


特定非営利活動法人
東京アレルギー・呼吸器疾患研究所
倫理審査委員会 標準業務手順書

第3版 2020年8月20日
特定非営利活動法人東京アレルギー・呼吸器疾患研究所 所長 

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(1964年採択)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)並びに関連通知、(以下、「倫理指針」という)の趣旨に則り、人を対象とする医学系研究(以下、「研究」という)を実施するに当たって必要となる倫理審査業務を適正に行うことを目的として、運営および関連する手続きを定める。
- 2 本手順書における用語の定義は、倫理指針に規定される用語の定義と同じとする。
 - 3 研究の実施において手続きに必要な書式は、原則として当委員会が定めた書式を使用するものとするが、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、手続き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。

(設置)

- 第2条 所長は、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。
- 2 倫理審査委員会の設置者は、所長とする。

(倫理審査委員会の責務)

- 第3条 倫理審査委員会は、すべての被験者の人権、安全および福祉を保護しなければならない。
- 2 倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験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、倫理的および科学的妥当性の観点から研究の実施および継続等について審査を行わなければならない。
 - 4 倫理審査委員会は、倫理審査委員会の運営を開始するにあたって、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。

(倫理審査委員会の設置および構成)

- 第4条 当研究所で設置した倫理審査委員会は、以下の構成とする。なお、当法人の役員は委員にはなれるが、自らの研究機関で行う研究についての審議および採決に参加できない。
- (1) 委員長：1名
 - (2) 副委員長：2名
 - (3) 委員(委員長および副委員長を含む)
 - (4) 非専門委員(医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員(下記(5)および(6)の委員を除く)
 - (5) 当研究所と利害関係を有しない委員：1名以上
 - (6) 倫理審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員：1名以上
 - (7) 委員は、男女両性で構成する
- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

(倫理審査委員会の業務)

- 第5条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、研究の実施の適否を審査するにあたり、研究実施機関の長から、研究等審査依頼書(書式1)、倫理的および科学的観点から中立的かつ公正に調査・審議するために必要となる次に掲げる資料を入手する。
- ① 研究実施機関の概要(書式3)
 - ② 研究計画書
 - ③ 説明文書、同意文書(倫理指針に則り要否を判断する)
 - ④ 研究責任者の履歴書(教育・研修の受講の有無を含む)
 - ⑤ 研究者等の利益相反に関する状況を評価した研究実施機関の利益相反委員会の要約書、または意見書(研究実施機関に利益相反委員会が無い場合には、研究実施機関の長による研究者等の利益相反に関する状況を評価した要約書または意見書)
 - ⑥ 共同研究実施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および当該研究の進捗状況に関する資料(他の研究実施機関と共同して実施する研究の場合)

- ⑦ モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書(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の場合)
 - ⑧ 研究実施機関における研究の進捗状況に関する資料(継続審査の場合)
 - ⑨ 重篤な有害事象に関する資料(侵襲を伴う研究の実施において発生した場合)
 - ⑩ その他、倫理審査委員会が必要と認める資料
- 2 委員長は、研究実施中に第5条1に掲げる⑥を除く資料が追加、更新または改訂された場合には、これを速やかに倫理審査委員会に提出するよう研究実施機関の長に求める。
 - 3 倫理審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ倫理審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長および各委員に通知するものとする。研究対象者に対する安全性確保の観点から、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う必要がある場合はこの限りではない。なお、委員長が研究等審査依頼書(書式1)の内容から迅速審査が適当であると判断した場合は、迅速審査を行う。
 - 4 倫理審査委員会は、提出された審査対象資料に基づき、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点および科学的観点から研究等の実施または継続の適否その他研究等に関し必要な事項について調査し、中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

(倫理審査委員会の運営)

第6条 倫理審査委員会は、原則として月1回開催する。なお、所長から緊急に意見を求められた場合には、倫理審査委員会委員長は定期開催日より早期に随時審査委員会を招集することができるものとする。倫理審査委員会委員長が必要ないと判断した場合は、この限りではない。ただし、以下の場合には必ず委員会を開催することとする。

- (1) 新規課題または年1回の継続審査の案件がある場合
 - (2) 計画変更等がある場合
 - (3) 有害事象のうち重篤または緊急性の高い案件がある場合
- 2 倫理審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ倫理審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長および各委員に通知するものとする。
 - 3 倫理審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 少なくとも、委員の過半数が参加していること、かつ最低でも5人以上の委員が参加していること。
 - 2) 第4条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - 3) 第4条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - 4) 第4条第1項(6)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - 4 委員長が不在の場合又は当該研究にかかわっている場合には、副委員長がその職務を代行する。
 - 5 採決に当たっては、審査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。
 - 6 委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審議資料の配布・提示が適切にされている場合において、テレビ会議・Web会議にて出席した委員も審議及び採決へ参加できる。
 - 7 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およ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ものとする。
 - 8 審査を依頼した研究実施機関の長は、倫理審査委員会の審議およ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ものとする。
 - 9 倫理審査委員会は、審査の対象や内容等に応じて、倫理審査委員会外の有識者に意見を求めることができる。
 - 10 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なければならない。
 - 11 採決は採決へ参加できる委員全員の合意を原則とする。
 - 12 意見はそれぞれ次に掲げるいずれかにより判定し、委員長は、倫理審査委員会終了後、研究等審査結果通知書(書式2)を作成し、研究実施機関の長に速やかに通知する。

- ① 承認
- ② 修正した上で承認
- ③ 不承認
- ④ 保留(審査を継続する)
- ⑤ 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
- ⑥ 中止(研究の継続は適当でない)

なお、②から⑥までに掲げる判定の場合は、その理由を記す。②の場合には、その条件についても明記する。②の場合には、修正内容について研究実施機関の長は倫理審査委員会が付した修正意見に従って適切に修正されていることを確認する。この際、倫理審査委員会は、研究実施機関の長より修正事項を確認した研究等修正報告書(書式4)を入手する。

- 13 研究実施機関の長は、倫理審査委員会の審査結果について異議ある場合には、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。
- 14 倫理審査委員会は、審査および採決に参加した委員名簿(各委員の資格および職名を含む)に関する記録および審査記録を作成し保存するものとする。
 - (1) 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従い、議事録に基づき審査の概要を作成する。
 - (2) 倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況およ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、研究対象者等およびその関係者の人権または研究者等およ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) 会議の開催状況については、原則として次に掲げる事項を含める。
 - ① 開催日
 - ② 開始時刻および終了時刻
 - ③ 開催場所
 - ④ 出席委員名
 - ⑤ 議題
 - ⑥ 議論の概要(質疑、応答を含む)
 - ⑦ 審査結果

- 15 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、迅速審査を行うことができる。迅速審査は倫理審査委員会委員長が行い、本条に従って判定し、研究実施機関の長に報告する。なお、委員長が不在の場合又は当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。迅速審査の内容と判定については次回の倫理審査委員会で報告する。承認以外の事項は、次回の倫理審査委員会にて審議する。

- ① 他の研究実施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本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
- ② 研究計画書の軽微な変更(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し、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備、1年以内の研究実施期間の延長等が該当する)に関する審査

- 16 倫理審査委員会は、研究実施機関の長より研究終了の旨および研究の結果概要に関する文書を入手し、研究の終了および研究の結果を確認する。また、研究実施機関の長より当該研究の結果の最終の公表について報告を受ける。

倫理審査委員会事務局

(倫理審査委員会事務局)

第7条 所長は当研究所に倫理審査委員会事務局を設置することができる。

- 2 所長は当研究所に設置した倫理審査委員会事務局について、倫理審査委員会事務局長を指名する(参考書式3)。
- 3 倫理審査委員会事務局長を除く事務局員は、治験事務局員を構成員に当てることができる。
- 4 倫理審査委員会事務局は、倫理審査委員会委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。
 - ① 倫理審査委員会の標準業務手順書および委員名簿の作成・改訂・管理
 - ② 倫理審査受託に関する業務

- ③ 倫理審査委員会の開催に関する業務
- ④ 研究等審査結果通知書(書式2)の作成補助および研究実施機関の長への提出
- ⑤ 議事録およびその概要の作成
- ⑥ 倫理審査委員会報告システムにおける本手順書、委員名簿、開催状況および審査の概要の公表
- ⑦ 調査およびモニタリング・監査の受入れ
- ⑧ 調査の実施
- ⑨ 倫理審査委員会に関する記録の保存および廃棄

記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 倫理審査委員会の設置者は、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 倫理審査委員会の標準業務手順書および委員名簿
- ② 秘密保持契約書(ある場合)
- ③ 倫理審査委員会委受託契約書および倫理審査費用に関する書類
- ④ 審査対象資料等の倫理審査業務に当たって受領または交付した全ての書類
- ⑤ 議事録およびその概要
- ⑥ 書簡等の記録
- ⑦ その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第9条 記録の保存責任者は、倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を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、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)、適切に保存しなければならない。ただし、研究実施機関の長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実施機関の長と協議する。

2 保存期間を満了し、倫理審査委員会の設置者の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、研究対象者の個人情報および研究実施機関等の機密情報の漏洩に注意し、適切に処分する。

(調査への協力)

第10条 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倫理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。

審議の受託

(他の研究実施機関からの審議の受託)

第11条 倫理審査委員会は、研究実施機関の長から研究の実施に関する審議の依頼を受ける場合、所長と委託を行う研究実施機関の長との間で契約を締結する。

2 倫理審査委員会は、契約を締結した研究実施機関の研究については、原則として、研究開始から終了または中止・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

2017年 8月25日 第1版 制定

2020年 4月 1日 第2版 改訂

2020年 8月20日 第3版 改訂