

# 医療法人社団 昌仁醫修会 瀬川記念小児神経学クリニック

## 倫理審査委員会運営要領

### 第1 目的

この要領は、「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3月23日 令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき、当クリニックにおける倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営について必要な事項を、具体的に定めることを目的とする。

### 第2 委員会の設置等

#### 1 委員会の設置の要件

委員会の設置者すなわち理事長は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
- (2) 委員会を継続的に運営する能力があること。
- (3) 委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

#### 2 理事長の責務

- (1) 理事長は、当該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なければならない。
- (2) 理事長は、当該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10年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。保管は、当クリニック内とし、管理責任者は、理事長とする。
- (3) 理事長は、当該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研究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。また、理事長は、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、厚生労働省研究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。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。
- (4) 理事長は、当該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なければならない。
- (5) 理事長は、当該委員会の組織及び運営がこの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しなければならない。

### 3 役割・責務

- (1) 委員会は、理事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、この指針に基づき、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)の規定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、理事長に対して、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ことができる。
- (3) 委員会は、(1)の規定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、理事長に対して、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。
- (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)の規定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、速やかに理事長に報告しなければならない。
- (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。

## 第3 審査等

### 1 審議上の留意点

委員会は、前条の実施に当たっては、特に、以下の点に留意して審議を行うものとする。

- (1) 研究対象者の人権擁護及び個人情報保護
- (2) 研究対象者等へのインフォームド・コンセントとその取得方法
- (3) 研究対象者への不利益及び危険性の低減への配慮・対応策

### 2 委員の構成

- (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。
  - 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 理事長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) 所内委員の構成については、以下のとおりとする。

- ① 非常勤医師
- ② 事務職

### **3 委員の任命・委嘱**

- (1) 委員は、理事長が任命又は委嘱する。
- (2) 所内委員の任期は在任期間とする。
- (3) 外部委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

### **4 専門委員**

- (1) 委員会が特に必要と認める場合は、専門の事項を調査・検討するため、高度な専門的知識を有する者を、専門委員として置くことができる。
- (2) 専門委員は、委員会の議を経て、理事長が委嘱する。
- (3) 委員会は、必要と認めるときは、専門委員の出席を求め、調査・検討事項の報告を受け、又は討議に参加させることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることができない。
- (4) 専門委員の任期は、当該研究計画の判定をもって終了する。

### **5 委員会の組織**

- (1) 委員会に委員長を置き、委員長は委員の互選によってこれを定める。
- (2) 委員長は、委員のうちから副委員長1名を指名する。
- (3) 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- (4) 副委員長は、委員長の補佐を行うとともに、倫理委員長が他の職務により委員長職を行使できない場合、若しくは事故ある場合は、その職務を代行する。

### **6 委員会の成立条件**

委員会は、委員定数の過半数が出席し、かつ次に掲げる要件の全てを満たさなければ、会議を開くことが出来ない。なお、(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。

- (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) 理事長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。

### **7 委員会の議事**

- (1) 委員長は、議事を司る。

- (2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及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はできる。
- (3) 審査を依頼した理事長は、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、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。
- (4) 審査の対象となる研究に利害のある委員は、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、申請側の立場から出席し、意見を述べることはできる。また、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、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。
- (5) 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。
- (6) 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。

## **8 委員会での説明**

- (1) 委員会は審査を行うに当たって、原則として研究責任者の出席を求め、申請内容等の説明を受ける。また、研究責任者を必要に応じて討議に加えることができる。なお、新規に研究を実施する場合の申請以外については、委員長が認めた場合には、書面のみにより審査を行うことができる。
- (2) 研究責任者が委員会に出席し説明を行えない場合には、申請者に記載された研究者等が代行する。
- (3) 委員会は、当該研究に関わる研究者等以外の者に、委員会に出席することを求め、申請内容等について意見を聴取することができる。

## **9 意見の聴取**

- (1) 委員会は、研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、これらの者について見識を有する者に意見を求めなければならない。
- (2) 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。

## **10 委員会での採決**

- (1) 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。
- (2) 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
  - ① 承認                      研究実施を認める
  - ② 条件付承認              一定の条件を付したうえで研究実施を認める
  - ③ 変更の勧告              研究内容・方法の変更による再申請を求める。
  - ④ 不承認                    研究実施を承認しない。
  - ⑤ 非該当                    委員会の審議対象に該当しない。
- (3) 委員長は、審査終了後速やかに、その判定ならびに審査結果を文書により、理事長に提出しなければならない。

- (4) 理事長は、審査の判定が「承認」に該当する場合以外は、当該研究の実施を許可してはならない。
- (5) 前項の通知内容に対して異議のある申請者は異議申し立てを行うことができる。

### **1.1 条件付承認に係る承認**

- (1) 委員会の判定が、条件付承認に該当し、理事長が、研究責任者の修正について受理し諮問を行った場合、委員会は、その内容を確認し、承認の判定を行うことができる。
- (2) 前条の審議に当たっては、書面での審査により行うことができる。この際、委員長は必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。
- (3) 条件付承認に係る承認を行った場合、委員長は、条件付承認確認を文書により理事長に報告を行う。

### **1.2 迅速審査**

- (1) 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。迅速審査の結果は倫理審査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
- (2) 委員長は、迅速審査を実施した研究計画書について、委員会での合議による審議が必要であると判断した場合には、その旨を理事長に報告することができる。

### **1.3 書面または電磁的記録による審査**

- (1) 委員長が、委員会の目的である事項について提案を行い、当該提案につき委員の3分の2以上が書面または電磁的記録により意思表示をし、その全員が同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の委員会決議があったものとみなす。
- (2) 委員長は、当該決議を全ての委員に報告しなければならない。

## **第4 その他**

1. 理事長は、実施中又は終了した研究について疑義がある場合等、必要に応じて委員会に調査を行わせることができる。
2. 委員会の事務局は、当クリニック内に置く。
3. この要領に定めるもののほか、要領の施行に関し必要な事項は、別途定める。

## **附 則**

この要綱は、平成27年7月1日から施行する。

変更された要綱は、第2版として2021年11月6日から施行する。