

倫理審査委員会業務手順書

第6版

特定非営利活動法人 先端医療推進機構

作成日：2012年4月 2日（初版）

改訂日：2015年1月 5日（2版）

改訂日：2015年9月 1日（3版）

改訂日：2018年4月 1日（4版）

改訂日：2021年6月30日（5版）

改訂日：2025年5月30日（6版）

特定非営利活動法人 先端医療推進機構

倫理審査委員会業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条

本手順書は、「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号 令和3年3月23日）（以下「生命・医学系指針」という。）、並びに「特定非営利活動法人先端医療推進機構倫理審査委員会規程」（以下「倫理審査委員会規程」という。）に基づき、「特定非営利活動法人先端医療推進機構倫理審査委員会」（以下「本委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定めたものである。

2 本手順書は、研究責任者（多機関共同研究にあつては研究代表者）から審査依頼を受けた生命・医学系指針に基づいて実施される研究に対して適用する。

(責務)

第2条

本委員会は、「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 本委員会は、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臨床研究等には特に注意を払わなければならない。

3 本委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から臨床研究等の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(組織構成と審査委受託契約)

第3条

本委員会は、本法人理事長が組織し、アドバイザリーボード、委員会、領域専門家ボード、及び委員会事務局から構成される。

2 本法人理事長は、本委員会を組織創設し、本委員会の運営を統括する。

3 本法人理事長は、本委員会委員を指名し、委員の中から委員長と副委員長を任命する。

4 本法人理事長は、事務局員及び記録保存責任者を任命する。

5 本法人理事長は、審査依頼者から倫理審査申込（様式JPR-1）を受領した後、審査依頼者と秘密保持契約書（様式JR-1）を締結する。

6 本法人理事長は、審査依頼者から倫理審査委託書（様式JR-2）を受領した後、倫理審査受託

書（様式JR-3）と倫理審査委員会委員名簿（様式JR-4）を審査依頼者に提示し、併せて、倫理審査業務委受託契約書（様式JR-5）と臨床研究等の倫理審査経費に関する覚書（様式JR-6）を締結する。

7 本委員会委員長は、倫理審査結果通知書（委員出欠リストを含む）（様式JR-9）にて、審査依頼者に審査結果を通知する。

8 アドバイザリーボードは、委員会活動の啓蒙、委員の指導・教育などを行う。

9 委員の中に審査対象領域の専門家がない場合、当該研究分野の専門家が指名され、審議に参加して意見を提示する。この際、当該専門家は議決権を有しない。

(用語の定義)

第4条

本業務手順書において使用される用語は、特に定める場合を除き、生命・医学系指針の定めるところに従うものとする。

(委員会の業務)

第5条

本委員会は、その責務の遂行のために、臨床研究等に関する最新の下記資料を研究責任者（多機関共同研究にあっては研究代表者）から入手しなければならない。

(1) 初回審査

- ① 研究実施機関の概要を示す資料（パンフレット等）
- ② 研究実施計画書
- ③ 製品概要書（医薬品・医療機器・健康食品・化粧品等）（ある場合）
- ④ 医薬品・医療機器添付文書（医薬品・医療機器を使用する場合）
- ⑤ 説明文書・同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
- ⑥ 症例報告書の見本（但し、症例報告書に記載すべき事項が研究実施計画書から十分に読み取れる場合は不要）
- ⑦ 研究者等の履歴書（研究責任医師の履歴書、分担医師の履歴書）、及び協力者リスト
- ⑧ 研究の費用の負担について説明した文書（研究対象者への支払いがある場合）
- ⑨ 当該研究によって生じた健康被害に対する補償又は賠償等について説明した文書（侵襲を伴う研究の場合）
- ⑩ 研究対象者の安全等に係る報告・資料
- ⑪ 利益相反に関する自己申告書
- ⑫ 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑬ その他本委員会が必要と認めるもの

(2) 継続審査（変更審査）

- ① 当該変更箇所が記載されたすべての資料(研究実施計画書、説明文書・同意文書等)

② 上記①の変更対照表

2 本委員会は、次の事項について調査・審議し、又は報告を受け、記録を作成する。特に臨床研究等を倫理的、科学的及び医学的見地から適切に実施する体制が整備されているか、及び研究対象者に対して説明文書・同意文書が解り易く適切に記載されているかについて重点的に審査を行う。

(1) 臨床研究等の実施及び実施中に行う調査・審議事項

- ① 実施研究機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、当該臨床研究等を適切に実施できること。
- ② 研究責任医師が当該臨床研究等を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること。
- ③ 研究責任医師及び研究分担医師が当該臨床研究等を実施する上で利益相反状態に問題がないこと。
- ④ 臨床研究等の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- ⑤ 研究対象者からの同意取得に際して、説明文書・同意文書の内容が適切であること。
- ⑥ 研究実施計画書及び説明文書・同意文書等の変更について審査すること。
- ⑦ 発生した重篤な有害事象及び不具合等について検討し、当該臨床研究等の継続の可否を審査すること。

(2) 報告事項

- ① 迅速審査の結果報告
- ② 臨床研究等の終了、中止又は中断
- ③ その他、委員長が必要と判断した事項

(3) 製造販売後の調査の実施、終了、中止又は中断時に行う報告事項

(4) その他本委員会が求める事項

3 本委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、本委員会が指名する委員による迅速審査を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は、本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するものとする。

(1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について、生命・医学系指針第6の2(5)に規定する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

4 委員会は、上記3(2)に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、報告事項として取り扱うことができることとする。

(委員会の開催)

第6条

本委員会は、原則として月一回定期開催する。ただし、研究責任者又は研究代表者から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

2 本委員会の開催にあたっては、委員会事務局から原則として開催日の2週間前迄に文書等で委員長及び各委員に通知するものとする。

3 審議事項に対する判定は次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認(再審査不可)
- (4) 差戻し(再審査可)
- (5) 保留(臨床研究等の継続に際し、追加説明を要する)
- (6) 承認事項の取消し(臨床研究等の中止又は中断)
- (7) 非該当
- (8) 報告受理

4 本委員会は、審議及び採決に参加した委員を含む審議過程の記録を作成し、保存するものとする。

5 本委員会は、審議・報告終了後、研究責任者又は研究代表者に対して倫理審査結果通知書により審査結果を報告する。

(委員会事務局の業務)

第7条

本法人理事長は、委員会の実施に関する事務局員及び記録の保存責任者を任命し、委員会事務局を設置する。

2 委員会事務局は、委員長の指示により次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- (3) 委員名簿(各委員の資格を含む)の作成
- (4) 審議関連文書の保存(委員会で使用した全ての審議書類・資料、審議等の記録等)
- (5) 規程及び業務手順書の作成と見直し
- (6) 研究機関で実施中又は終了した臨床研究等の調査準備及び実施(委員会として必要と判断した場合)
- (7) 研究機関への調査に関する手順書の作成及び資料等の保管
- (8) 利益相反に関する自己申告書の保管
- (9) 委員会業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- (10) 記録の公表に関する資料作成と公表

- ① 委員会の委員名簿

- ② 開催状況
- ③ 委員の出席状況
- ④ 会議の記録及びその概要、審議時間
- ⑤ その他必要な事項

(11) 審査依頼者及び規制当局からのモニタリング(直接閲覧)、監査、及び調査等に関する対応

3 本委員会は、審査依頼者から当該臨床研究等に関するモニタリング(直接閲覧)及び監査の要請、又は国内外の規制当局による調査の要請を受けた場合は、これに応じるものとする。尚、これらの要請を受け入れる場合は、モニター、監査担当者、規制当局の求めに応じ、当該臨床研究等に関する全ての保管書類・資料等を提示するものとする。

(業務手順書の作成・改訂)

第8条

委員会事務局は、必要に応じて本手順書の見直しを行う。改訂が必要な場合には、本法人理事長の承認を得るものとする。

(記録の保存責任者)

第9条

本委員会における記録の保存責任者は、本法人理事長により任命される。

2 本委員会において保存する文書は、以下のものとする。

- (1) 規程、業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 提出された審査書類・資料・関連文書
- (4) 審議の過程の記録
- (5) 書簡等の記録
- (6) 調査に関する書類
- (7) 利益相反に関する書類
- (8) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第10条

本委員会において保存すべき文書は、別途法令等に定めがある場合を除き、臨床研究等終了から原則5年間保存する。

附則

1. この規程は、2012年4月2日から施行する。

附則

2. この改正は、2015年1月5日から施行する。

附則

3. この改正は、2015年9月1日から施行する。

附則

4. この改正は、2018年4月1日から施行する。

附則

5. この改正は、2021年6月30日から施行する。

附則

6. この改正は、2025年5月30日から施行する。

【附録:様式リスト一覧】

- ・ 様式 JPR-1 倫理審査申込書
- ・ 様式 JR-1 秘密保持契約書
- ・ 様式 JR-2 倫理審査委託書
- ・ 様式 JR-3 倫理審査受託書
- ・ 様式 JR-4 倫理審査委員会名簿
- ・ 様式 JR-5 倫理審査業務委受託契約書
- ・ 様式 JR-6 倫理審査委員会審査経費に関する覚書
- ・ 様式 JR-7 倫理審査費用請求先
- ・ 様式 JR-8 倫理審査依頼書
- ・ 様式 JR-9 倫理審査結果通知書
- ・ 様式 JR-10 臨床研究等実施状況報告書
- ・ 様式 JR-11 臨床研究等の変更に関する報告書
- ・ 様式 JR-12 臨床研究等終了(中止・中断)報告書
- ・ 様式 JR-13 臨床研究等の変更に関する申請書
- ・ 様式 JR-14 臨床研究等に関する定期報告書
- ・ 様式 JR-15 SAE 報告(医療機器・治験)
- ・ 様式 JR-16 SAE 報告(医療機器・製造販売後臨床試験)