

人を対象とする生命科学・医学系研究の 倫理審査に関する標準業務手順書

最終改正 2024年（令和6年）4月1日

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 Q S T 病院

目次

前文	3
第1章 総則	3
第1 基本方針	3
第2 用語の定義	3
第2章 臨床研究審査委員会	3
第3 臨床研究審査委員会の設置等	3
1 臨床研究審査委員会の設置の要件	3
2 臨床研究審査委員会の設置者としての病院長の業務	4
第4 臨床研究審査委員会の役割・業務等	4
1 役割・業務	4
2 構成及び会議の成立要件等	5
3 迅速審査等	6
4 他の研究機関が実施する研究に関する審査	6
第3章 臨床研究審査委員会事務局	6
第5 臨床研究審査委員会事務局としての業務	6
第4章 附則	7
第6 施行期日	7
第7 経過措置	7
第8 施行期日（令和6年4月1日）	7

前文

量子科学技術研究開発機構（以下「量研機構」という。）において「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「生命・医学系指針」）の対象となる研究の審査に適用するものとして、「臨床研究における研究倫理の的確な運用に関する規程」（以下「倫理規程」という。）「人を対象とする研究に関する倫理規則」（以下「倫理規則」という。）に基づき、Q S T病院長（以下「病院長」という。）は、本手順書「人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査に関する標準業務手順書」（以下「本手順書」という。）を定める。

第1章 総則

第1 基本方針

人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる倫理審査においては、全ての関係者が次に掲げる事項を基本方針として研究を進めるよう、審査を行う。

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

第2 用語の定義

この手順書における用語の定義は、生命・医学系指針に従う。

第2章 臨床研究審査委員会

第3 臨床研究審査委員会の設置等

1 臨床研究審査委員会の設置の要件

病院長は、倫理規程及び倫理規則第10条に基づき、生命・医学系指針に基づく倫理審査委員会として、量子科学技術研究開発機構 臨床研究審査委員会を設置し、委員を委嘱又は任命する。この場合に、次に掲げる全ての要件を満たしていること。

- ① 信頼性保証・監査室に、臨床研究審査委員会事務局として、審査に関する事務を的確に行わせる。
- ② 臨床研究審査委員会を継続的に運営する。
- ③ 臨床研究審査委員会が中立的かつ公正に運営されることを確保する。

2 臨床研究審査委員会の設置者としての病院長の業務

- (1) 病院長は、臨床研究審査委員会の組織及び運営に関して、倫理規則及び本手順書に基づき、委員及び臨床研究審査委員会事務局に業務を行わせること。
- (2) 病院長は、臨床研究審査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が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、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管すること。
- (3) 病院長は、臨床研究審査委員会について、以下の事項を生命・医学系指針第8章16の2及びその解説に定めるように厚生労働省が運用する「研究倫理審査委員会報告システム」において公表すること。
 - ① 臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する規程類
 - ② 同 委員名簿また、病院長は、年1回以上、以下の事項を「研究倫理審査委員会報告システム」において公表すること。
 - ① 臨床研究審査委員会の開催状況
 - ② 同 審査の概要ただし、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臨床研究審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (4) 病院長は、臨床研究審査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ること。
- (5) 病院長は、臨床研究審査委員会の組織及び運営が国の定める倫理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すること。

第4 臨床研究審査委員会の役割・業務等

1 役割・業務

- (1) 臨床研究審査委員会は、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、この手順書に基づき、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、文書又は電磁的方法により意見を述べること。
このため、臨床研究審査委員会委員は、委員会審議の都度、利益相反に関する申告を行う。
- (2) 臨床研究審査委員会は、(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、研究責任者に対して、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ものとする。
- (3) 臨床研究審査委員会は、(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。）を伴う研究であつ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ものとする。
- (4) 臨床研究審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。
このため、臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査資料に関する守秘

義務の誓約書を提出する。

- (5) 臨床研究審査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ことを知った場合には、速やかに病院長に報告すること。
- (6) 臨床研究審査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・研修を受けること。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けること。

2 構成及び会議の成立要件等

- (1) 臨床研究審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる全ての要件を満たし、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ものとする。

会議の成立についても同様の要件とする。

- 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 量研機構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

臨床研究審査委員長、副委員長は、委員による互選により選出する。委員、委員長及び副委員長の任期は二年とし、再任を妨げないものとする。

- (2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、臨床研究審査委員会の審議及び意見の決定に同席しない。ただし、臨床研究審査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。
また、審査の対象となる研究の実施に携わる委員、及び利益相反の申告事項のあった委員は、該当する課題の審議及び意見の決定時に退席すること。
- (3) 審査を依頼した研究責任者は、臨床研究審査委員会の審議及び意見の決定に参加しない。ただし、臨床研究審査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、臨床研究審査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) 臨床研究審査委員会は、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) 臨床研究審査委員会は、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ること。
- (6) 臨床研究審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。

審査意見は、以下のいずれかを文書により述べ、4日以内（休日を除く）に研究責任者に通知する。

- ① 承認
- ② 不承認
- ③ 継続審査
- ④ 停止（研究の継続には更なる説明が必要）

⑤ 中止（研究の継続は適当でない）

なお、万が一、全会一致が難しい場合には、3分の2以上の意見の一致を要するものとする。全会一致によって決定することのできなかった委員会意見については、少数意見を議事録に記録し、概要を公表するものとする。

3 迅速審査等

- (1) 臨床研究審査委員会は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合、臨床研究審査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。迅速審査の結果は臨床研究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生命・医学系指針第6の2(5)の規定により他の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

迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて臨床研究審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、臨床研究審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

- (2) 臨床研究審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、研究計画書の記載整備など持ち回りにより十分な審査が可能な場合には持ち回り審査として、また研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならない事項については、報告事項として取り扱うことができる。

4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 量研機構以外の研究機関に所属する研究責任者が、量研機構の臨床研究審査委員会に審査を依頼する場合には、臨床研究審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べること。
- (2) 臨床研究審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べること。

第3章 臨床研究審査委員会事務局

第5 臨床研究審査委員会事務局としての業務

- (1) 信頼性保証・監査室は、臨床研究審査委員会の設置者である病院長の業務の補助として、病院長の指示により、本手順書第3の2に規定する業務を行う。
- (2) 信頼性保証・監査室は、臨床研究審査委員会委員長の業務の補助として、臨床研究審査委員会委員長の指示により、以下の文書作成補助及び管理業務を行う。
- ① 委員長が発する文書の作成・修正補助、伝達、保管
 - ② 委員長に提出される文書の受付、確認、伝達、保管

- (3) 信頼性保証・監査室は、臨床研究審査委員会の開催及び記録保管の業務として、臨床研究審査委員会について以下を行う。
- ① 臨床研究審査委員会の開催準備、当日の進行補助
 - ② 臨床研究審査委員会の審議等の記録（開催日時、審議及び採決に参加した委員の名簿、配布資料、議事録等）の作成及び保管
- (4) 信頼性保証・監査室は、倫理審査と関連して、研究者等の法令・指針等への適合性・手続き、その他研究対象者の保護と研究の信頼性の確保のために必要な事項等につき相談に応じ、研究者等に対し助言し、支援する。
- (5) 信頼性保証・監査室は、量研機構における研究の実施状況及び臨床研究審査委員会に対する問い合わせの窓口として、連絡先を公表する。このため、信頼性保証・監査室は、研究審査に関して、量研機構における研究管理、審査の記録及び最新の情報を把握する。

第4章 附則

第6 施行期日

この手順書は、令和5年7月1日から施行する。

第7 経過措置

この手順書の施行前において、現に改正前の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針又は廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針若しくは人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究の審査について、研究者等及び研究機関の長又は臨床研究審査委員会の設置者である病院長が、それぞれ、この手順書の規定により研究を実施し又は臨床研究審査委員会の運営することを妨げない。

第8 施行期日（令和6年4月1日）

この手順書は、令和6年4月1日から施行する。