

# 倫理委員会業務手順書

## 更新履歴

ver	版承認日	委員会名	内容
1.1	平成 21 年 2 月 2 日	倫理委員会	
1.2	平成 21 年 9 月 7 日	倫理委員会	7.付議不要の項目を追加
1.3	平成 21 年 10 月 5 日	倫理委員会	6.2 項、9.1 3)項に利益相反に関する事項追記
1.4	平成 21 年 3 月 1 日	倫理委員会	6.2 項、9.1 3)項に利益相反に関する事項削除 6.1 1)項、6.1 5)項に利益相反
1.5	平成 25 年 1 月 7 日	倫理委員会	4.1 項 ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する事項を追記
1.6	平成 25 年 10 月 7 日	倫理委員会	4.1 項、6.1.5) 項に利益相反に関する事項追記
1.7	平成 26 年 7 月 7 日	倫理委員会	2 項 倫理委員会の構成として第 1 倫理委員会と第 2 倫理委員会等を追記 4.3 項 倫理委員会の構成変更に伴い審査区分を見直し 8.1 項 迅速審査に委ねる事が可能な事項を具体的に追記 9.4 項 倫理委員会規定に準じた記載へ変更 11.4 項 本手順書の施行及び改訂に関して追記 その他 実務内容に準じて一部修正及び誤記修正
1.8	平成 26 年 9 月 1 日	倫理委員会	8.1 項 迅速審査に委ねる事が可能な事項に関して追記 11.4 項 守秘義務に関して追記
1.9	平成 26 年 12 月 1 日	倫理委員会	6 項 倫理審査申請システム導入に伴う委員会審査手順の変更 9 項 倫理審査申請システム導入に伴う倫理委員会承認後の手続きの変更
2.0	平成 27 年 3 月 2 日	倫理委員会	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の施行に伴う改訂
2.1	2019 年 12 月 2 日	倫理委員会	4.3 項 未承認新規医薬品等審査委員会等の設置による審査区分の見直し 8.1 項 参照先の削除 8.3 項 研究期間の延長に伴う変更 9.3 項 記録の保存場所を追記
3.0	2021 年 6 月 30 日	倫理委員会	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に対応した改訂

## 目次

1. 目的
2. 倫理委員会の設置
3. 倫理委員会の開催
4. 倫理委員会の審査
  - 4.1 審査事項
  - 4.2 審査資料・審査端末
  - 4.3 審査区分
  - 4.4 審査区分と関連委員会
  - 4.5 利益相反管理委員会との連携
  - 4.6 倫理審査の業務代行
5. 審査の手順
  - 5.1 書類受付から審査結果までのながれ
  - 5.2 結果通知配布後
6. 審査結果
7. 迅速審査
8. 倫理委員会承認後について
  - 8.1 関連委員会への手続き
  - 8.2 研究開始後に関して
  - 8.3 研究の中断もしくは中止・終了
9. 記録の管理
  - 9.1 記録の作成
  - 9.2 記録の管理・保管
10. 倫理委員等の役割・責務等
  - 10.1 倫理委員の教育、研修の確保
  - 10.2 情報公開
  - 10.3 守秘義務
  - 10.4 機関の長への報告
11. その他
  - 11.1 研究者への倫理教育、研修会の確保
  - 11.2 研究に関わる契約書
  - 11.3 倫理指針に基づくモニタリング

本手順書の施行及び改訂

## 1. 目的

本手順書は、東京慈恵会医科大学（以下、本学）における倫理委員会の設置・運営・審査に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。

本手順書における治験とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に定める所の医薬品及び医療機器の臨床試験のことである。

## 2. 倫理委員会の設置

学長は、東京慈恵会医科大学倫理委員会規程（以下、規程という。）を基に倫理委員会を設置する。東京慈恵会医科大学倫理委員会（以下、倫理委員会）は第1倫理委員会と第2倫理委員会から構成される。

委員会の運営に関する事務は倫理委員会事務局（以下、事務局という。）が担う。事務局は、臨床研究支援センター内に置く。

## 3. 倫理委員会の開催

### 3.1 開催

倫理委員会は、規程第5条に則り、原則として月1回（8月は除く）第1月曜日に開催する。開催はあらかじめ委員長から臨床研究支援センターを通じて各委員に電子メールで通知される。

委員長が必要と認めた場合は「東京慈恵会医科大学倫理委員会におけるWeb会議システムの利用基準」に従い、Web会議システムにて開催することができる。

### 3.2 成立要件

1) 倫理委員会の成立要件は、規程第4条に定めるものとする。

## 4. 倫理委員会の審査

### 4.1 審査事項

倫理委員会は、研究責任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、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（倫理指針）等に基づき、倫理的観点およ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る。

・臨床研究法に基づく特定臨床研究は、国が認定した臨床研究審査委員会にて審査されるため委員会では取り扱わない。

・「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づく再生医療は国が認定した認定再生医療等委員会にて審査されるため委員会では取り扱わない。

・治験は、本学附属4病院院長が設置する治験審査委員会では審査される。

### 4.2 審査資料・審査端末

研究者は倫理委員会へ審査依頼をする際、学内イントラネットから以下の書類を用意・作成後、倫理審査申請システム（以下、申請システムという）を使用して申請する。倫理委員会の審査は電子端末（iPad）を使用する。

なお、通信は携帯通信帯域（4G）或いは学内のWifiを使用する。

- 1) 研究計画書
- 2) 同意説明書

- 3) 同意書
- 4) その他倫理委員会が必要とした資料  
\*研究内容により薬剤効能書、調査票、契約書もしくは覚書

#### 4.3 審査区分

倫理委員会の審査区分は以下のとおりである。

- 1) 人を対象とする医学系研究
- 2) 人を対象とする医学系研究（ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究）
- 3) 看護研究
- 4) 症例報告
- 5) その他

#### 4.4 審査区分と関連委員会

4.3で規定した医学系研究のうち

第1倫理委員会は、介入或いは侵襲性を有する研究を中心に審査する。

第2倫理委員会は、観察研究（看護研究を含む）を中心に審査する。

\*申請課題に対する審査は、第1倫理委員長および第2倫理委員長の協議のもと各倫理委員会で行う。

申請された研究が「侵襲」を伴うか否か、また「侵襲」を伴う場合において当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、研究計画書の作成に際して研究者が判断し、その妥当性を倫理委員会で判断する。

その他、以下のものは、各委員会へ申請するものとする。

- ・GCP準拠で行われる治験：治験審査委員会
- ・未承認新規医薬品・適応外使用・医療機器等を用いた治療：未承認新規医薬品等審査委員会
- ・本学で実施したことの無い医療技術（軽度な術式変更などを除く）（新規性）で、実施によって患者の死亡その他の重大な影響が想定される治療：高難度新規医療技術審査委員会
- ・臨床研究法に基づく特定臨床研究：認定臨床研究審査委員会
- ・「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づく再生医療：認定再生医療等委員会

#### 4.5 利益相反管理委員会との連携

研究者は、個人の利益相反と当該研究における利益相反について本学の利益相反管理委員会へ申告する。本学の利益相反管理委員会は、倫理委員会に審査結果を報告する。倫理委員会は利益相反管理委員会の審査結果をもとに審査を行う。

#### 4.6 倫理審査の業務代行（代理審査）

本学以外の研究施設から倫理審査の業務代行の依頼があった場合、「倫理審査の業務代行（代理審査）の運用基準」を基に倫理審査の業務代行（代理審査）を行うことができる。

ただし、利益相反の審査は、研究者の所属機関において手続きを行い、審査を受ける。

#### 4.7 中央倫理委員会としての一括審査

本学及び他の研究機関の研究者からの審査依頼により、中央倫理審査委員会としての一括した審査等業務（一括審査）を行うことができる。一括審査の手順については、別に定める一括審査の手順書の通りとする。

## 5. 審査の手順

### 5.1 書類の受付から審査結果までの流れ

申請から審査までは、倫理委員会イントラネットに掲載されたフローに従う。

#### 1) 申請・締切（申請者）

研究者（申請者）は、新たに研究を行う場合4.2に審査資料を、申請システムを利用して申請する。

同時に利益相反管理委員会に利益相反に関する手続きを行う。

倫理委員会の申請の締切日は本学イントラネットで随時公表する。

#### 2) 提出書類の確認作業（事務局）

事務局は、申請された書類について倫理指針に適合しているか否かを確認する。不備や修正すべき事項は、システムを通じて研究者（申請者）へ通知する。

#### 3) 審査用資料の不備への対応（申請者）

研究者（申請者）は、2)により通知を受けた場合、不備・修正すべき事項について対応を行う。

#### 4) 申請書類受理（事務局）

事務局は、3)により対応された申請書類について、受理し、受付番号ならびに通算番号を付与する。

#### 5) 委員の事前確認（倫理委員）

4)により受理された申請は、各委員長が指名した倫理委員により事前確認が開始される。

倫理委員は、システムのチェックシートを使用し、当該研究についての質問意見を述べる。

また、倫理委員会への審査の可否と倫理委員会当日のインタビューの必要性を述べる。

#### 6) 委員の事前確認の取り纏め及び研究者へフィードバック（事務局）

5)により倫理委員によるチェックシートが提出された後、事務局は委員の意見を取り纏め、研究者（申請者）へシステムを通じてフィードバックする。

また、倫理指針第8章、第17、3迅速審査の要件に該当する場合は、迅速審査を行うことができる。

#### 7) 事前確認後の本審査用資料の対応（申請者）

研究者（申請者）は、6)の通知を受けシステム上で回答を行うとともに資料を修正し、審査用資料として最新版の資料を、システムを使用して申請する。

#### 8) 倫理委員会当日のインタビューの有無の連絡（事務局）

7)対応後、各委員長が委員会当日のインタビューの有無について判断し、書面審査かインタビューを行うか決定する。

研究者（申請者）はインタビューを求められた時は、対応しなければならない。

#### 9) 審査端末への掲載（事務局）

審査書類は倫理委員会の開催前（少なくとも4日前）に審査用端末に掲載される。

#### 10) 倫理委員会での審議（倫理委員会）

倫理委員会は最新版の書類・利益相反管理委員会からの結果をもとに審議する。

なお、利益相反管理委員会への手続きを行っていない場合は、審議しない。

事務局は審議した内容を議事録に纏め、次回の倫理委員会に報告する。

#### 11) 結果通知書の交付（倫理委員会）

倫理委員会での審査結果は、規程第6条第7項とし、結果通知書として研究者へ通知する。

### 5.2 結果通知書配布後

実施医療機関として本学附属病院で研究を実施する際は、別に定める臨床研究（保険適応外診療を含む）審査実施確認委員会規程に則り、申請を行うものとする。

## 6. 審査結果

審査結果の判定は、以下のとおりとし研究者（申請者）へ通知される。

1. 承認
2. 認めない
3. 申請を要しない
4. 修正を要する

### 1) 判定が『承認』の場合

承認（条件付き）の場合は、研究者（申請者）は倫理委員会の指示通り修正する。

また倫理委員長或いは倫理委員長が指名した者が、倫理委員会の指摘に従い修正されているかどうかを確認し、問題がなければ承認とする。

なお、倫理委員会から「承認」通知を受理した後、8.1に基づき研究内容に応じて関連委員会へ申請を行うものとする。

### 2) 判定が『認めない』の場合

申請した研究計画を実施することができない。

### 3) 判定が『申請を要しない』の場合

申請課題が審査対象に該当しないという意味である。

### 4) 判定が『修正を要する』の場合

研究者（申請者）が倫理委員会の指摘通りに修正し、訂正版の書類を以って次回以降の倫理委員会にて審議を行う。また、審査結果に異議がある場合には、研究者（申請者）から意見を述べることができる。

## 7. 迅速審査

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、当該倫理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、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理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 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理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. 倫理委員会承認後について

### 8.1 関連委員会への手続き

承認された申請の内容に以下の内容が含まれる場合は、以下に記す委員会へ申請を行い、承認を得なければならない。

- (1) 病原体等が含まれる場合 委員会名：病原体等安全管理委員会
- (2) 遺伝子組換え等が含まれる場合 委員会名：遺伝子組換え実験安全対策委員会

(3) 本学附属病院（分院を含む）を実施場所とする場合 委員会名：各附属病院臨床研究実施確認委員会

## 8.2 研究開始後に関して

### 1. 実施状況の報告について

研究者（申請者）は研究開始後1年をこえない時期に当該研究の実施状況を申請システムを通じて報告する。

### 2. 重篤な有害事象への対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、有害事象の手順書に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

研究責任者は申請システムを利用して研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）に報告した上で、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

重篤な有害事象とは

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

### 3. 研究計画の変更等

研究開始後に、研究計画の変更、研究者の変更もしくは研究期間の延長等があった場合、申請システムにより「申請内容変更申請書」をもって申請し、承認を得るものとする。研究期間は、研究の内容に応じて研究者自ら設定するが、原則として5年以内とする。ただし、倫理委員会が認めた場合、5年を超えることができる。

## 8.3 研究中断もしくは中止・終了

### 1) 中断もしくは中止

下記の事項が判明した場合は、ただちに研究を一旦中断もしくは中止し、遅延なく学長及び病院長へ報告する（倫理委員会規定第5条4項、臨床研究実施規程第9条(3)）

- ・ 重篤な有害事象
- ・ 研究計画からの大幅な逸脱
- ・ 安全体制の不備
- ・ 研究・治療成果が見込まれない
- ・ 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実が判明した場合

### 2) 終了

研究が終了した場合、申請システムを使用して「研究終了報告書」を提出する。

## 9. 記録の管理

### 9.1 記録の作成

事務局は、倫理委員会の開催、審査記録及び学長への報告に関する以下の資料を保存する。なお、保存責任者は臨床研究支援センター長とする。

当業務手順書  
倫理委員会審査の審査対象となった資料  
倫理委員会議事要旨  
倫理委員会議事録  
結果通知書（写）  
決裁書類  
その他委員長が必要と認めたもの

## 9.2 記録の管理・保管

記録等は、紛失、毀損しないように、臨床研究支援センター内の鍵のかかるキャビネットに保管され、関係者以外は原則として入室できない。  
文書の保管期間は、研究終了後5年間とする。

## 10 倫理委員等の役割・責務等

### 10.1 倫理委員等の教育、研修の確保

倫理委員会の委員及び事務局は、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。

### 10.2 情報公開

当手順書、委員名簿、年間申請件数および会議記録の概要は本学ホームページを用いて公開される。

### 10.3 守秘義務

倫理委員および事務局は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏洩してはならない。またその業務に従事しなくなった後も同様とする。

### 10.4 機関の長への報告

倫理委員およびその事務に従事する者は、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もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告する。

## 11 その他

### 11.1 研究者への倫理教育、研修会の確保

倫理指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）に則り、学長は、研究に関する倫理ならびに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じる。

### 11.2 研究に関わる契約書

倫理指針に基づく研究のうち、契約に基づく研究（共同研究或いは委受託研究）を行う場合は、当該契約書（双方で合意が得られたもの）を倫理委員会の審査資料とし、倫理委員会の承認を得た上で契約を締結するものとする。更に本学附属病院を実施医療機関とする研究は、倫理委員会承認後、病院に設置された臨床研究実施確認委員会の議を得た上で、契約を締結するものとする。

#### （1）契約者等

- ①締結者：原則として学校法人慈恵大学理事長
- ②締結日：原則として調印した日



③本学附属病院を実施医療機関とする場合は、実施医療機関名を契約書に記載する。  
なお、契約者並びに締結日については、研究及び契約内容によって原則の通りとならない場合がある。

(2) 契約書の保管等

①原資料と同様、原則研究責任者が保管

②契約書に記載された期間まで保管

契約内容に変更が生じた際は、研究責任者は覚書にて対応を行うものとする。

### 11.3 倫理指針に基づくモニタリング及び監査

倫理指針に基づく研究のうち、本学に在籍していない学外者が、モニタリング及び監査等により倫理委員会の資料等の閲覧（電子カルテによる閲覧含む）を行う場合は、11.2項による契約を交わした上で、モニタリングフロー図を基に所定の手続きを行うものとする。

### 本手順書の施行及び改訂

本手順書は2021年6月30日から施行する。また、本手順書は、必要に応じ、検討を加えた上で、見直しを行うものとする。