

学校法人日本医科大学中央倫理委員会標準業務手順書

1. 目的

本手順書は、学校法人日本医科大学倫理委員会規則（以下「倫理委員会規則」という。）に基づいて設置される学校法人日本医科大学中央倫理委員会（以下「中央倫理委員会」という。）の運営に関する手順を定めるものである。

2. 定義

本手順書における各種用語の定義は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」等により国が示した指針及び法令（以下「関係指針」という。）、「倫理委員会規程」並びに「学校法人日本医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」の定めるところによる。

3. 中央倫理委員会の設置者の責務

- (1) 中央倫理委員会の設置者は、中央倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に、本手順書に従って業務を行わせるものとする。
- (2) 中央倫理委員会の設置者は、中央倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料を、学校法人日本医科大学研究統括センターの臨床研究部門（以下「事務局」という。）の管理するセキュリティー対策のとられたサーバ、紙媒体については鍵のかかる保管庫に適切に保管する。なお、保存期間は、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年を経過した日までの期間とする。
- (3) 中央倫理委員会の設置者は、中央倫理委員会の運営を開始するに当たって、中央倫理委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を、厚生労働省の設置する「倫理審査委員会報告システム」において公表する。また、中央倫理委員会の設置者は、年1回以上、中央倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、当該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、研究対象者等の人権又は権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容であると中央倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (4) 中央倫理委員会の設置者は、中央倫理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に必要な措置を講じるものとする。
- (5) 中央倫理委員会の設置者は、中央倫理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、厚生労働省等が実施する調査に協力する。

4. 中央倫理委員会の役割・責務等

- (1) 中央倫理委員会は、申請者等から依頼された研究等の実施の適否等について、意見を求められたときは、関係指針等に基づき、倫理的及び科学的観点から、研究機関、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) 中央倫理委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的及び科学的観点から必要な調査を行い、所属長に対して、研究計画書の変更又は研究の中止その他研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- (3) 中央倫理委員会は、(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、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うものとする。
- (4) 中央倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。なお、業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (5) 中央倫理委員会は、委員の互選により副委員長を置くものとする。副委員長は、委員長を補佐するとともに、委員長が職務を行うことができない場合には、その職務を代行する。
- (6) 中央倫理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、当該研究の実施上の観点並びに審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに中央倫理委員会の委員長（以下、「委員長」という。）に報告しなければならない。
- (7) 中央倫理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・研修を継続して受けなければならない。

5. 中央倫理委員会の構成及び会議の成立要件等

- (1) 中央倫理委員会の構成は、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 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 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 男女両性で構成されていること。
 - ⑤ 5名以上であり、かつ学校法人日本医科大学に所属しない委員が複数出席していること。
- (2) 委員が審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等の場合は、中央倫理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、中央倫理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) 審査を依頼した研究者等は、中央倫理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、中央倫理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、中央倫理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) 中央倫理委員会は、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) 中央倫理委員会は、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、必要に応じて有識者に意見を求めることができる。
- (6) 中央倫理委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、全会一致による決定が困難な場合には、出席委員の3分の2以上の合意をもって中央倫理委員会の意見として決定することができる。
- (7) 委員が審査の対象となる研究の実施に携わる委員、又は当該研究を実施する研究者等との間に利害関係を有する委員の場合、審議及び意見の決定に加わることができない。ただし、中央倫理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。なお、中央倫理委員会の開催に先立ち、委員長は当該委員の有無を確認しなければならない。
- (8) 委員は、前項のほか、審議及び意見の決定への参加又は不参加について、別に定める審議参加基準に従う。

6. 迅速審査

- (1) 中央倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長が指名する2名以上の委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。
 - 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
 - ・ 研究責任者を除く研究者等の変更（多機関共同研究において中央倫理委員会での一括審査を行う場合の研究代表者以外の研究責任者の変更を含む。）
 - ・ 研究期間の延長（研究対象者の登録期間の延長、試料・情報の取得期間の延長、データ解析期間の延長を含む。）
 - ・ 研究対象者のリスクが増大せず、かつ症例数の設定根拠に影響しない検査・測定方法の変更（質問票の変更を含む。）
 - ・ 研究対象者のリスクが増大しない副次評価項目の変更
 - ・ 多機関共同研究における共同研究機関の追加・削除
 - ・ その他、研究対象者のリスクが増大しない軽微な変更
 - 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) 迅速審査の意見は、審査した委員全員の合意とし、迅速審査では審査が困難と委員長が判断した場合は、改めて中央倫理委員会で審査を行う。
 - (3) 迅速審査の意見は中央倫理委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は、当該審査の意見を中央倫理委員会の全ての委員に報告しなければならない。
 - (4) 中央倫理委員会は、(1)②に該当する事項のうち、次の各号に掲げる事項について、報告事項として取り扱うことができる。
 - ① 研究責任者、研究分担者、研究に従事する者（データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、統計解析担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者）の所属部署・役職、連絡先等の変更
 - ② 研究分担者の削除
 - ③ データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析等の担当者の変更
 - ④ 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）
 - ⑤ 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更（例：中央倫理委員会で審査意見業務を行い、承認を得る条件として誤記等の修正・一部文言の修正を指示した場合）
 - ⑥ 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記・脱字の修正又は記載整備（例：日付の記載ミス、研究計画書に記載された内容の転記ミス、フリガナや英語表記の一部誤記等）
7. 他の研究機関が実施する研究に関する審査
- (1) 中央倫理委員会は、本法人の教職員が他の研究機関と共同で実施する研究等を行う場合であって、当該研究の研究責任者より倫理審査の依頼がなされた場合には、当該研究機関の研究等の実施体制について十分把握した上で審議及び意見の決定を行う。
 - (2) 前項の規定は、前項に基づき研究責任者等からの依頼について中央倫理委員会が審査を行った後、継続して研究責任者等から所定の手続により当該研究等に関する審査を依頼された場合にも、適用されるものとする。
8. その他
- (1) 本手順書の改廃にあたっては、中央倫理委員会の審議を経て、学校法人日本医科大学研究統括センター長の承認を得るものとする。
 - (2) 本手順書の施行の際、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができるものとする。

附 則

- 1 本手順書は平成 28 年 1 月 1 日から施行する。
- 2 本手順書は平成 30 年 3 月 1 日から施行する。
- 3 本手順書は令和 3 年 6 月 30 日から施行する。
- 4 本手順書は令和 3 年 9 月 17 日から施行する。
- 5 本手順書は令和 4 年 11 月 28 日から施行する。
- 6 本手順書は令和 6 年 2 月 7 日から施行する。