やかに意見を述べる。
- (2) 倫理審査委員会事務局は、原則として委員会開催の2週間前に、委員長及び各委員に対して文書で開催を通知する。

- (3) 倫理審査委員会事務局は、原則として委員会開催の1週間前に、審査に必要な資料を委員長及び各委員に送付する。

3.4. 倫理審査の受託

- (1) 研究機関より研究に係る倫理審査の依頼を受けた場合には、当該研究機関の長に対して本手順書を提示する。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、当該研究機関の長と研究審査の委受託に関する契約を締結する。
- (3) 倫理審査委員会事務局は、当該研究機関の長から「書式 1-1 研究審査依頼書（初回）」とともに審査に必要な資料を入手する。
- (4) 倫理審査委員会は、当該研究機関の研究における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。
- (5) 倫理審査委員会は、当該研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から、当該研究に関する重篤な有害事象の発生等、研究の停止や中止、研究計画の変更等について意見を求められた場合には、審査を行い、意見を述べる。

3.5. 審査に必要な資料

倫理審査委員会事務局は、原則として委員会開催の2週間前までに、審査を依頼する研究機関の長から次に掲げる審査に必要な資料を入手する。

- ① 研究審査依頼書（初回）（書式 1-1）
- ② 研究計画書
- ③ 研究の実施体制に関する資料（研究計画書の別添とした場合）
- ④ 症例報告書の見本（研究計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- ⑤ 研究機関の概要（書式 2）（医療機関が研究機関となる場合）
- ⑥ 研究責任者の履歴書（書式 3）
- ⑦ 研究分担者リスト（書式 4）
- ⑧ 既承認医薬品・医療機器の添付文書（既承認医薬品・医療機器を用いる場合）
- ⑨ 未承認医薬品・医療機器の概要書（未承認医薬品・医療機器を用いる場合）
- ⑩ インフォームド・コンセントを受ける際の文書（該当する場合）
- ⑪ インフォームド・アセントを受ける際の文書（該当する場合）
- ⑫ 研究対象者の募集の手順（広告等）に関する資料
- ⑬ モニタリングに関する手順書（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究で、研究計画書のモニタリング手順に替えて作成されている場合）
- ⑭ 監査に関する手順書（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究で、研究計画書の監査手順に替えて作成されている場合）

⑮ 利益相反に関する報告書（書式 5）

（研究機関が利益相反委員会を設置しており、当該利益相反委員会に自己申告書等を提出している場合には、その写しに代えることができる）

⑯ 利益相反委員会の要約書・意見書（研究機関が利益相反委員会を設置しており、当該利益相反委員会が研究者が利益相反状態にあると判定した場合）

⑰ その他、倫理審査委員会が審査に必要と認める資料

3.6. 審査資料の事前確認

- (1) 倫理審査委員会事務局は、審査を依頼する研究機関より入手した審査資料のうち、特に研究計画書、インフォームド・コンセントを受ける手続等及び「書式 5 利益相反に関する報告書」について、速やかに事前確認を行う。
- (2) 事前確認の結果、入手した文書に、医学系指針及びその関連通知に照らして不備等が認められた場合には、倫理審査委員会事務局が相談窓口となり、審査を依頼する研究機関の研究者等と調整を図る。

3.6.1. 研究計画書の事前確認

倫理審査委員会事務局は、次に掲げる点を含めて研究計画書の事前確認を行う。

- (1) 「資料 1 医学系研究_研究計画書の記載事項チェックリスト」を用いて、研究計画書に記載すべき事項が適切に記載されているかを確認する。
- (2) 当該研究の内容等によって記載を省略する項目がある場合には、研究計画書の当該項目に記載を省略する旨とその理由が記載されているかを確認する。
- (3) 研究の実施に関連して必要な書類（例えば、既承認医薬品・医療機器を用いる場合における当該品目の添付文書、文書によりインフォームド・コンセントを受ける際の文書等）については、各記載事項に関連付けることにより、研究計画書に含まれるようになっているかを確認する。
- (4) 効果安全性評価委員会が設置されている場合には、当該効果安全性評価委員会の構成、機能及びその手続について適切に規定されているかを確認する。

3.6.2. インフォームド・コンセントを受ける手続等の事前確認

倫理審査委員会事務局は、次に掲げる点を含めてインフォームド・コンセントを受ける手続等の事前確認を行う。

- (1) 「資料 2 医学系研究_IC 手続等の概要」を参考に、当該研究におけるインフォームド・コンセントを受ける手続の方法（文書によるインフォームド・コンセント、口頭によるインフォームド・コンセント又はオプトアウト等）が適切に選択されているかを確認する。

「オプトアウト」とは、あらかじめ(4)に掲げる情報を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する方法のことをいう。

- (2) 文書によるインフォームド・コンセントを受ける場合には、「資料3 医学系研究_説明事項チェックリスト」を用いて、研究対象者等に対して説明すべき事項が当該文書に適切に記載されているかを確認する。
当該研究の内容等によって説明を省略する項目がある場合には、研究計画書の当該項目に説明を省略する旨とその理由が記載されているかを確認する。
- (3) 口頭によるインフォームド・コンセントを受ける場合には、「資料3 医学系研究_説明事項チェックリスト」を用いて、研究対象者等に対して説明すべき事項が研究計画書に適切に記載されているかを確認する。
当該研究の内容等によって説明を省略する項目がある場合には、研究計画書の当該項目に説明を省略する旨とその理由が記載されているかを確認する。
- (4) オプトアウトによる場合には、以下の事項が、研究対象者等への通知・公開の文書の見本などに適切に記載されているかを確認する。
 - ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
 - ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
 - ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
 - ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

3.6.3. 利益相反に関する報告書の事前確認

倫理審査委員会事務局は、次に掲げる点を含めて「書式5 利益相反に関する報告書」の事前確認を行う。

なお、審査を依頼する研究機関が利益相反委員会を設置しており、当該利益相反委員会に自己申告書等を提出している場合には、「書式5 利益相反に関する報告書」を当該自己申告書等の写しに代えることができる。

- (1) 研究責任者及び「書式4 研究分担者リスト」に記載されている全ての研究分担者から、「書式5 利益相反に関する報告書」が提出されていることを確認する。
- (2) 「書式5 利益相反に関する報告書」に記載されている当該研究の関係企業等に関する内容が、研究計画書の記載内容と照らして適切であるかを確認する。

- (3) 審査を依頼する研究機関が利益相反委員会を設置しており、当該利益相反委員会の要約書・意見書を入手した場合には、「書式 5 利益相反に関する報告書」の記載内容が、当該要約書・意見書の記載内容と照らして適切であるかを確認する。
- (4) 「書式 5 利益相反に関する報告書」の記載内容が、研究計画書及びインフォームド・コンセントを受ける際の文書に適切に反映されているかを確認する。

4. 倫理審査委員会の運営

4.1. 成立要件の確認等

- (1) 倫理審査委員会事務局は、審査に先立ち、倫理審査委員会が成立要件を満たしていることを確認する。
- (2) 倫理審査委員会事務局は、審査に先立ち、審査の対象となる研究に関与している者と委員との利害関係について確認する。
当該研究に関与している者と利害関係を有する委員は、その会議に出席し、当該研究に関して意見を述べることはできるが、審査時には退席しなければならない。
- (3) 倫理審査委員会事務局は、審査資料を事前確認した旨及びその結果を倫理審査委員会に報告する。

4.2. 研究の実施の適否に関する審査（初回審査）

倫理審査委員会は、研究機関の長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、医学系指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、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、文書により意見を述べる。

4.2.1. 研究計画書に関する審査

倫理審査委員会は、次に掲げる点を含めて研究計画書に関する審査を行う。

- (1) 当該研究が「侵襲」を伴うものか否か、また、「侵襲」を伴う場合において当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かに関する研究責任者の判断の妥当性について審査する。
- (2) 研究計画書に記載すべき事項が適切に記載されているかを審査する。
- (3) 当該研究の内容等によって記載を省略する項目がある場合には、記載を省略する理由の妥当性について審査する。
- (4) 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究の場合には、モニタリングの実施体制及び実施手順に関する研究責任者の判断の妥当性について審査する。
- (5) 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究の場合には、監査の必要性に関する研究責任者の判断の妥当性について審査する。
- (6) 効果安全性評価委員会が設置されている場合には、当該効果安全性評価委員会の構成、機能及びその手続について適切に規定されていること並びにその内容を審査する。
倫理審査委員会は、効果安全性評価委員会が設置され、当該評価委員会が行う有害事象等の評価を倫理審査委員会の評価に代える場合には、効果安全性評価委員会に対して、当該評価内容につ

いて報告するよう求める。

4.2.2. インフォームド・コンセントを受ける手続等に関する審査

倫理審査委員会は、次に掲げる点を含めてインフォームド・コンセントを受ける手続等に関する審査を行う。

- (1) 当該研究におけるインフォームド・コンセントを受ける手続の方法（文書によるインフォームド・コンセント、口頭によるインフォームド・コンセント又はオプトアウト等）が適切に選択されているか、研究責任者の判断の妥当性を含めて審査する。
- (2) 文書によるインフォームド・コンセントを受ける場合には、研究対象者等に対して説明すべき事項が当該文書に適切に記載されているかを審査する。
当該研究の内容等によって説明を省略する項目がある場合には、研究計画書に記載されている当該項目を省略する理由の妥当性について審査する。
- (3) 口頭によるインフォームド・コンセントを受ける場合には、研究対象者等に対して説明すべき事項が研究計画書に適切に記載されているかを審査する。
当該研究の内容等によって説明を省略する項目がある場合には、研究計画書に記載されている当該項目を省略する理由の妥当性について審査する。
- (4) オプトアウトによる場合には、以下の事項が、研究対象者等への通知・公表の文書の見本などに適切に記載されているかを審査する。
 - ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
 - ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
 - ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
 - ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

4.2.3. 利益相反に関する審査

倫理審査委員会は、次に掲げる点を含めて、研究機関及び研究者等の利益相反状態、研究計画書の記載内容、インフォームド・コンセントを受ける際の文書の記載内容等を総合的に判断し、当該研究の実施の適否について審査する。

- (1) 審査を依頼する研究機関が利益相反委員会を設置しており、当該利益相反委員会の要約書・意見書を入手した場合には、「書式 5 利益相反に関する報告書」の記載内容が、当該要約書・意見書の記載内容と照らして適切であるかを審査する。

- (2) 「書式 5 利益相反に関する報告書」の記載内容が、研究計画書及びインフォームド・コンセントを受ける際の文書に適切に反映されているかを審査する。
- (3) 研究機関及び研究者等が利益相反状態にあると判断した場合には、利益相反状態が研究の適切な実施に影響を与えることがないように、改善に向けた措置等を講じることについて意見を述べる。措置等の内容については、例えば、以下のようなものが考えられるが、これらに限られるものではない。
- ① 経済的な利益関係の一般への開示
 - ② 独立した評価者による研究のモニタリング
 - ③ 研究計画の修正
 - ④ 利益相反状態にある研究者の研究への参加形態の変更
 - ⑤ 当該研究への参加の取りやめ
 - ⑥ 経済的な利益の放棄
 - ⑦ 利益相反を生み出す関係の分離

4.3. 研究の継続の適否に関する審査（継続審査）

倫理審査委員会は、実施中の研究について、研究機関の長から「書式 1-2 研究審査依頼書（継続）」が提出され、研究の継続の適否等について意見を求められたときは、医学系指針に基づいて審査を行い、文書により意見を述べる。

4.3.1. 重篤な有害事象等

侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生について意見を求められた場合には、「書式 9 重篤な有害事象に関する報告書」の内容について審査を行い、研究の継続の適否について文書により意見を述べる。

4.3.2. 研究に関する変更

- (1) 研究計画書等の変更の適否について意見を求められた場合には、「書式 10 研究に関する変更申請書」の変更内容の妥当性について審査を行い、研究の継続の適否について文書により意見を述べる。
- (2) 研究計画書を変更しようとする場合で、研究対象者等に対して変更箇所の説明を省略する場合には、そのことに関する研究責任者の判断が研究計画書に記載されていることを確認し、その妥当性を含めて審査する。
- 説明を省略する箇所としては、研究計画において果たす役割の小さい共同研究機関の研究責任者の変更などが考えられる。
- (3) 研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生し、改めて「書式 5 利益相反に関する報告書」が提出された場合には、「4.2.3. 利益相反に関する審査」に準じて審査を行い、研究の継続の適否について文書により意見を述べる。

4.3.3. 継続審査

研究機関の長に対して、少なくとも1年に1回以上、「書式8 研究実施状況報告書」による当該研究の実施状況の報告を求め、インフォームド・コンセントの取得状況等について審査を行い、研究の継続の適否について文書により意見を述べる。

4.3.4. その他

- (1) 研究機関の長から、研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について意見を求められた場合には、当該内容について審査を行い、研究の継続の適否について文書により意見を述べる。

「研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報」とは、以下の場合が考えられる。

- ・研究機関の長が許可した研究計画書からの逸脱が重大な場合
- ・情報やデータ等のねつ造・改ざんが認められた場合
- ・重大な有害事象の発生等により研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得る場合
- ・インフォームド・コンセントの手続等が適切に行われていない場合
- ・個人情報等の漏えいがある場合等

- (2) 研究機関の長から、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究が医学系指針に適合していないことについて意見を求められた場合には、「不適合の程度が重大」であるか否かの判断を含めて文書により意見を述べる。

次に掲げるような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられる。

- ・倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合
- ・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

4.4. 迅速審査

- (1) 倫理審査委員会は、研究計画書の軽微な変更に関する審査について、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。

「研究計画書の軽微な変更」とは、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。

(注) 医学系指針においては、「研究計画書の軽微な変更に関する審査」の他に以下に該当する場合には、迅速審査を行うことができると規定されているが、当委員会は研究機関からの依頼を受けて審査を行うため、これらは迅速審査の対象とせず、通常倫理審査委員会において審査を行う。

- ・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j得ている場合の審査
- ・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

・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) 迅速審査の対象となるか否かは、委員長が判断する。
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。
- (3) 迅速審査は、委員長が行い、次回の倫理審査委員会において当該審査結果を報告する。
- (4) 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、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。
委員長は、この場合において相当の理由があると認めるときは、当該事項について倫理審査委員会において審査する。

4.5. 報告

倫理審査委員会は、研究責任者から、「書式 11 研究に関する変更報告書」にて研究計画書等の誤植の訂正、電話番号の変更等事務的事項に関する変更について報告があった場合には、倫理審査委員会において報告し、研究責任者に対して倫理審査委員会での報告日を通知する。

4.6. 議決方法

- (1) 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。
- (2) 全会一致が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、議決権を有する出席委員の 2/3 以上の合意をもって、倫理審査委員会の意見とすることができる。
ただし、この場合にあって、少数意見についても会議の記録に記載する。

4.7. 審査結果の通知

- (1) 倫理審査委員会の審査結果は、次のいずれかにより判定する。
 - ① 承認
 - ② 修正した上で承認
 - ③ 条件付承認
 - 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ない）
- (2) 倫理審査委員会事務局は、原則として委員会開催の翌営業日中に、審査を依頼した研究機関の長に対して、「書式 6 研究審査結果通知書」を送付する。
- (3) 倫理審査委員会は、「修正した上で承認」と通知した場合には、研究責任者に対して「書式 7 研究計画書等修正報告書」の提出を求め、修正内容が承認の条件とした事項を満たしていることを

確認する。

- (4) 研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- (5) 研究機関の長は、審査結果に対して異議がある場合には、「書式 6 研究審査結果通知書」の受領後 10 日以内に、理由書を添えて倫理審査委員会に再審査を請求することができる。

4.8. 終了報告

倫理審査委員会は、審査を依頼した研究機関の長に対して、研究が終了もしくは中止された場合には、「書式 12 研究終了（中止・中断）報告書」の提出を求め、研究が終了もしくは中止された旨及び研究の結果概要を確認する。

5. 会議の記録及びその概要の作成

- (1) 倫理審査委員会事務局は、会議の記録（審査に参加した委員名簿を含む）及びその概要を作成する。
- (2) 会議の記録には、次に掲げる事項を含めて記載する。
 - ① 倫理審査委員会が成立要件を満たしていることを確認した旨
 - ② 審査の対象となる研究に関与している者と利害関係を有する委員がいる場合には、当該委員が審査時には退席した旨
 - ③ 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等が会議に出席し、当該研究に関する説明を行った場合には、当該研究者等が審査時には退席した旨
 - ④ 倫理審査委員会事務局が審査資料を事前確認した旨及びその結果
 - ⑤ 研究計画書の記載を省略する項目がある場合には、記載を省略する項目について、記載を省略する旨とその理由
 - ⑥ 審議を尽くしても意見が取りまとまらず、全会一致の議決が困難な場合の少数意見
 - ⑦ 出席委員
 - ⑧ 会議全体及び審査案件毎の所要時間
 - ⑨ 迅速審査が行われた場合には、当該審査結果を報告した旨
 - ⑩ 教育・研修が行われた場合には、その内容
- (3) 倫理審査委員会事務局は、会議の記録を委員に送付し、その内容の確認を得る。
- (4) 委員長は、会議の記録を確認の上、記名押印又は署名し、倫理審査委員会事務局は、これを保管する。
- (5) 倫理審査委員会事務局は、研究者等に対して会議の記録の概要を送付し、内容の確認を得る。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判断したものについては、当該内容に係る部分をマスキングするなどして公表に供する。

6. 押印省略

6.1. 適用範囲

審査を依頼する研究機関の長との合意を前提に、「書式 6 研究審査結果通知書」、「書式 7 研究計画書等修正報告書」及び「書式 11 研究に関する変更報告書」への「倫理審査委員会委員長」の印章の押印を省略することができる。

6.2. 責任と役割

委員長は、自らの責務で作成すべき書類の作成責任を負う。

なお、書類の作成及び送付等の事務的作業を倫理審査委員会事務局に代行させることができるが、最終責任は委員長が負う。

6.3. 記録の作成

- (1) 書類の確認と最終承認は委員長とし、委員長が最終承認した日を書類の作成日とする。
- (2) 倫理審査委員会事務局は、書類の作成及び送付等の事務的作業を代行する場合には、委員長への確認依頼日や承認日又は指示事項等の記録を残すなど、委員長の指示であることが検証可能なような措置を講じる。
なお、メールにて指示された場合には、当該メールを保存することで記録に充てることができる。
また、委員長の指示により研究機関の長に書類を送付する場合には、宛先に委員長を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。
- (3) 委員長が直接手書きした書類及び押印・署名等で作成者が検証可能場合には、(2) の対応は不要とする。

6.4. 電子媒体での書類の送付

倫理審査委員会事務局は、委員長が承認もしくは確認を行った書類を電子媒体で送付する場合には、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じた上で、審査を依頼した研究機関の長に送付する。

7. 審査資料等の保管

7.1. 保管対象となる文書又は記録

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる文書又は記録を保管する。

- ① 本手順書
- ② 委員名簿（委嘱書/承諾書、各種指名書を含む）
- ③ 研究機関の長との研究審査の委受託に関する契約書
- ④ 研究機関の長から提出された審査資料
- ⑤ 研究審査依頼書、研究審査結果通知書等の研究の審査に当たって受領又は交付した全ての文書又は記録
- ⑥ 会議の記録及びその概要
- ⑦ 書簡等の記録
- ⑧ 教育・研修に係る記録
- ⑨ その他、必要と認めた資料

7.2. 保管責任者

- (1) 倫理審査委員会における審査資料等の保管責任者は、倫理審査委員会事務局長（倫理審査委員会の設置者）とする。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会に関する事務的業務の一部として審査資料等の保管を外部に委託することができる。
この場合、倫理審査委員会の設置者は、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (3) 倫理審査委員会事務局は、審査資料等が保存期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように、施錠可能な書庫等に適切に保管する。
- (4) 倫理審査委員会事務局は、電子媒体等に記録された資料等を保管する場合には、記録の真正性、保存性、見読性の保持ができるよう、セキュリティシステムの保持、記録のバックアップの実施等、適切に管理する。
- (5) 倫理審査委員会事務局は、保管期間が満了し審査資料等を廃棄する場合には、研究対象者等の個人情報及び研究機関等の機密情報が漏えいしないように、適切に処分する。

7.3. 保管期間

- (1) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料等を、当該研究の内容にかかわらず、次の①又は②のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。
ただし、研究責任者等がこれよりも長期間の保管を必要とする場合には、保管期間及び保管方法等について当該研究責任者等と協議する。

- ① 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
 - ② 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
- (2) 倫理審査委員会は、研究責任者等に対して、当該研究に係る審査資料等の保管期間が経過した場合には、その旨を文書で通知するよう求める。

8. 倫理審査委員会報告システムにおける公表

- (1) 倫理審査委員会事務局は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程（本手順書）並びに委員名簿を、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が設置している倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。
- (2) 倫理審査委員会事務局は、年 1 回以上、倫理審査委員会の開催状況（審査日、開催場所、委員の出席状況、会議の審議時間等を含む）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、当該内容に係る部分をマスキングするなどして公表する。

9. 教育・研修

- (1) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が医学系指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要な知識を習得するため、その審査及び関連する業務に関する教育・研修の機会を確保する。
- (2) 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、少なくとも年に 1 回程度は継続して教育・研修を受ける。
- (3) 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、教育・研修の機会を設定する。
- (4) 倫理審査委員会事務局は、教育・研修に係る記録を作成し、保管する。

10. 調査への協力

倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の組織及び運営が医学系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。

制定・改訂履歴

(1) 「特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会 標準業務手順書」

初 版：2011 年 4 月 1 日制定

第 2 版：2012 年 5 月 1 日改訂

第 3 版：2014 年 6 月 2 日改訂

「臨床研究に関する倫理指針」あるいは「疫学研究に関する倫理指針」等に対応する研究を適用範囲に規定し、「治験」とあるのを「臨床研究等」と読み替えて運用。

(2) 「特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会 標準業務手順書 補遺」(2015 年 4 月 1 日承認)

「人を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）」に従い、人を対象とする医学系研究等の審査を行う際の委員構成及び成立要件等について規定。

(3) 「特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会 人を対象とする医学系研究に係る倫理審査に関する標準業務手順書」

第 1 版：2017 年 5 月 17 日制定

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」及び「同ガイダンス（平成 29 年 3 月 8 日一部改訂）」を受けて、当委員会において人を対象とする医学系研究に係る倫理審査を行う場合の組織及び運営に関する規程を、従前の標準業務手順書から独立させて制定。

以 上