

医療法人薫風会 研究倫理審査委員会 標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、医療法人薫風会（以下、「薫風会」という。）の職員等が行う人を対象とした医学系研究が、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、且つ、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」（以下、「生命科学・医学系指針」という。）に準拠し、然るべき倫理的配慮及び科学的妥当性並びに研究機関及び研究者等の利益相反（以下、「COI」という）に関する透明性が確保されているかどうかに関して審査を行い、理事長は職員が行う研究に関して、または他の研究機関の長が当該研究機関の職員が実施する研究に関して、実施の許可もしくは継続の適否を判断するために必要な倫理審査委員会の組織、運営、手順等の関連事項を定めることを目的とする。

(対象)

第2条 本手順書は、第1条に定める倫理指針が適用となる医学系研究に関し、その研究計画の許可申請、変更申請、関連する各種報告等を行う研究者、理事長、およびそれらを審査する「医療法人薫風会研究倫理審査委員会」（以下、「委員会」という。）に適用するものとする。

2. 第1条に定める倫理指針が適用とされない研究は、原則として本手順書の対象としない。ただし、研究者が倫理審査の必要性を説明し、委員会が本手順書で規定する倫理審査が必要と判断した場合はこの限りでない。
3. 委員会が他の研究機関からの審査依頼を受けた場合であって第19条の要件を満たす場合は本手順書を準用する。

(用語の定義)

第3条 本手順書における用語は以下の通り定義する。

一 研究機関の長、研究を行う機関の長

生命科学・医学系指針における「研究機関の長」は、薫風会においては法人の長である理事長とする。

二 研究責任者

薫風会において、適用となる倫理指針に則り研究を実施するとともに、その研究に係る業務を統括するものをいう。

三 研究代表者

共同研究機関の研究責任者と連携して研究の適正かつ円滑な実施を図る役割を有し、各共同機関を統括するものをいう。

四 その他、本手順書に定めのない事項については、生命科学・医学系指針の定めるところによる。

(研究倫理審査委員会の設置)

第4条 理事長は薫風会に委員会を設置する。

(委員会の組織)

第5条 委員会の構成は、次の各号の要件すべてを満たすこととする。一から三に掲げるものについてはそれぞれ他を同時に兼ねない。

- 一 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
 - 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 三 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
 - 四 薫風会に所属しない者（以下、「外部委員」という。）複数名
 - 五 男女両性
 - 六 5名以上
2. 理事長は、委員会の委員にはなれず、審議及び意見の決定には加われないものとする。ただし、審議内容の把握の必要性から、委員会の同意を得たうえで会議に同席することは可能である。
 3. 委員は、理事長が委嘱する。
 4. 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。
 5. 理事長は、第1項第一号の委員の中から、委員長及び副委員長を指名する。委員長に事故等があるときは、副委員長が職務を代行する。委員長及び副委員長に事故等があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が職務を代行する。

(委員会の運営)

第6条 委員会は原則として第3木曜日に開催するものとする。また、必要と認める場合には臨時に開催することができる。

2. 委員会は委員長が招集する。
3. 委員会は、出席委員の構成が第5条第1項に規定される要件をすべて満たした場合のみ、開催するものとする。

(委員会・委員の責務)

第7条 委員会は、第2条に定める研究に関して、生命科学・医学系指針に則り、倫理的配慮及び科学的妥当性、並びに研究機関及び研究者等のCOIに関する透明性が確保されているかどうかを調査審査し、第10条第5項の各号に定める委員会の意見を研究責任者に通知する。

2. 委員会は、本手順書の対象となる事項に関して調査審査を行う際、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - 一 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
 - 二 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
 - 三 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評価
 - 四 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
 - 五 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
 - 六 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
 - 七 個人情報等の保護

八 研究の質及び透明性の確保

3. 委員は、委員として職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。その職を退いた後も同様とする。
4. 委員は、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。履修頻度は、原則として年1回以上とする。
5. 委員は、審査を行った研究に関連する情報の漏洩、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、速やかに理事長に報告しなければならない。

(研究倫理審査委員会事務局の設置)

第8条 本手順書に基づく理事長及び委員会の事務を行うために研究倫理審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）を置く。

2. 事務局は、次の業務を行うものとする。
 - 一 委員会の開催準備
 - 二 委員会議事録及びその概要（審査及び採決に参加した委員名を含む）の作成
議事録及びその概要については、委員会開催後速やかに作成する。
 - 三 結果通知書の作成及び研究責任者への通知
 - 四 記録の保存
委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事録及びその概要、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - 五 その他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
 - ・申請の管理
 - ・委員向け研修の事務等
 - 六 次に示すものを作成し倫理審査委員会報告システム等に公表
 - ・委員会標準業務手順書
 - ・委員名簿
 - ・会議記録の概要
3. 事務局は、事務局として職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を引いた後も同様とする。
4. 事務局は、審査を行った研究に関する情報の漏洩、研究対象者等の人権の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、速やかに理事長に報告する。
5. 事務局は、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、担当する業務内容に応じて継続して教育・研修を受けなければならない。履修頻度は原則として年1回以上とする。

(研究許可申請)

第9条 研究責任者は、研究の許可について申請する場合は、申請書に必要事項を記入し、以下の書類のうち研究に必要なものを添えて委員会に提出しなければならない。

- 一 研究計画書
- 二 説明・同意文書
- 三 質問票
- 四 インタビューガイド
- 五 その他、当該研究に委員会が必要と認める資料

(審査の方法)

第10条 委員会は、研究責任者から審査依頼のあった研究について、以下の各号に掲げる審査を行う。

- 一 新規の研究計画の許可申請の場合は、研究実施の適否について審査を行う。
 - 二 研究計画の変更申請、実施状況報告、安全性情報に関する報告等の各種報告の場合は、研究継続の適否について審査を行う。
 - 三 第一号及び第二号以外の研究倫理事案については、事案内容により個別に判断を行う。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を審査する場合、必要に応じ、これらの者について識見を有するものに意見を求めることとする。
2. 委員会は、研究計画の審査に当たって、研究責任者又は共同研究者から申請内容等の説明を求めることができる。また、委員長が必要と認める場合には、委員以外の者に意見を求めることができる。
 3. 委員会の意見は、全会一致（出席者全員の合意）を原則とする。審議を尽くしても全会一致に至らない場合、投票により決定することができる。投票においては出席委員の3分の2以上が承認と判断した場合に承認とする。なお、迅速審査が適用となる研究の審査においては、この限りでない。
 4. 委員は、自らが研究者として関わる研究の審査に加わることはできない。ただし、当該研究に関する説明を行うことはできる。
 5. 委員会の意見は、次の各号のいずれかによるものとする。
 - 一 承認
 - 二 不承認
 - 三 継続審査
 - 四 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - 五 中止（研究の継続は適当でない）
 6. 委員会は、審査終了後速やかに審議結果を結果通知書に記載し、必要資料を添付の上、研究責任者に通知する。
 7. 委員会は、委員会審査の判定が承認以外の場合、結果通知書に、その理由を記載しなければならない。

(迅速審査)

第11条 委員会は、承認済みの研究または新規の研究が、以下の各号に該当する場合に迅速審査を行うことができる。

- 一 研究計画の軽微な変更であって、以下の各号に該当しない場合
 - ア 研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性のある変更
 - イ 研究の主たる評価項目（プライマリー・エンドポイント）に実質的な影響を及ぼす変更
 - 二 多機関共同研究であって、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得ている場合、且つ、その共同研究機関における倫理審査の内容が適切であったことが文書により確認できる場合。

なお、確認のために必要な文書は以下の通りとする。

 - ア 倫理審査委員会が、当該研究の研究計画の内容について承認したことを示す文書
 - イ 倫理審査委員会における審議の内容及び経緯が分かる文書
 - 三 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画
 - 四 侵襲がないもしくは軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない場合
 - 五 実施状況報告
2. 迅速審査は、委員会が委員を指名し、必要に応じて当該領域の専門家を追加して審査を依頼することにより行われる。指名された委員は、委員の判断により当該領域の専門家を追加して意見を聞くことができる。
 3. 指名された委員は、審査意見及び判定を委員長へ報告する。

判定は次の各号のいずれかの表示による。

 - 一 承認
 - 二 要通常審査
 - 三 不承認
 - 四 継続審査
 - 五 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - 六 中止（研究の継続は適当でない）
 4. 委員長は、迅速審査結果報告書の内容及び判定の妥当性を確認する。迅速審査結果が妥当でない判断した場合は、判定を変更することができる。
 5. 迅速審査の判定が要通常審査の場合は、第10条に示す通常審査を行う。承認・不承認・継続審査・停止・中止の場合、委員長は結果通知書を作成し、必要資料を添付の上、研究責任者に意見を通知する。

(報告事項)

第12条 委員会は、研究計画書の軽微な変更のうち、以下の各号に該当する場合に報告事項として取り扱うことができる。

- 一 研究責任者の職名変更

- 二 研究者の氏名変更
- 三 研究計画書等の誤字脱字の修正
- 四 研究に関わる研究者以外の者の変更

(研究許可通知)

第13条 理事長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重し
たうえで研究の実施の可否を決定し、研究責任者へ通知する。

研究許可申請に関する理事長による判定は、次の各号のいずれかの表示による。

- 一 許可
- 二 不許可
- 三 条件等の指示
- 四 研究計画書の変更
- 五 研究の中止
- 六 その他

(再審査の申立て)

第14条 研究責任者は、委員会の判定に異議がある場合、再審査の申し立てをすることができる。

2. 委員会は、研究責任者から再審査の申し立てがあった場合は、第10条に示す審査を行う。

(実施状況報告)

第15条 研究責任者は、許可された研究に関して、原則として年1回の実施状況を委員会に報告し
なければならない。最小限の危険を超える研究、軽微を超える侵襲を伴う研究、介入研究は、年1
回の頻度での報告を必須とするが、それ以外の研究においての別の頻度を規定する場合は、研究
責任者は研究計画書にその頻度を記載する。

(研究終了報告)

第16条 委員会は、研究終了報告を受けた場合、次回開催の委員会において報告する。ただし、研
究終了後報告書の記載内容から審査が必要と判断する場合はこの限りではない。

(安全性情報に関する報告の審査と対応)

第17条 委員会は、研究責任者より薫風会で発生した重篤な有害事象の報告「重篤な有害事象に関
する報告書」を受けた場合、医療安全推進委員会と情報共有し、連携して速やかに必要な対応を
行うとともに、審査を行う。

- 2. 前項の依頼を受け、委員長は臨時の委員会開催の必要性を検討し、必要と判断した場合は委員
会を臨時で招集する。臨時招集の必要性がない場合は、直近の定期開催の委員会において審議
を行う。
- 3. 審査では、継続の適否、研究計画書及び説明同意文書の変更の必要性、ならびにその他の必要
な措置について判断する。

4. 委員会は、以下の項目に関する判断をし、委員会の審査結果として「研究倫理審査委員会結果通知書」に記載し研究責任者へ通知する。
 - ① 研究継続の適否
 - ・ 不適切な場合の種別（停止・中止）
 - ・ 研究を停止する場合の再開条件
 - ② 研究計画書の変更の必要性
 - ③ 説明同意文書の変更の必要性
 - ④ 試験治療中の被験者への変更の必要性
5. 理事長は、委員会の審査結果報告を参考に研究継続の可否を決定し、「研究許可申請に関する指示・決定通知書」により研究責任者へ通知する。また、研究機関として必要な措置があると判断した場合は、研究責任者が所属する組織長と連携して、速やかに措置を行う。
6. 理事長及び委員会は、共同研究機関から重篤な有害事象に関する報告「他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書」を受けた場合、薫風会で発生した重篤な有害事象の場合に準じて対応する。

（その他の研究倫理事案）

第18条 委員会が承認した研究に関する各種申告・報告以外の研究倫理事案について、研究責任者から報告を受けた場合、必要に応じて審査を行う。

2. 委員会は、事案の内容に応じて対応方法を個別に検討し、必要時専門家を指名して審査もしくは検討を行う。また、必要に応じて研究責任者等へヒアリング等の調査を行う。

（他の研究機関からの審査依頼）

第19条 他の研究機関からの依頼審査は、以下の各号の条件をすべて満たす場合に限り受け入れる。

- 一 生命科学・医学系指針が適用となる研究計画の場合
 - 二 審査を依頼する当該研究機関の研究関連規定に自機関以外へ研究倫理審査依頼が可能な規定がある場合、もしくは倫理審査委員会を保有していない研究機関の場合
 - 三 当該研究機関が当該研究を行うに必要な体制要件を満たしていることが確認できる文書の提出が可能な場合
 - 四 下記に定める研究及び審査手続きに必要な書類が提出可能な場合
 - ・ 第9条
 - ・ 研究の実施体制について把握できる書類
2. 委員会は、依頼審査について前項の全条件を満たすことが確認され、審査依頼を受け入れる場合は、審査依頼者から前項に規定する審査に必要な書類の提出が整ったら、本手順書に則って依頼審査を行う。
 3. 委員会は、依頼審査に関する審査を行ったら、「研究倫理審査委員会結果通知書」にて審査依頼者へ委員会の意見を通知する。
 4. 依頼審査を受け入れて委員会が承認した研究に関する研究計画の変更、各種報告事項等の審査依頼は、「研究倫理審査依頼書」にて受け付ける。

(他の倫理審査委員会への審査依頼)

第20条 薫風会外の倫理審査委員会への依頼審査を希望する研究責任者は、当該倫理審査委員会の規定に準じ研究許可申請を行う。

(審査料)

第21条 審査料に関しては別途定める。

(記録の保管)

第22条 委員会の審査経過、判定及び承認された研究の研究計画を含む審査対象書類一式、議事録、議事要旨等は記録として保存する。保存期間は研究終了報告後5年とする。記録は、薫風会所有の施設内にて施錠可能な場所で保管する。

(情報公開)

第23条 理事長は、委員会手順書、委員会名簿、会議の記録の概要を厚生労働省の「倫理審査委員会報告システム」にて公表する。

2 理事長は、研究実施許可された職員が行う研究計画について、研究に関する情報をホームページ等にて公表する。

(問い合わせ等への対応)

第24条 研究対象者等からの研究に対する問い合わせや苦情等に対応するための窓口は「臨床研究管理室」が担当する。

附 則

(施行期日)

第1条 本手順書は、2021年6月30日から施行する。様式は最新のものを使用する。

(関係規定の廃止)

第2条 本手順書の施行に伴い、医療法人薫風会研究倫理審査委員会標準業務手順書第2版は廃止する。