

特定非営利活動法人 MINS
人を対象とする生命科学・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：2023年8月17日

理事長 真野俊樹



第2版：2023年8月17日改訂

目 次

人を対象とする生命科学・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
4. 倫理審査委員会への付議	10
4.1. 倫理審査の受託	10
4.2. 審査の種類	10
4.3. 審査に必要な資料	10
5. 審査資料の事前確認	12
5.1. 研究計画書の事前確認	12
5.2. インフォームド・コンセントを受ける手続等の事前確認	13
5.3. 利益相反に関する報告書の事前確認	16
6. 倫理審査委員会の運営	17
6.1. 成立要件の確認等	17
6.2. 研究の実施の適否に関する審査（新規審査）	17
6.2.1. 研究計画書に関する審査	17
6.2.2. 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	18
6.2.3. 利益相反に関する審査	19
6.3. 研究の継続の適否に関する審査	20
6.3.1. 研究の実施状況等の報告	20
6.3.2. 重篤な有害事象等	20
6.3.3. 研究計画に係る資料の変更	20
6.3.4. 研究機関に係る資料の変更	20
6.3.5. その他の継続の適否に関する審査	21
6.4. 迅速審査	21
6.5. 報告事項	22
6.6. 議決方法	22
6.7. 審査結果の通知	22
6.8. 終了報告	23

7. 会議の記録及びその概要の作成.....	24
8. 押印省略.....	25
8.1. 適用範囲.....	25
8.2. 責任と役割.....	25
8.3. 記録の作成.....	25
8.4. 電子媒体での書類の送付.....	25
9. 審査資料等の保管.....	26
9.1. 保管対象となる文書又は記録.....	26
9.2. 保管責任者.....	26
9.3. 保管期間.....	26
10. 倫理審査委員会報告システムにおける公表.....	28
11. 教育・研修.....	28
12. 調査への協力.....	28
制定・改訂履歴.....	29

人を対象とする生命科学・医学系研究の基本方針

人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者は、次に掲げる全ての事項を基本方針として「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、「生命・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) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- (4) 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること
- (5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- (7) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- (8) 研究の質及び透明性を確保すること

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」及び「特定非営利活動法人 MINS 研究倫理審査委員会」において、人を対象とする生命科学・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) 委員会の名称は「特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会」及び「特定非営利活動法人 MINS 研究倫理審査委員会」であるが、本手順書においては合わせて「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、生命・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、生命・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、研究責任（代表）者（多機関共同研究の場合は研究代表者、以下同じ）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、生命・医学系指針に基づき、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、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（代表）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。
- (3) 倫理審査委員会は、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（代表）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。
- (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、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。
また、その後も、適宜継続して教育・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。

- 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責任（代表）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、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。

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参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、生命・医学系指針を遵守し、円滑に行い、研究責任（代表）者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責任（代表）者又は当該研究責任（代表）者の所属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 当該研究責任（代表）者からの審査資料の入手、事前確認、委員への送付
- ⑥ 当該研究責任（代表）者の相談窓口
- ⑦ 倫理審査委員会の運営
- ⑧ 当該研究責任（代表）者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、研究責任（代表）者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

又は電磁的方法により開催を通知する。

- (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。

4. 倫理審査委員会への付議

4.1. 倫理審査の受託

- (1) 倫理審査委員会事務局は、研究責任（代表）者より研究に係る倫理審査の依頼を受けた場合には、当該研究責任（代表）者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、当該研究責任（代表）者又は当該研究責任（代表）者の所属する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、当該研究責任（代表）者から「新規審査依頼書（生医 書式 1-1）」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。
- (5) 倫理審査委員会は、審査を行う研究について、当該研究の終了（中止の場合を含む）まで一貫して審査を行い、意見を述べる。

4.2. 審査の種類

倫理審査委員会における審査の種類並びに審査を依頼する際に必要な書式は、次のとおりとする。

審査の種類	審査依頼に必要な書式
研究の実施の適否に関する審査（新規審査）	新規審査依頼書（生医 書式 1-1） 研究機関の概要（生医 書式 2） 研究責任者の履歴書（生医 書式 3） 研究分担者リスト（生医 書式 4） 利益相反に関する報告書（生医 書式 5）
研究の継続の適否に関する審査	研究審査依頼書（生医 書式 1-2）
研究の実施状況等の報告 （少なくとも年に 1 回以上）	+ 研究実施状況報告書（生医 書式 8）
重篤な有害事象等	+ 重篤な有害事象に関する報告書（生医 書式 9）
研究計画に係る資料の変更 （研究計画書の軽微な変更は迅速審査）	+ 研究計画に関する変更申請書（生医 書式 10-1）
研究機関に係る資料の変更	+ 研究機関に関する変更申請書（生医 書式 10-2）
その他	
報告事項（研究計画書の事務的事項の変更）	研究に関する変更報告書（生医 書式 11）
終了報告	研究終了（中止・中断）報告書（生医 書式 12）

4.3. 審査に必要な資料

- (1) 研究の実施の適否に関する審査（新規審査）を依頼する研究責任（代表）者は、次に掲げる審査に必要な資料を、原則として委員会開催の 2 週間前までに、倫理審査委員会事務局に提出する。

① 新規審査依頼書（生医 書式 1-1）

研究計画に係る資料：

- ② 研究計画書（原則として、生命・医学系指針 第7(1)の規定による事項が記載されているもの）
- 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（研究計画書から記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- ⑤ 医薬品・医療機器等の添付文書
- ⑥ 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：原則として、生命・医学系指針 第8の5の規定による説明事項が記載されているもの）
- ⑦ 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）
- ⑧ 研究対象者等への通知・公表の文書の見本（オプトアウトによる場合）
- ⑨ 研究対象者の募集の手順（広告等）に関する資料（研究計画書とは別に作成した場合）
- ⑩ 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）
- ⑪ 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）

研究機関に係る資料：（多機関共同研究の場合、研究代表者が取りまとめる）

- ⑫ 研究機関の概要（生医 書式 2）
- ⑬ 研究責任者の履歴書（生医 書式 3）
- ⑭ 研究分担者リスト（生医 書式 4）
- ⑮ 利益相反に関する報告書（生医 書式 5）
（研究機関が利益相反委員会を設置している場合には、当該利益相反委員会の意見書等に代えることができる）
- ⑯ その他、倫理審査委員会が審査に必要と認める資料

- (2) 研究の継続の適否に関する審査を依頼する研究責任（代表）者は、当該審査の種類に応じて、審査依頼に必要な書式（4.2. 審査の種類 参照）に当該審査に必要な資料を添付して、原則として委員会開催の2週間前までに、倫理審査委員会事務局に提出する。

5. 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責任（代表）者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、「利益相反に関する報告書（生医書式5）」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、生命・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、当該研究責任（代表）者と調整を図る。

5.1. 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) 生命・医学系指針 第7(1)の規定に従い、次に掲げる研究計画書の記載事項が適切に記載されているかを確認する。
 - ① 研究の名称
 - ② 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む）
 - ③ 研究の目的及び意義
 - ④ 研究の方法及び期間
 - ⑤ 研究対象者の選定方針
 - ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
 - ⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、説明及び同意に関する事項を含む）
 - ⑧ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）
 - ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法
 - ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
 - ⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - ⑬ 研究に関する情報公開の方法
 - ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
 - ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む）
 - ⑯ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）
 - ⑰ インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明に関する事項を含む）

- ⑮ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、生命・医学系指針 第 8 の 7 に掲げる全ての要件を満たしていることについて判断する方法
 - ⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - ⑰ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
 - ⑱ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
 - ⑳ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
 - ㉑ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - ㉒ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
 - ㉓ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- (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、医薬品・医療機器等の添付文書、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。

5.2. 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) 生命・医学系指針 第 8 の 1 の規定に従い、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、電磁的方法によるインフォームド・コンセント、オプトアウト又は適切な同意等）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 (5) に掲げる事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等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、生命・医学系指針 第 8 の 5 の規定

に従い、次に掲げる説明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。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
(倫理審査委員会の審査を受けている旨を含む)
- ② 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む)及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む)
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む)
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応(遺伝カウンセリングを含む)
- ⑯ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1) 当該外国の名称、2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、3) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
- ⑰ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑲ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び

提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

- ② 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨
- (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、生命・医学系指針 第 8 の 5 の規定に従い、(2)に掲げる説明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) 電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受ける場合には、生命・医学系指針 第 8 の 5 の規定に従い、(2)に掲げる説明事項が研究計画書並びに研究対象者等に示す予定の画面・動画等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。
また、研究計画書等により、次に掲げる全ての事項に配慮されているかを確認する。
- ① 研究対象者に対し、本人確認を適切に行うこと
② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること
③ インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること
- (5) オプトアウトによる場合には、次に掲げる事項（研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項）が、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 利用又は提供を開始する予定日
④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任（代表）者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
⑦ 利用する者の範囲
⑧ 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
⑨ 研究対象者等の求めに応じて、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旨
⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1) 当該外国の名称、2) 適切かつ合

理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、3)
当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

5.3. 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「利益相反に関する報告書（生医 書式 5）」の事前確認を行う。

なお、当該研究に係る研究機関が利益相反委員会を設置している場合には、「利益相反に関する報告書（生医 書式 5）」を当該利益相反委員会の意見書等に代えることができる。

- (1) 研究責任者及び「研究分担者リスト（生医 書式 4）」に記載されている全ての研究分担者から、「利益相反に関する報告書（生医 書式 5）」が提出されていることを確認する。
- (2) 「利益相反に関する報告書（生医 書式 5）」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) 「利益相反に関する報告書（生医 書式 5）」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。

6. 倫理審査委員会の運営

倫理審査委員会の運営において、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段（電話等の音声のみによる手段は除く）を用いて行うことも可能とする。

ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮する。

6.1. 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。

6.2. 研究の実施の適否に関する審査（新規審査）

倫理審査委員会は、研究責任（代表）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、生命・医学系指針に基づき、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。

6.2.1. 研究計画書に関する審査

倫理審査委員会は、当該研究の実施体制について十分把握した上で、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（代表）者の判断の妥当性について審査する。
- (2) 研究計画書の記載事項（生命・医学系指針 第7(1)）が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。
- (3) 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（代表）者の判断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、監査の必要性に関する研究責任（代表）者の判断の妥当性について審査する。
- (5) 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。

6.2.2. 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、電磁的方法によるインフォームド・コンセント、オプトアウト又は適切な同意等）が適切に選択されているか、研究責任（代表）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、説明事項（生命・医学系指針 第8の5）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、説明事項（生命・医学系指針 第8の5）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) 電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受ける場合には、説明事項（生命・医学系指針 第8の5）が、研究計画書並びに研究対象者等に示す予定の画面・動画等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。
また、研究計画書等により、次に掲げる全ての事項に配慮されているかを審査する。
 - ① 研究対象者に対し、本人確認を適切に行うこと
 - ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること
 - ③ インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

- (5) オプアウトによる場合には、次に掲げる事項（研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項）が、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 利用又は提供を開始する予定日
 - ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
 - ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
 - ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任（代表）者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
 - ⑦ 利用する者の範囲
 - ⑧ 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
 - ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、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旨
 - ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
 - ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、
 - 1) 当該外国の名称
 - 2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
 - 3) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

6.2.3. 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) 「利益相反に関する報告書（生医 書式 5）」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。
- (2) 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ず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、次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

6.3. 研究の継続の適否に関する審査

倫理審査委員会は、実施中の研究について、研究責任（代表）者から「研究審査依頼書（継続）（生医 書式 1-2）」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、生命・医学系指針に基づいて審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べる。

6.3.1. 研究の実施状況等の報告

研究責任（代表）者に対して、少なくとも1年に1回以上、「研究実施状況報告書（生医 書式 8）」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又は電磁的方法により意見を述べる。

6.3.2. 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、「重篤な有害事象に関する報告書（生医 書式 9）」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又は電磁的方法により意見を述べる。

6.3.3. 研究計画に係る資料の変更

- (1) 研究計画に係る資料の変更の適否について意見を求められた場合には、「研究計画に関する変更申請書（生医 書式 10-1）」及び添付資料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又は電磁的方法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（代表）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。

6.3.4. 研究機関に係る資料の変更

- (1) 研究機関に係る資料の変更の適否について意見を求められた場合には、「研究機関に関する変更申請書（生医 書式 10-2）」及び添付資料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又は電磁的方法により意見を述べる。
- (2) 研究実施期間中に新たに利益相反状態が発生し、改めて「利益相反に関する報告書（生医 書式 5）」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又は電磁的方法により意見を述べる。

6.3.5. その他の継続の適否に関する審査

- (1) 研究責任（代表）者から、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又は電磁的方法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、次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) 研究責任者から、当該研究責任者の所属する研究機関が実施している又は過去に実施した研究が生命・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又は電磁的方法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

6.4. 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、研究計画書の内容の変更を伴わない誤記における記載整備等、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) 生命・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、次に掲げる審査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、多機関共同研究に係る研究計画書については原則として一の倫理審査委員会による一括した審査を行うと規定されていること、並びに、当委員会は他の研究機関が実施する研究に関する審査を行うことより、これらは迅速審査の対象とせず、通常の倫理審査委員会において審査を行う。

- ・ 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他の個別の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
- ・ 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。
この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

6.5. 報告事項

- (1) 倫理審査委員会は、研究計画書の軽微な変更のうち、明らかに審議の対象にならないものについては、倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことができる。
報告事項として取り扱うことができるものとしては、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更、電話番号の変更、誤植の訂正等の事務的事項に関する変更が挙げられる。
- (2) 倫理審査委員会は、研究責任（代表）者から、「研究に関する変更報告書（生医 書式 11）」にて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、当該研究責任（代表）者に対して倫理審査委員会での報告日を通知する。

6.6. 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、この場合にあっても、少数意見についても会議の記録に記載する。

6.7. 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 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）
- (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責任（代表）者に対して、「研究審査結果通知書（生医 書式 6）」を送付する。
- (3) 倫理審査委員会は、「継続審査」と通知した場合には、研究責任（代表）者に対して、改めて「新規審査依頼書（生医 書式 1-1）」又は「研究審査依頼書（生医 書式 1-2）」に加え継続審査に必要な資料の提出を求め、提出された資料に基づいて継続審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べる。

ただし、当該研究責任（代表）者から改めて提出された審査資料が、継続審査とした条件・理由等を満たしていると委員長が判断した場合に限り、委員長による継続審査を行うことができる。この場合においては、委員長が次回の倫理審査委員会において、委員長による継続審査を行った理由並びに当該継続審査の結果を報告する。

- (4) 研究責任（代表）者は、審査結果に対して異議がある場合には、「研究審査結果通知書（生医書式 6）」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。

6.8. 終了報告

倫理審査委員会は、審査を依頼した研究責任（代表）者に対して、研究が終了もしくは中止された場合には、「研究終了（中止・中断）報告書（生医書式 12）」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。

7. 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 委員長による継続審査が行われた場合には、委員長による継続審査を行った理由並びに当該審査結果を報告した旨
 - ⑪ 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。

8. 押印省略

8.1. 適用範囲

審査を依頼する研究責任（代表）者との合意を前提に、「研究審査結果通知書（生医 書式 6）」及び「研究に関する変更報告書（生医 書式 11）」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。

8.2. 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。

8.3. 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ずる。
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責任（代表）者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な場合には、(2) の対応は不要とする。

8.4. 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責任（代表）者に送付する。

9. 審査資料等の保管

9.1. 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 審査を依頼する研究責任（代表）者又は当該研究責任（代表）者の所属する研究機関の長との研究審査の委受託に関する契約書
- ④ 審査を依頼する研究責任（代表）者から提出された審査資料
- ⑤ 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

9.2. 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。

9.3. 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つては、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。

ただし、研究責任（代表）者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（代表）者と協議する。

- (2) 倫理審査委員会は、研究責任（代表）者に対して、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。

10. 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、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。

11. 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ずる。
- (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、適宜継続して教育・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。

12. 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生命・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「同ガイドダンス (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。
- (4) 「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 補遺」(2019 年 4 月 25 日制定)
ヒトゲノム・遺伝子解析を含む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、「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」の補遺として制定。
- (5) 「特定非営利活動法人 MINS 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 補遺 2」(2020 年 2 月 20 日制定)
特定非営利活動法人 MINS 研究倫理審査委員会の設置に伴い、「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 版及び第 1 版補遺を、特定非営利活動法人 MINS 研究倫理審査委員会の組織及び運営に適用する旨を、補遺 2 として制定。
- (6) 「特定非営利活動法人 MINS 人を対象とする生命科学・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：2021 年 6 月 1 日制定)
「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)」の制定を受けて、当法人の設置する治験審査委員会及び研究倫理審査委員会において生命科学・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新たに制定。
なお、従前の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」又は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の規定により実施中の研究については、従前の標準業務手順書「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、補遺及び補遺 2）」により倫理審査を行うことができる。

(7) 「特定非営利活動法人 MINS 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理審査に関する標準業務手順書」（第 2 版：2023 年 8 月 17 日改訂）

「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 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（令和 4 年 6 月 6 日一部改訂、令和 5 年 4 月 17 日一部改訂）」に伴い、当法人の設置する治験審査委員会及び研究倫理審査委員会において生命科学・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改訂。

なお、現行の標準業務手順書及びそれ以前の標準業務手順書の規定により倫理審査を行った実施中の研究については、従前の標準業務手順書により倫理審査を行うことができる。

以 上