

千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会 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観察研究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観察研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営方法を定め、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

委員会は、千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）及び一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

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名以上）
 - ② 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者（2名以上）
 - 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名以上）
 - 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（以下「本学」という。）に所属しない者を複数含み、かつ、男女両性により構成するものとする。
 - 3 委員会に委員長及び副委員長を置き、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

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 7 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 7 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

委員長は委員会を招集する。

- 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招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招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 委員会の成立と議決

委員会は、以下の出席要件を満たす場合に成立する。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- ② 倫理学・法学の専門家等、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委員
- ④ 本学に所属しない者が 2 名以上（ただし、本院に所属しない職員であって、本院と業務上直接関係がない者を含むことができる。）
- ⑤ 男女各 1 名を含む 5 名以上の委員
- 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。審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の大多数による意見を、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7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8条 申請手続及び倫理審査

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 研究の目的・計画及び実施が妥当であること
- ② 試料等提供者又はその家族等の尊厳及び人権の擁護
- ③ 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
- ④ インフォームド・コンセントの方法
- ⑤ 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
- 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

- 3 委員長は、審査後速やかにその結果を、別に定める報告書により研究責任者に報告するとともに、必要な意見を述べるものとする。

第9条 審査事項及び資料等

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 観察研究倫理審査申請書（別紙を含む）
- ② 研究計画書及び実施体制
- ③ 説明文書及び同意書
- ④ 関与する組織および試料・情報の流れを記載した図
- ⑤ 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 一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、臨床研究継続に関して委員会承認の変更をする可能性のある情報
- ② ①についての研究グループとしての見解及び対応
- ③ 説明文書、同意書又は情報公開文書の変更資料
- 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入手する。
- 5 委員会は、研究の進捗状況等に関する定期的な報告を受ける。
- 6 委員会は、研究終了時（中止・中断時を含む）、研究終了の旨及び研究結果の概要の報告を遅滞なく受ける。

第10条 ピア・レビュー

観察研究倫理審査委員会審議対象の研究等については、委員会審議の円滑化を図るため倫理審査委員会委員とは別に定める専門家による事前確認を行う。

第11条 迅速審査

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 侵襲（軽微な侵襲を除く。）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
- ② 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（新規及び定期報告を除く）
- ③ 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、等）
- ④ 第6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 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。
- 3 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 事前確認不要事項

以下に該当すると判断した審査に関しては、事前確認不要事項とし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 研究従事者の氏名・職名変更
- ② 誤記等の事務的な変更

第13条 多機関共同研究に関する一括審査

委員会は、原則として本学が主導する多機関共同研究において研究代表者より審査依頼を受けた場合、一括審査を行う。

- 2 委員会は、一括審査にて本学以外の研究機関等を審査する場合、当該研究機関の研究責任者が作成した研究機関要件確認書を入手し、当該研究機関及び当該機関の研究者等が生命・医学系指針等に基づいて適正に研究を実施することが可能か確認する。

第14条 利益相反

本学の研究者等は、利益相反に関する状況について、臨床研究にかかる利益相反自己申告書を委員会に提出し、委員会は審査を行う。

第15条 委員会の事務

病院長は観察研究倫理審査委員会の事務局を設置し、事務局は以下の業務を行う。

- ① 審査資料の確認及び受理
- ② 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
- ③ 委員会開催通知（議題を含む）と審査資料の事前配布
- ④ 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。）及び観察研究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。

- ⑤ 結果通知書の作成及び研究責任者への通知
- ⑥ 委員名簿の作成・更新
- ⑦ 委員の利益相反状況確認及び管理
- ⑧ 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
- ⑨ 定期的に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。

- ⑩ 苦情及び問い合わせを受けるための窓口
- ⑪ 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16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17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。

- ① 研究者等及び病院長は、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。

- ② 研究者等及び病院長は、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。
- ③ 研究者等及び病院長は、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18条 記録の保管

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観察研究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っては、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観察研究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19条 報告

委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関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およ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場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

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、2022年11月28日から施行する。