

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 倫理審査に係わる標準業務手順書

第 6 版

作成 特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 倫理審査委員会事務局
承認 特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 理事長 中西 洋一
制定日 平成 23 年 5 月 1 日 (第 1 版)
改訂日 令和 3 年 6 月 30 日 (第 6 版)

目次

| | |
|----------------------------|---|
| 第1章 倫理審査委員会..... | 1 |
| 第1条（目的と適用範囲） | 1 |
| 第2条（ECの役割と責務） | 1 |
| 第3条（ECの設置者の責務） | 2 |
| 第4条（EC委員の構成） | 2 |
| 第5条（ECの成立要件と採決） | 3 |
| 第6条（ECの運営） | 3 |
| 第7条（ECの業務） | 3 |
| 第8条（秘密の保全及び個人情報保護） | 4 |
| 第9条（臨床研究等の審査） | 4 |
| 第10条（審査結果の報告） | 5 |
| 第11条（異議申立への対応） | 6 |
| 第2章 倫理審査委員会事務局の業務..... | 6 |
| 第12条（EC事務局の業務） | 6 |
| 第13条（契約） | 7 |
| 第14条（厚生労働大臣等の調査への協力） | 7 |
| 第15条（本手順書の改訂） | 7 |
| 第3章 記録の保存..... | 7 |
| 第16条（記録の保存責任者） | 7 |
| 第17条（記録の保存期間） | 7 |
| 第18条（記録等の公表） | 8 |

第1章 倫理審査委員会

第1条 (目的と適用範囲)

1. 本手順書は、特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡（以下「CRNF」という。）倫理審査委員会（以下「EC」という。）の運営に関する手続及び記録の保存方法等を定めるものである。
2. ECは、研究責任（代表）者が依頼した 人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「臨床研究等」という。）について研究の実施の適否等を審査する。
3. 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。以下「生命・医学系指針」という。）が適用される令和3年6月30日以降に研究（代表）者が新たにECへ臨床研究等を審査依頼する場合の手順等を定める。尚、経過措置として、生命・医学系指針の施行の際現に実施中の研究（廃止前の疫学研究倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ゲノム指針又は医学系指針の規定により研究計画書を変更して実施する場合を含む。）については、従前のEC手順書に準ずることができる。

第2条 (ECの役割と責務)

1. ECは、ヘルシンキ宣言等の趣旨及び生命・医学系指針（これらをまとめて以下、「倫理指針等」という。）に基づき、意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、臨床研究等の実施の適否等について、当該臨床研究等に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べる。
2. ECは、全ての研究対象者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。更に、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある臨床研究等には、審査に特に注意を払わなければならない。
3. ECは、本条第1項に基づき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、研究責任（代表）者に対し、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。
4. ECは、本条第1項に基づき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、研究責任（代表）者に対して、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。
5. ECの委員及びその事務に従事する者は、倫理指針等に基づき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ECの設置者に報告する。
6. EC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・研修を受ける。

第3条 (ECの設置者の責務)

1. CRNF理事長（以下「理事長」という。）は倫理指針等に基づき、CRNFにECを設置し、研究の実施の適否等を審査する。
2. 理事長は、ECの組織及び運営に関する規定を定め、当該規定によりECの委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。
3. 理事長は、EC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）、適切に保管する。
4. 理事長はECの運営をするにあたり、ECの組織及び運営に関する規定並びに委員名簿を厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システム（以下「倫理審査委員会報告システム」という。）において公表するものとする。また、理事長は、年1回以上、ECの開催状況及び審査の概要について、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ECが判断したものについては、この限りではない。
5. 理事長は、EC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。
6. 理事長は、当該倫理審査委員会の組織及び運営が生命・医学系指針に適合していることについて、厚生労働省大臣等が実施する調査に協力する。

第4条 (EC委員の構成)

1. CRNFの中央治験審査委員会の委員は倫理審査委員（以下「委員」という。）を兼ねるものとし、理事長より指名される。
2. ECの委員長及び副委員長は、理事長が委員の中から指名する。
3. 委員には、医学、歯学、薬学、その他の医療又は臨床研究等に関する専門知識を有する者、並びに倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の専門知識を有する者、及び2名以上の非専門委員（一般の立場から意見を述べることのできる者）を含む。
4. 委員は男女両性を含む5名以上をもって構成する。
5. 委員には、理事長の所属する機関に所属していない者並びに研究機関及びCRNFと利害関係を有しない委員を複数（2名以上）含む。
6. 委員長及び副委員長、並びに委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
7. 委員に欠員を生じた場合は、理事長が後任の委員を指名する。この場合、後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。
8. 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。

第5条 (ECの成立要件と採決)

1. ECは、委員の過半数が出席し成立する。ただし第4条第3項及び第5項の委員がそれぞれ1名以上は出席していなければならない。
2. 当該臨床研究又は研究者等と関係のある委員（当該臨床研究の関係者、研究機関の役員又は社員、その他研究機関と密接な関係を有する者等）は、その関与する臨床研究についての情報を提供することはできるが、ECの審議及び意見の決定に同席してはならない。
3. 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、ECに出席し、当該研究に関する説明を行う。ただし、ECの審議及び意見の決定に同席してはならない。
4. 審査を依頼した研究責任（代表）者は、ECの審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、ECの同意を得た上でその会議に同席することができる。
5. EC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. EC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、意見を述べる場合は、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る。
7. ECは、採決に当たっては、審議に参加した委員のみが参加できることとし、参加委員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、投票により判定することができる。投票においては、出席委員の4分の3以上が承認と判定した場合に承認とする。その場合には、少数意見を議事録に記録する。なお、迅速審査が適用となる研究の審査の判定においては、この限りではない。

第6条 (ECの運営)

1. ECは月1回開催する。開催予定日はあらかじめ公表する。
2. 委員長が緊急に開催を要すると判断した場合、ECを臨時開催することができる。ECの開催に当たっては、EC事務局からあらかじめ文書にて、委員長及び副委員長、並びに各委員に通知する。
3. ECでの臨床研究等の説明は、当該研究者等が行う。なお、研究責任（代表）者が委任状により委任した研究者等以外の者が説明を行うことも出来る。
4. ECは、委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聞くことができる。

第7条 (ECの業務)

1. ECは、その責務を遂行するために、研究責任（代表）者から次に挙げる最新の資料のうち審査に必要なものを入手する。
 - ① 倫理審査依頼書
 - ② 研究機関要件確認書
 - ③ 研究計画書及び要約
 - ④ 同意説明文書（同意書を含む）
 - ⑤ 健康被害に対する補償に関する資料

- ⑥ 委任状（必要時）
 - ⑦ その他ECが必要と認める資料
2. ECは、研究責任（代表）者が臨床研究等の期間中、審査対象となる前項の文書を追加、変更又は改訂した場合、これを速やかに臨床研究に関する変更申請書等により審査依頼を受け、ECは審議を行う。また、研究責任（代表）者は、実施する臨床研究が倫理指針に適合していないことを知った場合も同様とする。
 3. ECは、研究責任（代表）者が臨床研究等の期間中、研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について知り得た場合には、これを速やかに重篤な有害事象に関する報告書又は臨床研究に関する変更申請書等により審査依頼を受け、ECは審議を行う。
 4. ECは、他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者が、他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う場合、インフォームド・コンセントについては、既存試料・情報が匿名化されない場合において、生命・医学系指針第4章第8 1(4)ウに基づき調査審議を行う。
 5. ECは、研究責任（代表）者が依頼した審査を受託した案件については、原則として、継続的に調査審議を行う。
 6. ECは、研究責任（代表）者から臨床研究進捗状況報告書により、当該研究の終了又は中止の報告を受ける。

第8条（秘密の保全及び個人情報保護）

1. ECは、研究対象者の秘密の保全が担保されるよう研究責任（代表）者等が必要な措置を講じていることを確認、又は指導する。
また、研究責任（代表）者等より提供された、当該研究に係わる資料及び実施結果より得られた情報に関しても守秘義務を負うものとする。
2. 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。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第9条（臨床研究等の審査意見業務）

1. ECは、次の各号に掲げる業務について審査し、意見を述べ、記録を作成する。
 - 1) ECは、研究責任（代表）者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、生命・医学系指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、意見を述べる。
 - (1) 当該研究に係る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採ることができる等、当該臨床研究を適切に実施できること。
 - (2) 研究責任者が当該臨床研究を実施する上で適格であること。
 - (3) 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。
 - (4) 研究対象者の同意を得るに際しての同意説明文書の内容が適切であること。

- (5) 研究対象者の同意を得る方法が適切であること。
 - (6) 研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。
 - (7) 利益相反申告が適切であること。
- 2) EC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、研究責任（代表）者に対して、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。
- (1) 臨床研究等の実施中に発生した重篤な副作用について、重篤な有害事象に関する報告書等により検討し、当該臨床研究の継続の適否を審査すること。
 - (2) 研究対象者の安全又は臨床研究等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について、臨床研究に関する変更申請書等により検討し、当該臨床研究等の継続の適否を審査すること。
 - (3) 臨床研究等の実施状況について、臨床研究進捗状況報告書により少なくとも1年に1回審査すること。
 - (4) 臨床研究等の終了、臨床研究等の中止又は中断を、臨床研究進捗状況報告書により確認すること。

3)迅速審査

- (1) ECは、次に掲げるいずれかに該当する審査について、臨床研究に関する変更申請書等により、委員長と委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果はEC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他の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、同意説明文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) ECは、前項②に該当する事項のうち、別途定める事項については、報告事項として取り扱うことができる。

第10条（審査結果の報告）

1. ECは、第9条に基づき審査を行い、その結果は下記の①～④のいずれかとする。また、②～④の場合は、その理由を示す。
 - ① 承認
 - ② 継続審査
 - ③ 不承認
 - ④ 中止（研究の継続は適当でない）
2. ECは、審査終了後すみやかに、倫理審査結果通知書により、研究責任（代表）者に結果を通知する。倫理審査結果通知書には、以下の事項を記載する。

- ① 審査資料
 - ② 審査日
 - ③ 参加委員名
 - ④ 臨床研究に関する委員の決定
 - ⑤ 決定の理由
 - ⑥ 修正事項がある場合は、その条件
 - ⑦ ECの名称と所在地
 - ⑧ ECが本手順書に従って組織され、活動している旨をECが自ら確認し保証する旨の陳述
3. ECは、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）及び会議の記録を作成し保存する。
 4. 会議の記録は、委員長が確認後、記名・捺印又は署名し、EC事務局にて保管する。また会議の記録の概要を作成しEC開催後2ヶ月以内にホームページ及び倫理審査委員会報告システムにて公表する。
 5. ECは、審査結果が「継続審査」の場合、研究責任（代表）者より研究計画書等修正審査依頼書により修正資料の提出を受け、当該内容を確認し、承認した場合、同書式により研究責任（代表）者へ承認を通知する。

第11条（異議申立への対応）

1. 研究責任（代表）者は、ECの審査結果に異議があった場合には、異議申立書により審査終了後10営業日以内にECに異議申立ができるものとする。ECは申立に対して明確な回答をしなければならない。

第2章 倫理審査委員会事務局の業務

第12条（EC事務局の業務）

1. 理事長はECの業務を円滑に行うために、EC事務局を設置し、EC事務局長およびEC事務局員は、CRNFのC-IRB事務局長およびC-IRB事務局員がそれぞれ兼務する。EC事務局は理事長の指示により、次の各号の業務を行う。
 - (1) ECの開催準備
 - (2) ECの審議等の記録（開催日時、開催場所、出席委員等の氏名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要）の作成
 - (3) 倫理審査結果通知書の作成及び研究責任（代表）者への提出
 - (4) 記録の保存
 - (5) 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
 - (6) 本手順書及び申請要領、委員名簿並びにECの審議等の記録の概要等のホームページ及び倫理審査委員会報告システムによる公表

第13条（契約）

1. 研究責任（代表）者もしくは研究運営事務局等とEC設置機関であるCRNFとの間でEC開催前までに、審査業務委受託契約を締結する。EC事務局は締結後速やかに、本手順書及びEC委員名簿を研究責任（代表）者へ提供する。
2. 臨床研究等の案件毎にEC審査料の支払いについては、当該支払者とCRNFとの間でEC開催前までに、審査費用に関する契約を締結する。

第14条（厚生労働大臣等の調査への協力）

1. EC事務局は理事長の指示により、ECが生命・医学系指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力する。

第15条（本手順書の改訂）

1. 理事長及びEC委員長が本手順書の運営に関し、追加・変更等が必要と判断した場合は、EC事務局が改訂を行う。その場合、理事長の承認を得るものとする。

第3章 記録の保存

第16条（記録の保存責任者）

1. ECにおける記録の保存責任者はEC事務局長とし、EC事務局内に記録を保存する。なお、記録の保存責任者は必要に応じて補助者を指名し、補助者は記録の保存責任者の指示により記録の保存・管理を行う。
2. EC事務局において保存する文書は以下のものとする。
 - ①倫理審査標準業務手順書
 - ②EC委員名簿（各委員の資格を含む）
 - ③委員の職業及び所属のリスト
 - ④提出された文書
 - ⑤会議の記録及びその概要（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - ⑥契約書類
 - ⑦その他記録の保存責任者が必要と認めたもの

第17条（記録の保存期間）

1. 理事長は、EC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、適切に保存する。なお、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、適切に保存する。
2. 保存している記録が保存期間を満了し、各記録を廃棄する場合、研究対象者のプライバシー及び臨床研究等の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

第 18 条（記録等の公表）

1. 手順書、委員名簿及び会議の記録の概要、開催予定日をホームページにて公表する。なお、手順書、委員名簿については変更時速やかに、また会議の記録の概要については、EC終了後2ヶ月以内ホームページ及び倫理審査委員会報告システムに掲載する。

（付 則）

- 1 本倫理審査に係わる標準業務手順書は、平成 23 年 5 月 1 日より施行する。

改訂

| | | | | |
|----|------|------|------|---------|
| 平成 | 23 年 | 6 月 | 23 日 | 第 2 版 |
| 平成 | 24 年 | 5 月 | 8 日 | 第 3 版 |
| 平成 | 24 年 | 11 月 | 6 日 | 第 3.2 版 |
| 平成 | 27 年 | 4 月 | 1 日 | 第 4 版 |
| 平成 | 29 年 | 2 月 | 22 日 | 第 5 版 |