

千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会 運営手順書

第1条 目的

本手順書は、千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会規程の定めるところにより、千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営方法を定め、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関する運営手順等を示すものである。

第2条 委員会の責務

- 1 委員会は、千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）及び1の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究（以下「多機関共同研究」という。）の他の研究機関において、人を対象とする生命科学・医学系研究に定める研究を行うことの適否及び継続して行うことの適否等について、ヘルシンキ宣言と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、以下「生命・医学系指針」という。）等に基づいて審査する。
- 2 委員会は、研究責任者から研究実施の適否等について意見を求められたときは、すべての研究対象者の人権、安全及び福祉を保護するため、ヘルシンキ宣言と生命・医学系指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、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、文書又は電磁的方法にて意見を述べるものとする。

第3条 委員会の組織

- 1 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、次に掲げる委員を以って構成する。ただし、当該各号以外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（5名）
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者（2名）
 - 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（2名）
 - ④ その他委員会が必要と認めた者
- 2 前項の委員は、千葉大学医学部附属病院に所属しない者を複数含み、かつ、男女両性で構成するものとする。
- 3 委員長及び副委員長は、委員のうちから病院長が指名する。
- 4 委員の任期は2年とし、委員長、副委員長及び委員は再任を妨げない。
- 5 委員に欠員を生じた場合には、病院長は速やかに後任の委員を指名・委嘱する。後任の委員は前任の委員の残任期間とする。

第4条 委員長・副委員長の業務

- 1 委員長は以下の業務を行う。
 - ① 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
 - ② 研究に関わる審査の結果を研究責任者に通知する。
 - ③ 第11条に規定する迅速審査に必要な委員を選定し、第11条に従い迅速審査した結果を委

員会の結論とすることができる。但し、その内容については委員会に報告し了承を得る。

- 2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が不在のとき及び委員長が第6条に定める制限を受ける時は、副委員長がその職務を代行する。
- 3 委員長及び副委員長が、不在又は第6条に定める制限を受ける時は、病院長の指名する委員がその職務を代行する。

第5条 委員会の開催

- 1 委員長は委員会を召集する。
- 2 委員会は原則として毎月1回開催する。但し、8月は休会とする。
- 3 必要に応じ審査の対象・内容に応じて有識者に本委員会への出席を要請し、その意見を求めることができる。
- 4 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（書面可）を求めることができる。
- 5 委員長が必要と判断したとき又は病院長が委員長に対し緊急の開催を要請したときには、委員長は臨時に委員を召集することができる。多機関共同研究については、当該医療機関の長が緊急の開催が必要と病院長に対し開催を要請したときには、病院長は委員長に対し開催を要請し、委員長は臨時に委員会を召集することができる。
- 6 前項において緊急を要する事態に際し、委員長が臨時に審査委員の召集が困難と判断した場合は、持ち回り審査を行うことができる。

第6条 委員会の審査及び議決への参加の制限

次に掲げる委員は、審査及び議決に参加してはならない。

- ① 審査の対象となる研究の研究者等
- ② 審査の対象となる研究を実施する研究機関の長（その権限又は事務の委任を受けた者を含む）
- ③ 審査の対象となる臨床研究を依頼した研究責任者又は審査の対象となる臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

第7条 委員会の成立と議決

- 1 委員会は、以下の出席要件を満たす場合に成立する。
 - ① 男女各1名を含む過半数の委員
 - ② 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - ③ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - ④ 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委員
 - ⑤ 千葉大学医学部附属病院に所属しない者が2名以上
- 2 審査の対象となる臨床研究と関係のある委員は、審査及び議決に同席してはならない。ただし、研究者として出席し情報を提供することはできる。
- 3 委員会の議決は原則として議決権を有する出席委員の全会一致をもって決定する。ただし審議

を尽くしても全会一致でない場合は、賛成できない委員の理由を明確にし、その上で反対する者が2名（ただし反対者2名のうち2名とも第1項の③または④の委員である場合を除く）以下の場合は、委員会の意見とすることができる。

4 人を対象とする生命科学・医学系研究を行うことの適否および継続して行うことの適否等に関する議決は、以下に定める「意見」により行う。

- 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（研究の継続は望ましくない）

第8条 申請手続及び倫理審査

1 研究責任者は、研究を行おうとし、又は承認された研究の計画を変更しようとするとき、委員会の意見を聴くための申請を行う。

2 委員会は、研究責任者から意見を求められた申請書の内容について、倫理的・法的・社会的・科学的観点から、次の各号に掲げる事項に留意して審査を行う。

- ① 試料等提供者又はその家族等の尊厳及び人権の擁護
- ② 予測される試料等提供者に対する危険又は不利益及び個人識別情報を含む情報の保護の方法
- ③ インフォームド・コンセントの方法
- ④ 研究期間中及び研究期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法
- ⑤ 遺伝カウンセリングの体制
- ⑥ 研究の科学性、透明性
- ⑦ その他委員会が必要と認めた事項

第9条 審査資料

1 委員会は、研究計画の実施の適否等の審査のために、審査資料として、以下の最新の文書を研究者等から入手する。

- ① 生命倫理審査委員会申請書（別紙を含む）
- ② 研究計画書
- ③ 説明文書・同意書（文書による同意を行う場合）
- ④ 関与する組織および試料・情報の流れを記載した図
- ⑤ 利益相反に関する自己申告書
- ⑥ 情報公開文書（通知又は公開を行う場合のみ）
- ⑦ その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、前項②の研究計画書に生命・医学系指針第7（1）に規定される事項又は第7（2）に規定される事項が記載されていることを確認する。

3 委員会は、臨床研究の継続の適否の審査のために、審査資料として、以下の最新の文書を研究者等から入手する。

- ① 臨床研究の期間が1年を越える場合には少なくとも年1回は臨床研究の実施状況の概要

に関する資料

- ② 1の研究計画書に基づいて他の研究機関と共同して実施される臨床研究に関して、他施設及び当該実施施設で発生した、研究対象者の安全に悪影響を及ぼし、臨床研究の実施に影響を与え、又は臨床研究継続に関して委員会の承認を変更する可能性のある情報
 - ③ ②についての研究グループとしての見解及び対応
 - ④ 説明文書、同意書又は情報公開文書の変更
- 4 委員会は研究期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、研究者等からこれらを手に入る。
 - 5 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、臨床研究法等に従い試験を行う場合は、審査資料は、別途、それぞれに定められている事項を遵守している必要がある。

第10条 治験の審査

- 1 委員会は、千葉大学医学部附属病院治験審査委員会（以下、治験審査委員会）が実施の適否等を審査する治験の研究計画のうち、以下の事項について審査を行う。
 - ① 治験薬・治験医療機器・治験製品の評価とは直接的には関係しない、探索的な遺伝子解析に関する内容
 - ② 将来の探索的研究のための試料の収集・長期保管（バイオリポジトリ、バイオバンクを含む）に関する内容
- 2 第9条第1項の規定にかかわらず、委員会は、本条第1項①②に係る審査を行う場合、審査資料として、以下の最新の文書を研究者等から入手する。
 - ① 申請書・チェックリスト
 - ② 治験実施計画書
 - ③ 説明文書・同意書
 - ④ 関与する組織および試料・情報の流れを記載した図
 - ⑤ 研究実施体制
 - ⑥ その他委員会が必要と認める資料

第11条 迅速審査

- 1 委員長が以下の類型に該当すると判断した審査に関しては、あらかじめ本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。迅速審査の結果は委員会の結果として取り扱うものとし、当該審査結果は後日委員会に報告する。
 - ① 多機関共同研究で個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合であって、既に当該研究の全体について研究代表者が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変更審査（新規及び年1回の定期報告を除く）
 - ② 臨床研究の実施に影響を与えない研究計画書等の軽微な変更（研究実施期間の延長、症例追加、研究分担者の変更、臨床研究従事者の職名変更、誤記等の事務的な変更、等）
 - ③ 第7条第4項において継続審査となった場合の指示事項に対する変更の確認に関する審査
- 2 前項に定める迅速審査のうち、次の各号に定める事項（以下「事前確認不要事項」という。）に関する変更については、申請書に事前確認不要事項のみの変更である旨を明記し、第12条に定

める事務局が、当該変更事項が事前確認不要事項であることを確認した場合は、迅速審査が行われたものと見なす。

- ① 研究従事者の氏名・職名変更
 - ② 誤記等の事務的な変更
- 3 迅速審査を担当する者は、審査の対象となる臨床研究が、生命・医学系指針及び病院長が規定するものに照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。
- 4 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、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。

第12条 委員会の事務

病院長は生命倫理審査委員会の事務局を設置し、以下の業務を行わせる。

- ① 審査資料の事前確認
- ② 審査資料の受理
- ③ 委員に対する委員会開催の通知（議題を含む）と審査資料の送付
- ④ 委員会開催通知（議題を含む）と審査資料は、原則として委員会開催の10日前に配布する。
- ⑤ 委員会の審査意見業務の過程に関する記録（以下「議事録」という。）及び生命倫理審査委員出欠リストの作成
議事録については、発言内容その他の委員会の議事経過を記載した議事録を作成する。
- ⑥ 結果通知書の作成及び研究責任者への通知
- ⑦ 委員名簿の作成・更新
- ⑧ 委員の略歴、共同研究の実施状況及び利益相反状況の確認及び管理
- ⑨ 本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公表する手続き
- ⑩ 年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要を倫理審査委員会報告システムに公表する手続き
但し、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判断したものは非公開とすることが出来る。
- ⑪ 苦情及び問い合わせを受けるための窓口
- ⑫ その他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

第13条 教育研修

病院長は委員会の委員及び運営に関する事務に従事する者が研究倫理、法の理解、研究方法、審査及び関連する業務に関する教育・研修を継続して受けることを確保するための必要な措置を講ずる。

第14条 個人情報の保護等

委員会は、個人情報の保護等について、以下を確認する。

- 研究者等及び病院長が、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、生命・医学系指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号、以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守すること
- 研究者等及び病院長が、試料の取扱いに関して、生命・医学系指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めること
- 研究者等及び病院長が、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、生命・医学系指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めること

第15条 記録の保管

- 1 病院長は次の文書を適切に保管する。
 - ① 委員名簿
 - ② 委員会の開催通知、審査資料
 - ③ 議事録、委員出欠リスト
 - ④ 申請書、結果通知書（写）
 - ⑤ 千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会 運営手順書
 - ⑥ その他委員会に関わる資料
- 2 審査を行った研究に関する審査資料の保管期間は、当該研究等の終了について報告されるまでの期間（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）とする。
- 3 記録は千葉大学医学部附属病院研究推進課又は生命倫理審査委員会事務局で保管し、保管責任者は病院長とする。

第16条 着床前診断の審査

公益社団法人 日本産科婦人科学会（以下「JSOG」とする）の「「着床前診断」に関する見解」の「7.申請および審査手続き」に定める通り、着床前診断の実施にあたっては、JSOG への審査申請、承認を受けた後に、委員会での承認を受けなければならない。

附則

この手順書は、生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の施行に伴い制定し、令和3年7月19日から施行する。

この手順書は、令和4年4月18日から施行する。