

倫理委員会及び倫理委員会専門委員会の審査等に関する手順書

I 基本事項

(目的)

本手順書は、産業医科大学倫理委員会規程第 19 条及び産業医科大学倫理委員会専門委員会に関する達第 8 条の規定に基づいて、倫理委員会及び倫理委員会専門委員会の運営に必要な手続き等を定めることを目的とする。

(適用)

本手順書は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 13 年 3 月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）、疫学研究に関する倫理指針（平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）及び臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年厚生労働省告示第 255 号）（以下「公布指針」という。）並びに公布指針の告示以降に改正された指針に基づき、本学において行われる人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為（以下「研究等」という。）に対して適用する。

II 疫学研究及び臨床研究に係る研究者等が遵守すべき事項

1 研究者等が遵守すべき事項

- ① 研究者等は、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳をまもらなければならない。
- ② 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない研究等を実施してはならず、研究等の実施に当たっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画を作成しなければならない。
- ③ 研究者等は、被験者に係る個人情報適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない。
- ④ 研究者等は、提供者又は代諾者等のインフォームド・コンセントを受けて、研究等を実施することを基本としなければならない。
- ⑤ 研究者等は、「臨床研究に関する倫理指針」に規定する臨床研究（以下「臨床研究」という。）を実施するに当たっては、以下の臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。なお、研究者等は、臨床研究を継続するに当たっては、当該講習を 3 年ごとに受講しなければならない。
 - i 倫理委員会が開催する講習会（年 1 回開催予定）
 - ii 臨床研究に関する教育・研究システム（ICR web など）e-learning
- ⑥ 研究者等は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を研究計画に記載しなければならない。

臨床研究の介入を伴う研究の場合は、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関して（体外診断を目的とした研究を除く。）、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じることを研究計画に記載しなければならない。また、臨床研究の介入を伴う研究で体外診断を目的とした研究及びその他の介入を伴う研究の場合は、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無を研究計画に記載しなければならない。

- ⑦ 研究者等は、被験者に健康被害が生じた場合でも、研究者等に故意・過失がない場合には、研究者等は必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではない。ただし、補償金

が保険により填補される場合や、当該臨床研究において被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合には、研究者等の意思・判断として、その内容や程度について被験者に対しあらかじめ文書により具体的に説明するとともに、文書により同意を得ておかなければならない。

- ⑧ 研究者等は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合を知ったときは、直ちに学長の報告しなければならない。この場合において、他の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合を報告しなければならない。
- ⑨ 研究者等は、臨床研究の介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該臨床研究に係る研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理委員会が承認し、学長が許可した登録内容については、この限りでない。
- ⑩ 研究者等は、研究等を終了したときは、倫理委員会委員長にその旨を報告し、さらに学長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。また、毎年1回、研究等の進捗状況並びに有害事象及び不具合の発生状況を学長に報告しなければならない。
- ⑪ その他研究者等が遵守すべき事項については、倫理指針に定めるところによる。

2 学長の責務

- ① 学長は、本学における研究等が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等に対し、研究等を実施するに当たり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。
- ② 学長は、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、臨床研究が当該手順書に従って適性かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- ③ 学長は、研究者等から臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合の発生について報告がなされたときには、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合について倫理委員会に報告し、その意見を聴き、本学における必要な措置を講じなければならない。また、当該臨床研究を共同で行っている場合には、当該有害事象及び不具合について、共同研究機関への周知を行わなければならない。
- ④ 学長は、臨床研究の介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合が発生した場合には、必要な対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者に逐次報告しなければならない。
- ⑤ 学長は、本学において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、当該倫理指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況又は結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
- ⑥ 学長は、本学が倫理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しなければならない。
- ⑦ 学長は、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。
- ⑧ その他学長が遵守すべき事項については、倫理指針に定めるところによる。

3 倫理委員会の運営

- ① 委員会は、次の各号の委員をもって組織する。
 - i 学長が指名する副学長 1名
 - ii 医学部長
 - iii 本学医学部（以下「医学部」という。）から選出された者 若干名
 - iv 本学産業保健学部（以下「産業保健学部」という。）から選出された者 若干名
 - v 本学病院から選出された者 若干名
 - vi 本学産業生態科学研究所（以下「研究所」という。）から選出された者 若干名
 - vii 人格識見高く、広く社会の実績に通じ、法的又は倫理的に人権及び生命の擁護に理解のある学識経験者 2名以内
- ② 委員会は、原則として毎月1回の開催とする。ただし、委員長が必要と認めるとき又は委員の3分の1以上の者から付議すべき事項を示して開催請求があつたときは、臨時委員会を開催することができる。
- ③ 委員会は、委員長が招集し、その議長を務める。
- ④ 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。ただし、研究等に関する審査の判定を行う場合は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開き、議決をすることができない。
- ⑤ 委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決する。ただし、研究等に関する審査の判定については、出席委員の3分の2以上をもって決する。
- ⑥ 判定は、次の各号のいずれかによる
 - i 承認
 - ii 条件付承認
 - iii 変更の勧告
 - iv 不承認
 - v 非該当
 - vi その他
- ⑦ 委員会の委員が、研究等に関する審査の申請をした場合、当該委員は、その審査の審議及び議決に加わることができない。
- ⑧ 委員会は、以下の軽微な事項の審査について、委員長及び副委員長により迅速審査を行う。
 - i 研究計画の軽微な変更の審査
 - ii 共同研究であつて、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査
 - iii 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であつて、社会的に許容される種類のものを用いる。）を超える危険を含まない研究計画の審査
- ⑨ 委員会には、議事録及び審査記録を作成するものとする。
- ⑩ 作成した議事録は、次回の委員会に提出し、その承認を得なければならない。
- ⑪ 委員会の委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。
- ⑫ 委員会は、委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、それを公表しなければならない。

- ⑬ 委員会は、委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣等に報告しなければならない。
- ⑭ その他委員会の運営に関する事項については、倫理指針に定めるところによる。

4 研究等において予期しない重篤な有害事象及び不具合が発生した場合の対応について

- ① 研究者等は、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合が発生したときは、速やかに救命措置等の必要な対応を行うとともに、学長に報告するものとする。
- ② 学長は、当該有害事象等の報告を受けたときは、倫理委員会に報告し、必要な対応を実施するとともに、要因情報の収集に努めるものとする。
- ③ 学長は、当該臨床研究を共同で行っている場合には、当該有害事象等について、共同研究機関に周知するものとする。
- ④ 倫理委員会は、報告を受けた当該有害事象について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審議のうえ、審議結果を学長に報告するものとする。
- ⑤ 学長は、倫理委員会の審議結果を踏まえ、研究者等に当該臨床研究の中止、中断等を命ずるものとする。
- ⑥ 学長は、当該有害事象等の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣等に報告するものとする。

Ⅲ 倫理委員会における倫理審査申請書等の提出及び審査の手順

- ① 利益相反委員会への事前申請
臨床研究の申請を行う場合は、利益相反委員会での判定書を付して、以下のとおり申請手続きに入ることとする。
- ② 入手方法
申請者はホームページ上で倫理審査申請書を入手する。参考例を希望する場合は、学事課で入手することができる。
- ③ 事前の相談
申請者が倫理委員会に提出するか否か判断がつかない場合、副委員長に事前に相談することができる。
- ④ 記入方法
申請者は申請書ガイドライン及び申請書記入要領に従って倫理審査申請書を作成するとともに、被験者の方への説明文書および同意書を作成し、提出前にて記入の洩れや誤記がないかどうか確認する。ただし、無記名等の個人情報を取り扱わないアンケート調査の場合については、被験者の方への説明文書および同意書に換えてアンケート調査に関する説明文書およびアンケート調査票を作成する。
- ⑤ 学事課への提出
申請者は、まず学事課へ倫理審査申請書、被験者の方への説明文書および同意書（アンケート調査の場合については、アンケート調査に関する説明文書およびアンケート調査票）を

提出する。倫理委員会の開催予定日（毎月第1水曜日）の1ヵ月前までに形式が整っているかどうかチェックを受ける。不備なものは、再提出する。この段階でのチェックは、学事課担当者が行う。

⑥ 副委員長への提出

学事課で形式および表現等が整っていることを確認した後、副委員長に上記の倫理審査申請書等を提出する。副委員長が内容に関して検討し、訂正が必要な場合は副委員長が申請者に対して訂正の指導を行う。

⑦ 委員長への提出

修正後、学事課は倫理審査申請書等を直ちに委員長（病院長）に提出する。委員長が倫理審査申請書等の内容について検討し、倫理委員会に諮るかどうかを決定する。この段階でさらに訂正があれば、申請者に対して訂正の指導を行う。

⑧ 学事課からの連絡

倫理委員会にて審議することが決定された場合、申請者は学事課担当者から倫理委員会の開催の日時等について連絡を受ける。

⑨ 委員会への出席

学事課担当者から倫理委員会の開催等について連絡を受けた申請者は、倫理委員会に出席して、研究等の概要を説明し、質疑に対応するものとする。ただし、迅速審査の対象となった場合には、委員会での説明を要さない。

⑩ 修正

申請者は、倫理委員会で倫理審査申請書等の内容不備の指摘を受けたときは、指摘事項を修正し、学事課に提出する。

⑪ 修正内容の確認

学事課担当者は、提出された倫理審査申請書等の修正内容を確認した後、副委員長及び委員長に当該申請書等を提出し、修正内容を確認する。

⑫ 学長への報告

委員長は、倫理審査申請書等の修正内容を確認したときは、学長に文書により審査結果の報告を行う。学長への報告決裁は、学事課担当者が行う。

⑬ 承認

学事課担当者は、審査結果に基づき、学長の承認を得たときは、申請者に審査結果通知書により通知する。

⑭ 研究終了等の報告

研究等を終了したとき、倫理委員会委員長及び学長にその旨及び結果の概要を研究等終了・中止・経過報告書により報告を行う。また、研究期間が1年を超えるときは、倫理委員会委員長及び学長に毎年1回、研究等の進捗状況並びに有害事象及び不具合の発生状況

を研究等終了・中止・経過報告書により報告を行う。

IV ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る研究者等が遵守すべき事項

1 研究者等が遵守すべき事項

- ① 研究者等は、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。
- ② すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の社会的有益性を確認するとともに、個人の人権の保障を科学的又は社会的な利益に優先して配慮しなければならない。
- ③ 研究者等は、提供者又は代諾者等のインフォームド・コンセントを受けて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施することを基本としなければならない。
- ④ 研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様とする。
- ⑤ 研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。
- ⑥ 研究者等は、個人情報の予期せぬ漏えい等、提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。
- ⑦ 研究者等は、倫理委員会の承認を得て、学長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、倫理指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。
- ⑧ 研究者等は、研究実施に当たっての適正な手続の確保、外部の有識者による実地調査、提供者等からの研究の進捗状況の問い合わせへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。
- ⑨ 研究者等は、試料等の提供が善意に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料等を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料等の提供を必要最低限とするよう努めなければならない。
- ⑩ 研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては、偽りその他不正の手段により個人情報及び試料等を取得してはならない。
- ⑪ 研究者等は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。
- ⑫ 研究者等は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。
- ⑬ 研究者等は、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。
- ⑭ その他研究者等が遵守すべき事項については、倫理指針に定めるところによる。

2 学長の責務

- ① 学長は、その機関におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。その際、研究を行う機関の長は、提供者等の人権を最大限保障すべきこ

と及び倫理指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることについて、その機関の研究者等に対する周知徹底を図らなければならない。

- ② 学長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。
また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- ③ 学長は、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情報についても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。
- ④ 学長は、個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理（事故等の対応を含む。）、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。
- ⑤ 学長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。
- ⑥ その他学長が遵守すべき事項については、倫理指針に定めるところによる。

3 倫理委員会専門委員会の運営

- ① 専門委員会は、次の各号の委員（以下「専門委員」という。）をもつて組織する。
 - i 委員会副委員長
 - ii 委員会の委員の中から選出された者 2名以内
 - iii 倫理・法律面において優れた見識を有する専門家 2名以内
 - iv 自然科学面において優れた見識を有する専門家 2名以内
 - v 人格識見高く、広く社会の意見を反映できる者 2名以内
- ② 専門委員会は、委員長が招集し、その議長を務める。
- ③ 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した専門委員が、その職務を代行する。
- ④ 専門委員会は、専門委員の3分の2以上が出席し、かつ、①の3号又は第5号の専門委員が1名以上出席しなければ会議を開き、議決をすることができない。
- ⑤ 専門委員会の議事は、出席委員の3分の2以上をもつて決する。
- ⑥ 専門委員会の専門委員が、研究等に関する審査の申請をした場合、当該委員は、その審査の審議及び議決に加わることができない。
- ⑦ 専門委員会の専門委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。
- ⑧ 専門委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開するとともに、議事の内容についても原則として公開しなければならない。
- ⑨ その他専門委員会の運営に関する事項については、倫理指針に定めるところによる。

V 倫理委員会専門委員会における倫理審査申請書等の提出及び審査の手順

① 利益相反委員会への事前申請

臨床研究の申請を行う場合は、利益相反委員会での判定書を付して、以下のとおり申請手続きに入ることとする。

② 入手方法

申請者はホームページ上で倫理審査申請書を入手する。参考例を希望する場合は、学事課で入手することができる。

③ 事前の相談

申請者が倫理委員会専門委員会に提出するか否か判断がつかない場合、委員長に事前に相談することができる。

④ 記入方法

申請者は申請書ガイドライン及び申請書記入要領に従って倫理審査申請書を作成するとともに、被験者の方への説明文書および同意書を作成し、提出前にて記入の洩れや誤記がないかどうか確認する。ただし、無記名等の個人情報を取り扱わないアンケート調査の場合については、被験者の方への説明文書および同意書に換えてアンケート調査に関する説明文書およびアンケート調査票を作成する。

⑤ 学事課への提出

申請者は、まず学事課へ倫理審査申請書、被験者の方への説明文書および同意書（アンケート調査の場合については、アンケート調査に関する説明文書およびアンケート調査票）を提出する。倫理委員会専門委員会の開催予定日（毎月第3火曜日）の1ヵ月前までに形式が整っているかどうかチェックを受ける。不備なものは、再提出する。この段階でのチェックは、学事課担当者が行う。

⑥ 委員長への提出

修正後、学事課は倫理審査申請書等を直ちに委員長に提出する。委員長が倫理審査申請書等の内容について検討し、倫理委員会専門委員会に諮るかどうかを決定する。この段階でさらに訂正があれば、申請者に対して訂正の指導を行う。

⑦ 学事課からの連絡

倫理委員会専門委員会にて審議することが決定された場合、申請者は学事課担当者から倫理委員会専門委員会の開催の日時等について連絡を受ける。

⑧ 委員会への出席

学事課担当者から倫理委員会専門委員会の開催等について連絡を受けた申請者は、倫理委員会専門委員会に出席して、研究等の概要を説明し、質疑に対応するものとする。

⑨ 修正

申請者は、倫理委員会専門委員会で倫理審査申請書等の内容不備の指摘を受けたときは、指摘事項を修正し、学事課に提出する。

⑩ 修正内容の確認

学事課担当者は、提出された倫理審査申請書等の修正内容を確認した後、委員長に当該申請書等を提出し、修正内容を確認する。

⑪ 学長への報告

委員長は、倫理審査申請書等の修正内容を確認したときは、学長に文書により審査結果の報告を行う。学長への報告決裁は、学事課担当者が行う。

⑫ 承認

学事課担当者は、審査結果に基づき、学長の承認を得たときは、申請者に審査結果通知書により通知する。

⑬ 研究終了等の報告

研究等を終了したとき、倫理委員会専門委員会委員長及び学長にその旨及び結果の概要を研究等終了・中止・経過報告書により報告を行う。また、研究期間が1年を超えるときは、倫理委員会専門委員会委員長及び学長に、毎年1回、研究等の進捗状況並びに有害事象及び不具合の発生状況を研究等終了・中止・経過報告書により報告を行う。

VI 記録の保存

倫理委員会及び倫理委員会専門委員会で承認を得た議事録及び審査記録は、これを永久に保存する。

VII 手順書の改廃

本手順書の改廃は、倫理委員会の議を経て倫理委員会委員長が定める。

附 則

本手順書は、平成21年10月14日から施行する。