

# 臨床倫理審査委員会 業務規程書

ミライラボバイオサイエンス株式会社

## 本規程書の構成

### 第1章 倫理審査委員会

- 第1条（目的と適用範囲）
- 第2条（用語の定義）
- 第3条（審査の対象）
- 第4条（倫理審査委員会の責務）
- 第5条（倫理審査委員会の構成）
- 第6条（倫理審査委員会の業務）
- 第7条（倫理審査委員会の運営）
- 第8条（研究終了後の対応）

### 第2章 倫理審査委員会事務局

- 第9条（倫理審査委員会事務局の業務）

### 第3章 記録の保存

- 第10条（記録の保存責任者）
- 第11条（記録の保存期間）

### 第4章 その他の事項

- 第12条（秘密の保持）
- 第13条（公表）
- 第14条（他規程等）

## 第1章 倫理審査委員会

### (目的と適用範囲)

第1条 本規程は、「ヘルシンキ宣言」の理念に則り、「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「倫理指針」という）（文部科学省・厚生労働省）」に基づいて、臨床倫理審査委員会の実施に必要な手続きと運営等に関する手順を定める。

### (用語の定義)

第2条 本規程における各種用語の定義は、本規程に特段の定めのない限り、倫理指針の定めるところによる。

### (審査の対象)

第3条 ミライラボバイオサイエンス株式会社（以下「本社」という）が単独で若しくは外部機関との共同（委受託を含む）で実施する「臨床研究法に基づく臨床研究（以下「研究」という）」を対象とする。

但し、次に掲げるいずれかに該当する研究は、対象としない。

- 1) 法令の規程により実施される研究
- 2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- 3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
  - ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
  - ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
  - ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

### (倫理審査委員会の責務)

第4条 倫理審査委員会は、「ヘルシンキ宣言」の理念に従って、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。

- 2 倫理審査委員会は、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研究には特に注意を払うこと。
- 3 倫理審査委員会は、研究責任者及び分担研究者（以下「研究者等」という）から研究の実施の適否について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、個人情報保護、並びに倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、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研究の実施及び継続等について審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- 4 倫理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。

- 5 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第3項の規程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、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告する。

#### (倫理審査委員会の構成)

第5条 倫理審査委員会は、5名以上の男女両性により構成する。

- 2 倫理審査委員会は、本社代表取締役（以下「本社代表」という）が指名する以下の者をもって構成する。なお、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。
  - 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
  - 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
  - 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
  - 4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者
- 3 委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出するものとする。なお、外部委員を委員長に選出することも可とする。
- 4 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 5 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。
- 6 委員に欠員が生じた場合は、本社代表は後任の委員を指名する。この場合、第4項の規程にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。

#### (倫理審査委員会の業務)

第6条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、研究実施に関し、必要に応じて最新の以下の資料を倫理審査委員会事務局を通じて研究者等から入手する。

- 1) 研究実施計画書（研究実施計画書には、①研究テーマ、②研究期間、③研究目的と意義（背景）、④研究方法、⑤期待される研究成果、⑥研究成果の公開方法、⑦研究対象者と人数、⑧研究対象者への問診内容（例：病歴や生活習慣のアンケート等）、⑨研究実施場所・機関、⑩インフォームド・コンセント、⑪試料・情報の取り扱い、⑫研究対象者の安全等に係る報告、⑬利益相反の有無と対応、⑭研究実施の為に資金提供を受けている機関とその概要、⑮研究対象者への謝礼（研究対象者への支払がある場合）、⑯研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、⑰当該研究によって生じた健康被害に対する補償に関する事項（侵

襲を伴う研究の場合)、⑱モニタリング・監査実施体制及び手順、⑲研究機関の長への報告内容及び方法、⑳本研究計画の他機関における審査状況(該当する場合のみ)を含むこととする。)

- 2) 説明文書、同意文書、同意撤回文書
  - 3) 研究者等の履歴書・研究者リスト
  - 4) モニタリング業務、監査業務を実施する際の実施体制と業務手順に係る資料
  - 5) 利益相反に関する報告書
  - 6) 当該被験薬の概要書
  - 7) 症例報告書の見本(研究実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする)
  - 8) 医薬品・医療機器添付文書、インタビューフォーム等の概要書
  - 9) その他倫理審査委員会が必要と認める資料
- 2 倫理審査委員会は、前項の規定により入手した資料に基づき、以下の事項について審査し、記録を作成する。
- ・研究者等が十分な研究を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該研究を適切に実施できること
  - ・研究者等が当該研究を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること
  - ・研究者等が当該研究を実施する上で利益相反状態に問題がないこと
  - ・研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
  - ・研究対象者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容並びに同意を得る方法が適切であること。なお、手続きには、説明文書及び同意文書による同意、口頭による同意と説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録の作成、あらかじめ情報を通知・公開し研究対象者が拒否できる機会を保障する方法(オプトアウト)などがあり、研究内容に応じて適切な方法を選択されている必要がある。
  - ・オプトアウトによる場合、通知・公開する情報内容が適切であること
  - ・研究の実施により発生した重篤な有害事象及び不具合等について報告された場合には、報告内容を検討し、当該研究の継続の可否を審査すること
  - ・研究対象者への健康被害に対する補償の有無及び補償の内容が適切であること
  - ・研究対象者に対する支払いがある場合には、その内容と方法が適切であること
  - ・モニタリング、監査実施の有無及び、その実施体制と手順が適切であること
  - ・個人情報の取り扱い方法が倫理指針及びその他の関係する法律等に則り適切であること
- 3 倫理審査委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び

科学的観点から必要な調査を行い、研究者等に対して、研究実施計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

- 4 倫理審査委員会は、第2項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、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、研究者等に対して、研究実施計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるができる。
- 5 倫理審査委員会は、組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

#### （倫理審査委員会の運営）

第7条 倫理審査委員会は、委員長決定により随時に開催する。

- 2 倫理審査委員会の開催に当たっては、2週間前までに倫理審査委員会事務局から文書又は電子メールで各委員に通知するものとする。第6条第1項各号に規定の資料は原則として1週間前に各委員に文書又は電子メールで配布するものとする。
- 3 倫理審査委員会への参加は、委員会の開催場に出席することを要する。但し、事前に委員長の許可を得ることにより、映像と音声の送受信により委員会の進行状態を確認しながら通話する方法によって参加することができる。
- 4 倫理審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
  - 1) 少なくとも、委員の3分の2以上、且つ5名以上が参加していること
  - 2) 第5条第2項第①号から第③号の委員が各1名以上参加していること
  - 3) 第5条第2項第④号の委員が2名以上参加していること
  - 4) 男女両性を含むこと
- 5 研究者と密接な関係のある委員は、委員会の求めに応じて出席し説明を行うことは許されるが、当該研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家（以下「専門委員」という）を倫理審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。なお、専門委員は倫理審査委員会の審議と採決に加わることはできない。
- 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。委員全員の合意によらず議決する場合にあっては出席委員の大多数の意見をもって本倫理審査委員会の意見とすることができる。委員全員の合意によらず議決した場合には、少数意見を審議結果に記録保存し研究者等にも報告されるものとする。
- 8 意見は以下の各号のいずれかによる。
  - 1) 承認
  - 2) 修正の上で承認

- 3) 条件付き承認
  - 4) 不承認
  - 5) 保留（継続審査）
  - 6) その他（既に承認した事項の取り消しを含む(研究の中止又は中断も含む)）
- 9 倫理審査委員会は、審査終了後速やかに研究者等に、倫理審査結果を書面又は電磁的方法にて報告する。
- 10 倫理審査委員会は、以下に該当する事項について、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
- 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) 承認済みの研究について、研究期間内の軽微な変更をする場合の審査。ここで軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、研究対象者への危険を増大させない変更をいう。  
例：3年以内の期間延長、職名・組織の変更、電話番号の変更、記載整備等  
但し、本号に該当する事項のうち、研究責任者の職名変更や研究者の氏名変更等明らかに審議の対象とならないものについて、事前に委員会が確認のみで良いと認めたものについては、報告事項として扱うことができる。
  - 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
- 11 迅速審査は、委員長、又は、委員長と委員長が指名した委員で行われる。委員長は、次回の倫理審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、報告後に委員より通常審査の必要性を求められた場合で、委員長が相当の理由があると認めるときは、通常審査において再審査を行うものとする。
- 12 倫理審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の職業、資格及び職名を含む)に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
- 1) 審査日時（迅速審査に於いては審査終了日を記録）
  - 2) 開催場所（迅速審査に於いては「迅速審査」を明確に記録）
  - 3) 出席委員名（迅速審査に於いては審査をおこなった委員名を記録）
  - 4) 議題
  - 5) 審査結果

(研究終了後の対応)

第8条 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究結果の概要を文書により遅延なく委員会に報告しなければならない。

## 第2章 倫理審査委員会事務局

(倫理審査委員会事務局の業務)

第9条 本社代表は、倫理審査委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、倫理審査委員会事務局を設けるものとする。

- 2 倫理審査委員会事務局は、本社代表の指示により、以下の業務を行うものとする。
  - 1) 倫理審査委員会の開催準備
  - 2) 倫理審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)の作成及び公表
  - 3) 倫理審査結果通知書の作成及び研究者等への提出
  - 4) 記録の保存
  - 5) その他倫理審査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
- 3 倫理審査委員会事務局は、必要に応じ本規程書の見直しを行い、改訂が必要な場合に、倫理審査委員会の承認を得るものとする。

## 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第10条 倫理審査委員会における記録の保存責任者は倫理審査委員会事務局長とする。

- 2 倫理審査委員会において保存する文書は以下のものである。
  - 1) 本規程書
  - 2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
  - 3) 調査審議された資料等
  - 4) 倫理審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)
  - 5) 書簡等の記録
  - 6) その他必要と認めたもの
- 3 前項に掲げる記録は施錠が可能な保管庫に保存する。保存場所については、記録の保存責任者が定めるところによるものとする。

(記録の保存期間)

第11条 倫理審査委員会事務局長は、当該倫理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) 保存するものとする。但し、当該研究を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について当該研究を実施する者と協議するものとする。

#### 第4章 その他の事項

(秘密の保持)

第12条 倫理審査委員会の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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(公表)

第13条 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会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しなければならない。但し、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倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

(他規程等)

第14条 本規程に定めるもののほか、本規程の実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

以上