

北里大学医学部・病院倫理委員会標準業務手順書

1. 総則

本手順書は、「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)(平成 26 年 12 月 22 日公布)(以下「指針」という。)に準拠し、北里大学医学部・病院倫理委員会の人を対象とする医学系研究に関する業務(観察・疫学研究審査委員会／治療・臨床研究審査委員会)に関する手順を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする医学系研究

人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

(2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。

(4) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(5) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。

①研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。)

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(6) 研究機関

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

(7) 共同研究機関

研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

(8) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。

(9) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる関係者をいう。

(10) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(11) 研究機関の長

学校法人北里研究所の長(理事長)を指す。

(12) 倫理審査委員会

北里大学医学部・病院倫理委員会(以下「委員会」という。)を指す。

(13) 設置者

医学部長、大学病院長、東病院長とし大学病院長を代表とする。

3. 設置等

(1) 委員会の設置の要件

① 審査に関する事務を的確に行う能力

設置者は、審査依頼に対応するための事務局を設置すること及びその窓口を明確にし、倫理指針の規定による委員会の組織及び運営に関する規程を作成し、倫理審査に関する事務を、この指針を遵守し、円滑に行える体制を整備する。

② 委員会を継続的に運営する能力

設置者は、委員会の継続的な運営に関する業務を適切に遂行するために必要な事務担当者等の人材を確保し、委員会を長期にわたり定期的で開催する。

③ 委員会を中立的かつ公正に運営する能力

設置者は、当該委員会の運営を開始するに当たり、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する。また、設置者は、年1回以上、当該委員会開催状況及び審査の概要を、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委員会が判断したものについては、こ

の限りでない。

(2) 複数委員会の運営

設置者は、①②③の要件を満たす場合に限り、1つに限らず複数の倫理審査委員会を設置できる。

4. 設置者の責務

(1) 設置者は、委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、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ものとする。

(2) 設置者は、(1)の整備の一環として本手順書を作成し、委員会の組織及び運営に関し本手順書に従って研究が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じるものとする。

(3) 設置者は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料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)、倫理審査室の管理する施錠可能な保管庫にて、適切に保管する。

(4) 設置者は、委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」において公表する。

(5) 設置者は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、厚生労働省「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委員会が判断したものについては、この限りでない。

(6) 設置者は、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じるものとする。

(7) 設置者は、委員会の組織及び運営が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。

5. 委員会の役割・責務

(1) 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、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なければならない。

(2) 委員会は、(1)により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ができるものとする。

- (3) 委員会は、(1)により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ができるものとする。
- (4) 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) 委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)により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、速やかに委員会の設置者に報告するものとする。
- (6) 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、倫理的観点およ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。

6. 委員会の構成及び会議の成立要件等

- (1) 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ない。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。
 - ⑥5名以上であること。
- (2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、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ができるものとする。
- (3) 審査を依頼した研究機関の長は、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、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ものとする。
- (4) 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。
- (5) 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。

- (6) 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めるものとする。「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、全会一致ではない議決によることができる。全会一致による決定が著しく困難な場合は、委員長を除く委員による採決で決定を行う。さらに採決で同数の場合は、委員長が決定する。

7. 迅速審査

委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該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、意見を述べるることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- ①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得ている場合の審査
- ②研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③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
- ④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

8. 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。
- (2) 委員会は、他の研究機関が実施する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審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べるものとする。
- (3) 委員会は、北里大学医学部及び大学病院等以外の北里大学他学部、または、学外の研究機関の長から病院長に書面により依頼があった場合には、委員会にて審査をすることができる。

9. 倫理審査委員会事務局の業務

- (1) 倫理審査室(以下「事務局」という。)は理事長の指示により、以下の業務を行うものとする。
 - ①委員会の開催準備
 - ②委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の記録を含む。)
 - ③審査結果の理事長への通知、理事長許可の研究責任者への通知
 - ④記録の保存
 - ⑤7に規定する迅速審査の依頼
 - ⑥秘密保持、利益相反管理に関する業務
 - ⑦委員会に関する各種規程・手順書の作成
 - ⑧情報(本手順書、委員名簿並びに議事要旨)の公開
 - ⑨委員名簿、開催状況、委員の出席状況、議事要旨及び審査時間その他必要事

項について年1回厚生労働大臣等への公表

⑩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

- (2) 委員会における次の各号に掲げる記録の保存責任者は倫理審査室長とする。
- ①当該手順書及び設置基準
 - ②委員名簿
 - ③委員会において審議・報告となった資料及び委員会に提出されたその他の資料
 - ④会議の記録(審査及び採決に参加した委員名簿を含む。)
 - ⑤書簡等の記録
 - ⑥その他、委員会が必要と認めたもの
- (3) 前項に掲げる記録は、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならないが、前項(2)③について、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を施す場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は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年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保存する。
- (4) (1)に掲げる記録は施錠が可能な保管庫に保存する。

附則

- (1) この手順書の改正は北里大学医学部・病院倫理委員会運営委員会の議を経て決定する。
- (2) 本手順書は、平成29年7月1日より施行する。