

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 倫理審査委員会の標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）

1 / 10

箇所	第 5 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	第 6 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
全体	<u>研究機関の長</u>	<u>申請者</u>	倫理指針の改訂に伴い、委員会への申請者が、原則、研究機関の長から研究責任（代表）医師へ変更になったことに伴う記載整備。
1.1	本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、ヘルシンキ宣言（1964 年採択）、 <u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号、その後の改正を含む）およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 13 年 3 月 29 日文部科学省・厚生労働省・経済産業省、その後の改正を含む）（以下、併せて「倫理指針」という）の趣旨に則り、学会・研究会等が主催する臨床研究、自主研究、介入および侵襲を伴わない観察研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究等の臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の適用とならない研究（以下「研究」という）を実施するに当たって必要となる倫理審査業務を適正に行うことを目的として、運営および関連する手続きを定める。</u>	本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、ヘルシンキ宣言（1964 年採択）、 <u>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、その後の改正を含む）（以下、「倫理指針」という）の趣旨に則り、法令の規程・適用範囲により実施される研究を除く学会・研究会等が主催する臨床研究、自主研究、介入および侵襲を伴わない観察研究（以下「研究」という）を実施するに当たって必要となる倫理審査業務を適正に行うことを目的として、運営および関連する手続きを定める。なお、申請者との合意が得られている場合は、書式への押印を省略することができる。書式への押印を省略する際の手順については、11.事務局にて定める。</u>	倫理指針の改正に伴う変更。 押印省略の手順を定めた。
3.	<u>（2）倫理審査委員会の設置者は、多数の委員候補を常時確保し、その中から、新たに調査審議を行おうとする研究ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することができる。</u> <u>（3）倫理審査委員会の設置者は、新たに調査審議を行おうとする研究ごとに委員名簿を作成した場合においても、倫理審査</u>	－（削除）	委員構成見直しのため。

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 倫理審査委員会の標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）

2 / 10

箇所	第 5 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	第 6 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
	<u>委員会が各研究において審査の一貫性を保持できるよう、研究の実施の適否から研究の中止又は中断までの期間、同一の委員名簿にて調査審議を行うものとする。</u>		
5.	(2) 委員および事務局員は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的・・・（以下省略）	(2) 委員および事務局員は、別途定める「特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 臨床研究等に関わる教育研修に関する標準業務手順書」に従い、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的・・・（以下省略）	教育・研修に関する手順書新設のため。
6.	<u>倫理審査委員会の設置者は、委員より利益相反に関する誓約書を入手する。</u>	<u>委員及び 9.2. (6) に規定される委員以外の特別な分野の専門家は、別途定める「特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 利益相反マネジメントに関する手順書【法人役職員用】」に従い、利益相反状態を申告しなければならない。</u>	表現の見直し。 利益相反マネジメントに関する手順書新設のため。
8.	倫理審査委員会の設置者は、研究機関の長より倫理審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、当該研究の倫理審査業務を受託する。	倫理審査委員会の設置者は、研究機関より倫理審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、当該研究の倫理審査業務を受託する。	倫理指針改正による。
9.2	—	<u>(3) 委員が審査対象となる研究に携わる者である場合、または効果安全性評価委員会を設置する研究においてその委員となる者である場合、その他利益相反状態が該当ありと判断された委員は、当該研究に関する審議および採決に参加することができない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。</u>	利益相反マネジメントに関する手順書新設のため。
9.2	(3) 委員が審査を依頼する研究機関の長である場合、・・・（以下省略）	(4) 委員が審査を依頼する研究責任者である場合、・・・（以下省略）	記載整備。
9.2	(5) 倫理審査委員会が必要と認めるときは、委員以外の特別	(6) <u>委員に該当する研究の専門家がない場合等、</u> 倫理審査	委員以外の専門家へ意

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 倫理審査委員会の標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）

3 / 10

箇所	第 5 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	第 6 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
	な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができる。	委員会が必要と認めるときは、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができる。 <u>委員以外の特別な分野の専門家は、次の各号に掲げる専門家のうちから審議する研究の対象疾患・患者背景等を勘案して選出する。</u> <u>ア）審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家</u> <u>イ）毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的知識を有する臨床薬理学の専門家</u> <u>ウ）生物統計の専門家</u> <u>エ）前各号に掲げる者のほか、臨床研究の特色に応じた専門家</u>	見を聞く場合の手順を明確化。
9.2	—	<u>（8）審査資料は、審査チェックリストを用いて評価を行い、必要時、研究責任（代表）医師に追加の資料提出・回答指示を行うものとする。原則として、委員は、審査時に当該審査チェックリストのチェック事項が全て満たされていることを確認したうえで、承認の判断を行うものとする。</u>	審査チェックリストの導入による。
9.3	委員長職務の代行 委員長が欠席、または審議および採決に参加できない場合は、・・・（以下省略）	委員長職務 <u>（1）倫理審査委員会は委員長によって運営される。</u> <u>（2）委員長が欠席、または審議および採決に参加できない場合は、・・・（以下省略）</u>	委員長の職務を明確化。
9.4	（2）前回一致による議決が困難な場合には、・・・（以下省略）	<u>（2）委員長は、前回一致による議決が困難な場合には、・・・（以下省略）</u> <u>（3）審議に参加した委員のみが採決に参加できるものとし、途中退席等により要件を満たさなくなった場合には定足数が回復するまで審議・採決を行わないものとする。</u>	記載整備。 審議・採決の要件を明確化。

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 倫理審査委員会の標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）

4 / 10

箇所	第 5 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	第 6 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
		<u>（4）委員以外の特別な分野の専門家が委員会に出席した場合であっても採決には参加できないものとする。</u>	
10.1	（1）⑥共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗状況に関する資料（他の研究機関と共同して実施する研究の場合）	（1）⑥共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗状況に関する資料（他の研究機関と共同して実施する研究を個別で申請する場合）	倫理指針改正による。
10.1	（1）⑧研究機関における研究の進捗状況に関する資料（継続審査の場合）	研究機関における研究の進捗状況に関する資料（継続審査の場合） <u>（研究等実施状況報告書（参考書式 1））</u>	記載整備。
10.1	（1）⑩その他、倫理審査委員会が必要と認める資料	（1）⑩その他、倫理審査委員会が必要と認める資料 <u>（被験者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報に関する報告書、研究機関の利益相反に関する手順書、研究者等の COI 自己申告書、申請時チェックリスト（補足書式 1）、募集に関する資料、等）</u>	記載整備。
10.1	—	<u>（3）委員長は、申請者が研究を終了、中止、または中断した場合には、研究等終了報告書（参考書式 2）を作成し、これを速やかに倫理審査委員会に提出するよう申請者に求める。</u>	手順の明確化。
10.2	・・・迅速審査が適当であると判断した場合は、手順 10.4.2 に従い迅速審査を行う。	・・・迅速審査が適当であると判断した場合は、手順 10.4.2 に従い迅速審査を、報告が適当であると判断した場合は、 <u>手順 10.4.3 に従い報告を行う。</u>	報告の手順を新たに定めたため。
10.3	倫理審査委員会開催時に、成立要件を満たしていることを確認する。	<u>委員長は、倫理審査委員会開催時に、研究毎に成立要件を満たしていることを確認する。</u>	表現の明確化。
10.4.1	（1） 倫理審査委員会は、（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	（1） 倫理審査委員会は、（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 <u>研究実施の</u>	記載整備。

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 倫理審査委員会の標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）

5 / 10

箇所	第 5 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	第 6 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
	査を行い、 <u>研究機関の長</u> 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ことができる。	<u>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、申請者に対して、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</u> ことができる。	
10.4.1	(3) 倫理審査委員会は、少なくとも年に 1 回以上、研究機関における研究の進捗状況に関する資料に基づき、当該研究を継続して行うことの適否について調査審議する。	<p>(3) 倫理審査委員会は、<u>原則として</u>少なくとも 1 年に 1 回以上、研究機関における研究の進捗状況に関する資料（<u>参考書式 1 研究等実施状況報告書</u>）に基づき、当該研究を継続して行うことの適否、その他必要な措置について調査審議する。<u>ただし、倫理審査委員会により被験者のリスクが最小限であると判断された研究（観察研究等）についてはこの限りではない。被験者のリスクが最小限であると判断された研究とは、以下の要件を全て満たす研究を指す。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>同意取得を必要としない研究である（すなわち、介入・侵襲がなく、かつ研究対象者から研究のために新たに試料を取得しない研究である）</u></li> <li>・ <u>社会的に弱い立場の者、未成年者、妊婦等を対象とする研究でない</u></li> </ul> <p>この判断は、初回審査の結果通知書（書式 2）によって申請者に通知される。</p> <p><u>なお、当該研究が承認された（または前回の定期報告が審議された）月の 12 ヶ月後の委員会までに定期報告が提出されず、審査が行われなかった場合、倫理審査委員会は当該研究の一時中断、または新たな被験者の登録の中断を指示することがあ</u></p>	定期報告に関する新たな手順を定めたことによる記載整備。

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 倫理審査委員会の標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）

6 / 10

箇所	第 5 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	第 6 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
		<u>る。ただし、委員会が、参加を継続することが個々の被験者の最善の利益となるような安全上の懸念または倫理上の問題があると判断した場合にはこの限りではない。</u>	
10.4.1	—	<u>（4）倫理審査委員会は、（3）の継続審査が必要な研究について、1 年未満の間隔で継続審査を行う必要があるかどうかについて意見を述べることができる。</u> <u>（5）倫理審査委員会は、被験者へのリスクが最小限と判断され（3）の継続審査が必要ない研究については、少なくとも 1 年に 1 回以上、下記の項目について確認する。</u> <u>・研究の実施状況（実施中／終了）</u> <u>・研究の変更の有無</u> <u>・予期しない安全性上の問題や実施計画書からの重大な逸脱等の発生状況</u>	委員会の意見業務の明確化。
10.4.1	（3）倫理審査委員会は、重篤な有害事象に関する資料に基づき、当該研究を継続して行うことの適否について調査審議する。	（6）倫理審査委員会は、重篤な有害事象に関する資料に基づき、当該研究を継続して行うことの適否、 <u>その他必要な措置</u> について調査審議する。	記載整備。
10.4.1	—	<u>（7）倫理審査委員会は、研究責任（代表）者から報告された研究の実施の適正性を損なう事実又は情報、重大な逸脱／違反等の事例に対し、報告書受領後すみやかに当該研究を継続して行うことの適否、その他必要な措置について調査審議し、書面にて研究責任（代表）者に通知する。また、必要に応じて研究依頼者の意見を聞くことができるものとする。</u> <u>（8）倫理審査委員会は、研究責任（代表）者から報告された、</u>	調査審議業務の明確化とそれに伴う記載整備。

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 倫理審査委員会の標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）

7 / 10

箇所	第 5 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	第 6 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
		<p><u>被験者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の資料に基づき、当該研究を継続して行うことの適否、その他必要な措置について調査審議する。</u></p> <p><u>（9）倫理審査委員会は、研究責任（代表）者からの報告に基づき、事実確認を行い、必要に応じて監査を実施する。また、委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ、説明又は意見を聴くことができる。</u></p> <p><u>（10）倫理審査委員会は、承認済みの研究に対し、被験者への予期しない重大な危害の発生や、違反事例が当審査委員会の要件に従って実施されていない等の事実が判明した際には、内容の重要性に応じて、以下のような措置の決定を行うことができるものとするが、これに限らない。</u></p> <p><u>承認の一時停止、承認の取り消し、被験者の登録の一時中断、ICF の改訂、再同意の取得指示、研究者等への追加研修の受講、追加の定期報告の提出指示、委員会による監査の実施等</u></p>	
10.4.2	（１）②研究計画書の軽微な変更（研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指し、 <u>研究責任者の職名変更、</u> その他研究計画書の記載整備、1 年以内の研究実施期間の延長等が該当する）に関する審査	（１）②研究計画書の軽微な変更（研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指し、その他研究計画書の記載整備、1 年以内の研究実施期間の延長等が該当する）に関する審査	報告の手順を定めたことによる記載整備。
10.4.2	—	<p><u>（項目追加）</u></p> <p><u>（１）⑤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</u></p>	倫理指針の改正による。

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 倫理審査委員会の標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）

8 / 10

箇所	第 5 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	第 6 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
		<u>限る）のみを用いる研究</u>	
10.4.2	—	<u>(3) 迅速審査を行う場合も、迅速審査を行う者は、原則として当該研究が審査チェックリストの全項目を満たすことを確認する。</u>	審査の手順の明確化
10.4.3	—	報告 (1) <u>倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、報告を行うことができる。</u> ① <u>研究責任者の職名変更</u> ② <u>研究者の氏名変更</u> ③ <u>誤記訂正等の研究計画書等の軽微な記載修正</u> (2) <u>報告の対象か否かの判断は委員長が行う。</u>	報告の要件を新たに設けたため。
—旧版 10.5	審査の一貫性	—（項目削除）	委員構成の見直しのため。
10.6	① 承認 ② <u>修正した上で承認</u> ③ 不承認 ④ <u>保留</u> ⑤ 停止（研究の継続には更なる説明が必要） ⑥ 中止（研究の継続は適当でない） なお、②から⑥までに掲げる判定の場合は、その理由を記す。 ②の場合には、その条件についても明記する。 ②の場合には、・・・（省略）・・・ 倫理審査委員会は、 <u>研究機関の長より修正事項を確認した研究</u>	① 承認 ② 不承認 ③ <u>継続審査</u> 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、②から⑤までに掲げる判定の場合は、その理由を記す。 ③の場合には、その条件についても明記する。 ③の場合には、・・・（省略）・・・ 倫理審査委員会は、 <u>申請者より修正事項を反映した資料を研究等審査依頼書（書式 1）と合わせて入手する。委員長は、倫理</u>	倫理指針改訂による結果通知の種別の変更による。 また、上記に伴う書式 4 の廃止のため。



特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 倫理審査委員会の標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）

9 / 10

箇所	第 5 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	第 6 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
	等修正報告書（書式 4）を入手する。	<u>審査委員会が付した修正意見に従って適切に修正されていること、及びそれにより当該研究が審査チェックシートの全項目を満たしたことを確認したうえで、当該研究を承認とし、その旨を申請者に通知する。審査結果が④または⑤であった場合には、倫理審査委員会は、当該研究に参加中の被験者の権利と福祉の保護について考慮しなければならない。</u>	
11.4	—	<p>（項目追加）</p> <p><u>押印省略</u></p> <p><u>書式の作成、授受及び保存については、次の通りとする。</u></p> <p>① <u>押印を省略する書式については、本手順書に則って倫理審査委員会事務局が作成し発行する。この場合、委員長の指示があったものとみなすが、倫理審査委員会事務局で作成した文書に関する最終責任は、委員長が負う。</u></p> <p>② <u>書式の変更や再発行等が発生した場合は、委員長に報告あるいは確認し、その経緯を残す。</u></p> <p>③ <u>書式の授受については、申請者と協議の上で書面とするか電磁的記録とするかを決定する。なお、電磁的記録とする場合は、原則としてそのファイル形式を Portable Document Format (PDF) とする。</u></p> <p>④ <u>書式の保存については、申請者から特に要望がない限り、原則として書面とする。</u></p>	書式の押印省略に関する手順を定めた。
書 式 集	書式 1 研究等審査依頼書 書式 2 研究等審査結果通知書	書式 1 研究等審査依頼書 書式 2 研究等審査結果通知書	書式 4 の廃止、参考書式 書式の追加、記載整備。

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 倫理審査委員会の標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）

10 / 10

箇所	第 5 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	第 6 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
	書式 3 研究機関の概要 <u>書式 4 研究等修正報告書</u>	書式 3 研究機関の概要 <u>参考書式 1 研究等実施状況報告書</u> <u>参考書式 2 研究等終了報告書</u> <u>補足書式 1 申請時チェックリスト</u>	