

(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所 倫理審査委員会業務手順書

(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所

第 1.0 版 令和 2 年 1 月 1 日 施行
第 2.0 版 令和 3 年 6 月 30 日 施行
第 3.0 版 令和 4 年 5 月 1 日 施行

目次

1. はじめに	-----	2
2. 委員会の審査	-----	2
(1) 審査事項		
(2) 対象研究		
3. 倫理審査の申請区分	-----	2
4. 委員会の構成及び審査等	-----	2
(1) 迅速審査委員会		
(2) 紙上委員会・本委員会		
5. 審査結果	-----	4
(1) 判定		
(2) 議決要件		
(3) 結果		
6. 承認後の報告等	-----	5
(1) 中止報告		
(2) 有害事象への対応		
7. 記録の管理及び公開	-----	5
8. 臨床研究における利益相反について	-----	6
9. 研究計画書提出から研究実施承認までのながれ	-----	6

1. はじめに

(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所 (以下「鷹揚郷」) は、法人内に倫理審査委員会を設置する。その運営及び審査に関する手順及び記録の保存方法については、本手順書に定めるものとする。委員会の庶務は(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所研究部、および、総務部 (以下、担当事務) において行う。

2. 委員会の審査

(1) 審査事項

倫理審査委員会は、鷹揚郷に所属する者が行う生命科学・医学系研究についての審査を行う。倫理審査委員会は、当該研究が、医の倫理に関するヘルシンキ宣言*及び医学研究に関する倫理指針**の趣旨に沿って倫理的配慮の下に行われるかを倫理的観点及び科学的観点から審査を行う。

*医の倫理に関するヘルシンキ宣言

<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>

**医学研究に関する倫理指針とは、厚生労働省又は文部科学省により策定された以下の指針のいずれかを指す。:

- 1 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- 2 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- 3 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- 4 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針
- 5 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
- 6 疫学研究に関する倫理指針
- 7 臨床研究に関する倫理指針
- 8 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

(2) 対象研究

倫理審査委員会は、「人を対象とする生命科学・医学系研究」を審査の対象とする。研究は、「(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する標準業務手順書」に従って行われる。

3. 倫理審査の申請区分

申請区分は、次のとおりとする。

- (1) 新規研究計画
- (2) 研究計画内容変更
- (3) 再審査となった研究計画

4. 委員会の構成及び審査等

倫理審査委員会は、鷹揚郷内の委員が行う迅速審査委員会、メールなどの書面による紙上委員会、および、会合による本委員会とする。

迅速審査委員会、紙上委員会、本委員会のいずれの委員会で審査を行うかは、研究計画書を確認し、委員長、または、副委員長が判断する。

各委員会で審査されるものは、次のとおりとする。

- ① 新規の研究計画
- ② 過去に承認された研究計画の変更
(実施期間の延長、共同研究者の変更、検査項目の追加等)
- ③ 再審査となったもの

迅速審査委員会、または、紙上委員会の結果の各委員への報告は、研究責任者への結果通知後、結果通知を資料として各委員に回覧することによって行われる。

(1) 迅速審査委員会

1) 開催日

原則として研究計画書が提出された日から1週間以内に開催される。

2) 審査事項

当該研究計画に関し、倫理審査委員会による倫理審査が必要か否かを判断する。

倫理審査が必要と判断された場合、紙上委員会、または、本委員会、どちらで審査されるかを決定する。

3) 審査の方法

迅速審査委員会は、倫理審査委員会の鷹揚郷内委員による会合によって行われる。鷹揚郷内委員は、研究計画書を精査し、当該研究が以下の区分のいずれに属するかを判断する。区分C、D、およびEに属する研究は、鷹揚郷外委員も含めた倫理審査委員会の紙上委員会、または、本委員会による倫理審査を必要とする。

区分	研究内容	倫理審査
A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 症例報告（区分Dに属する研究を除く） ・ 対象者への聞き取り調査結果（匿名化されたものに限る）を扱う研究 ・ 既に公開されたデータや公表された論文を扱う研究 	不要
B	対象者から得た既存試料や過去の情報（匿名化されたものに限る）を用いる観察研究	必要
C	新たに対象者から採取された試料や情報（匿名化されたものに限る）を用いる観察研究	必要
D	<ul style="list-style-type: none"> ・ 介入を行う研究、または、症例報告 ・ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う臨床研究、または、症例報告 ・ 対象者の遺伝情報（匿名化されたものに限る）を扱う研究 	必要
E	A～Dいずれにも属さない研究	個別に判断

迅速審査委員会は、すべての研究について、対象者から同意を得る必要性についての判断を行う。同意取得が必要な場合、研究責任者に対し、同意取得方法についての確認・指示を行う。

迅速審査委員会によって区分 A に属すると判断された研究は、当該研究計画書を理事長が精査し、最終的な研究実施承認の判断を下す。その後、最終的な研究実施承認は、委員長、または、副委員長を通じて研究責任者に通知される。

迅速審査委員会によって区分 B に属すると判断された研究は、迅速審査委員会で倫理審査が行われる。審査後、承認された研究計画書は理事長が精査し、最終的な研究実施承認の判断を下す。その後、最終的な研究実施承認は、委員長、または、副委員長を通じて研究責任者に通知される。

迅速審査委員会によって区分 C、D、および E に属すると判断された研究は、鷹揚郷外委員も含めた倫理審査委員会による紙上委員会、本委員会いずれかで倫理審査が行われる。

E については個別の研究計画に応じて判断し、対処する。

(2) 紙上委員会・本委員会

1) 開催日

上記の区分 C、D、および、E に属すると判断された研究計画が提出された場合に開催される。

2) 審査事項

上記の区分 C、D、および、E に属すると判断された研究計画について、倫理審査委員会は、当該研究計画の研究代表者に倫理審査申請書の提出を要請する。研究計画書、および、倫理審査申請書に基づいて倫理審査が行われる。

3) 成立要件

紙上委員会は、委員の 3 分の 2 以上からの回答をもって成立するものとする。本委員会は、委員の 3 分の 2 以上の出席をもって成立するものとする。ただし、緊急に招集された場合は、委員の 3 分の 2 に満たなくても成立するものとする。

4) 審査の方法

研究計画書、および、倫理審査申請書を精査し、当該研究計画が、厚生労働省・文部科学省・経済産業省公表の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、および、「(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所における人を対象とした研究に関する規程」に適合しており、鷹揚郷で行う研究として適切であるか否かを審査する。研究責任者(又は代理人)に委員会への出席を求めて研究計画についての説明を要求する場合がある。

5. 倫理審査委員会の審査結果 (区分 C、D、および、E に属する研究計画)

(1) 判定

審査結果の判定は、次の各号のいずれかとする。

1) 承認

承認された研究期間内において研究実施を認める。

2) 継続審査

倫理審査委員会の意見に沿うように、研究計画書・申請書の修正、実施方法の再検討を求める。意見については、研究責任者に文書で通知する。修正された研究計画書・申請書は鷹揚郷内委員による再審査を受けて承認された後、研究が実施される。

3) 不承認

倫理的に大きな問題があり、研究実施を認めない。

(2) 議決要件

本委員会の場合は、出席委員による全会一致を原則とする。

紙上委員会の場合は、各委員への意見を集約の上、最終的に委員長、または、副委員長が判断する。迅速審査委員会の場合は、委員全員の承認による。

(3) 結果

1) 審査結果は、委員長から研究責任者へ文書にて通知する。

2) 審査結果が(1)の1)と判定された場合には、当該研究計画書を理事長が精査し、最終的な研究実施承認の判断を下す。その後、最終的な研究実施承認が、委員長、または、副委員長を通じて研究責任者に通知される。

3) 結果が(1)の2)または3)と判定された場合には、委員会において研究責任者へ通知する内容(条件)を協議し、最終的に委員長が確認の上、研究責任者へ通知する。

6. 承認後の報告等

(1) 中止報告

研究責任者は、現在実施している研究課題について、研究を中止した場合には、「臨床研究等中止報告書」を提出する。

委員会では、報告書により研究の中止状況を確認する。内容によっては研究者に指導等を実施する。

(2) 有害事象への対応

研究において重篤な有害事象が生じた場合は、「(公益財団法人)鷹揚郷腎研究所において実施される生命科学・医学系研究における重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書」に基づき対処する。

7. 記録の管理及び公開

担当事務は、委員会の開催、審査に関する資料を作成し、次の資料を保存する。保存期間は5年間とする。理事長へ報告後、議事要旨の概略を倫理審査委員会ウェブサイト上に公開する。

- 1) (公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所倫理審査委員会業務手順書
- 2) 倫理審査委員会審査の審査対象となった資料
- 3) 倫理審査委員会議事要旨

8. 臨床研究における利益相反について

臨床研究における利益相反については、迅速審査委員会、または、本委員会において評価し、適切に開示・処理を行う。

9. 研究計画書提出から研究実施承認までのながれ

