

国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書

(目的)

第1条 この手順書は、国立循環器病研究センター（以下「センター」という。）研究倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第25条に基づき、規程の施行に必要な事項を定めることを目的とする。

(審査・審議・報告の対象となる研究等)

第2条 規程第1条第2項に定める委員会（以下、委員会）の審査・審議、報告の対象となる研究等は、規程第5条第1項に定める研究等とし、次の各号に該当する研究等は、委員会の審査・審議、報告の対象としない。ただし、これらについてセンター職員から特段の求めがあった場合に、委員会での審査・審議の対象とすることを妨げない。

一 法令の規定により実施される研究

二 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

三 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 個人に関する情報に該当しない既存の情報

③ 既に作成されている匿名加工情報

④ 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）第2条第3項に規定する匿名加工医療情報

四 次に掲げる事項についての規定を含む委受託契約に基づき、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみセンター職員が受託する場合であつて、当該受託業務の内容を含む計画等について、委託元機関において適切な倫理審査を経て実施についての承認がすでに得られているもの

① 当該受託業務を行うセンター職員によるデータ・個人情報の安全管理措置

② 当該受託業務を行うセンター職員の守秘義務

③ ①が法令に則り実行されていることについての委託元機関による監督方法

五 研究の実施に係る他の委員会において、審査を受けているもの

六 教育活動の一環と解される以下のいずれかに該当するもの

① 症例報告

② 専門医等資格の取得・更新に際して求められるケース・レポート作成

③ 教科書の執筆・作成等における症例記述

④ 業務改善活動の報告

2 国立研究開発法人国立循環器病研究センター病院倫理委員会規程（平成28年4月20日委員会規程第62-2号）第2条に規定する病院倫理委員会の所掌事項については原則として委員会の審査・審議の対象としない。ただし、必要に応じて同委員会と連携、協議その他を行うことは妨げない。

3 職業倫理については、委員会の審査・審議の対象としない。

(委員会の組織)

第3条 委員会の構成は、規程第7条第1項に定める。ただし、次の各号に掲げる行政指針（以下「指針」という。）のいずれかの適用を受ける研究等について審議する場合は、規程第7条第1項に定める要件に加えて、以下の第2項から第4項に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）
- (2) 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（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- (3) ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号）

2 遺伝子治療等臨床研究に関する審査・審議を行う場合は、委員会の構成は、前項に掲げる要件に加えて、次に掲げる要件のすべてを満たさなければならない。その場合、各号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) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家が含まれていること（ただし、規程第7条第1項第1号に掲げる者として含まれる場合を除く。）
- (2) 遺伝子治療等臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医が含まれていること（ただし、規程第7条第1項第1号に掲げる者として含まれる場合を除く。）
- (3) 法律に関する専門家が含まれていること（ただし、規程第7条第1項第2号に掲げる者として含まれる場合を除く。）
- (4) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者が含まれていること（ただし、規程第7条第1項第2号に掲げる者として含まれる場合を除く。）

3 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究の実施に関する審査・審議を行う場合は委員会の構成は、規程第7条第1項に掲げる要件に加えて、次に掲げる要件のすべてを満たさなければならない。その場合、第1号から第5号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) 生物学の専門家が含まれていること（ただし、規程第7条第1項第1号に掲げる者として含まれる場合を除く。）
- (2) 生殖医学の専門家が含まれていること（ただし、規程第7条第1項第1号に掲げる者として含まれる場合を除く。）
- (3) 法律に関する専門家が含まれていること（ただし、規程第7条第1項第2号に掲げる者として含まれる場合を除く。）
- (4) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者が含まれていること（ただし、規程第7条第1項第2号に掲げる者として含まれる場合を除く。）
- (5) 遺伝情報改変技術等を用いる場合にあつては、遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家
- (6) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること
- (7) 研究責任者又は研究実施者との間に利害関係を有する者及び主治医その他の配偶子の提供に携わる者が審査に参加しないこと
- (8) 社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者から配偶子の提供を受ける研究計画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を求めること

4 ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する審査・審議を行う場合は委員会の構成は、規程第7条第1項に掲げる要件に加えて、次に掲げる要件のすべてを満たさなければならない。その場合、第1号から第4号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) 生殖医学の専門家が含まれていること（ただし、規程第7条第1項第1号に掲げる者として含まれる場合を除く。）
- (2) 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家が含まれていること（ただし、規程第7条第1項第1号に掲げる者として含まれる場合を除く。）
- (3) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者が含まれていること（ただし、規程第7条第1項第2号に掲げる者として含まれる場合を除く。）
- (4) 法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者が含まれていること（ただし、規程第7条第1項第2号に掲げる者として含まれる場合を除く。）
- (5) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること
- (6) 提供者の生殖補助医療に主として関わった医師その他のヒト受精胚の提供に携わる者が審査に参加しないこと
- (7) 遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること
- (8) 社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者からヒト受精胚の提供を受ける研究計画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を求めること

(委員会での受審手続き)

第4条 研究責任者（以下「申請者」という。）は、委員会へ審査・審議を依頼もしくは報告するにあたって、倫理審査申請システムを通じて必要な書類を委員会事務局に提出する。

2 委員会への審査・審議を依頼もしくは報告するにあたって必要となる書類は、委員会が別途定める。

(委員会の運用)

第5条 委員会は原則として毎月開催するものとするが、委員会の開催要件等を満たすために変更する場合がある。なお、研究倫理審査委員会委員長（以下、「委員長」という。）が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。

2 委員会会場ではなく遠隔地から委員会に参加する委員がいる場合その他の状況に応じて、テレビ会議システム等、双方向で意思疎通ができる環境を確保することとし、遠隔地から発言があるとき並びに審査の際には、委員本人であることを確認する。

3 緊急を要する場合又は内容が軽易で委員会を開催する必要性が小さい場合であって、委員長が認めた場合には、各委員の持回り審議（電子メール等の方法による場合も含む）とすることができる。持回り審議を行う場合も、規程第7条第1項に規定する委員構成によるものとする。持回り審議における議事の議決については、審議事項に対する意見を述べた委員を規程第14条第1項の出席委員とみなす。ただし、回答がない場合は原案承認と

みなす。持回り審議により審議した案件については、事後に開催される委員会において審議内容・結果等を委員会事務局から報告するものとする。

(迅速審査等)

第6条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する研究等の判定については、指針に定めのある場合には指針に基づく迅速審査での取扱いができるものとする。迅速審査は、規程第8条第6項に定める迅速審査委員が行う。委員長は、担当する迅速審査委員の指名を委員会事務局に委任することができる。

<委員会での既適事項の変更に関する申請の場合>

(1) 以下に掲げる事項についての計画書、説明文書、記入様式等の軽微な変更及びこれらに類する軽微な変更(ただし、研究実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担及びリスクが増大しない変更に限る。)

ア 研究等の担当者・協力者の異動又は職名変更に伴う、担当者・協力者の変更、追加又は削除

イ 研究等の期間の軽微な延長又は短縮

ウ 共同研究機関・研究協力機関・委受託機関の追加又は削除(ただし、研究等の内容変更を伴う場合を除く。)

エ 誤字・脱字の修正、挿絵・レイアウトの変更及びこれらに類する書式変更

オ その他研究実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担及びリスクが増大しない変更

<新規申請の場合>

(2) 多機関共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた計画と同一の内容のもの又はその一部を、センターにおいて分担して実施しようとする場合の研究等の計画の審査(ただし、主たる機関での承認を受けた計画の内容からでは、センターでの実施内容、方法又は研究対象者や試料・情報の取り扱いが不明確である場合を除く。)

(3) 研究対象者に対する侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの又は侵襲を伴うが研究対象者の負担・リスクが軽微な研究であって介入を行わないものに関する審査

2 迅速審査委員は、前項に掲げる要件のいずれかに該当するかどうかについて確認を行った後、以下の各号に示す表示により迅速審査による判定を下さなければならない。その際、新規申請の場合には、規程第7条第1項第3号に定める一般の立場から意見を述べるることができる者の意見も踏まえることとする。なお、前項に掲げる要件のいずれかに該当している場合であっても、迅速審査を行うことが適当ではないとの判断に基づき第3号の判定を下すことを妨げられない。

(1) 適(迅速審査)

(2) 不適(迅速審査)

(3) 要通常審査

3 前項第1号の判定を受けた研究等は委員会による規程第14条第2項第1号(「適」)又は第2号(「条件付適」)の判定を受けたものとして、前項第2号の判定を受けた研究等は委員会による規程第14条第2項第4号(「不適」)の判定を受けたものとして取り扱う。

- 4 第2項第3号の判定を受けた研究等は、規程第14条に定める委員会での判定に付されなければならない。
- 5 迅速審査委員は、自らが行った迅速審査による判定の結果を、速やかに委員会事務局に報告しなければならない。
- 6 事前に委員会において確認のみで良いと認めた第1項第1号のうち、アからエの事項については、第2項から第5項の規定にかかわらず、委員会事務局の確認を経て、委員会の報告事項として取り扱う。
- 7 委員会事務局は、迅速審査による判定の結果を遅滞なく取りまとめ、理事長に報告するとともに、研究統括管理責任者に報告しなければならない。
- 8 規程第6条第1項第3号に定めるセンターでの審査・審議を希望する他機関所属の者からの申請についても、同様に取り扱うことができるものとする。

(修正指示事項があった場合の手続き)

第7条 委員会で、規程第14条に基づき判定を下すにあたり、修正指示事項があった場合は、委員長は、成就すべき適判定要件の具体（修正指示内容）について明示のうえ、審査について、委員会を開催しての継続審査もしくは必要な修正の確認を担当する委員1名による確認のいずれかを決定しなければならない。

- 2 前項の修正の確認を担当する指名を受けた委員（以下「指名委員」という。）は、委員会の修正指示内容に従い申請者が適切な修正を行い、委員会の示した適判定要件が成就しているか否かについて確認し、その結果を速やかに委員会事務局へ報告しなければならない。
- 3 指名委員によって適判定要件が成就していることが確認された場合は、その結果が委員会事務局へ報告された時点をもって、当該研究等に対して規程第14条第2項第1号又は第2号に掲げる表示による判定を委員会として与えたものとする。
- 4 指名委員によって適判定要件の不成就が確認された場合は、その結果が委員会事務局へ報告された時点をもって、当該研究等に対して規程第14条第2項第3号あるいは第4号に掲げる表示による判定を委員会として与えたものとする。
- 5 第3項及び前項に定める確認・判定の結果については、直近の委員会において委員会事務局から委員会に対して報告を行うものとする。

(有害事象に関する報告の審査と対応)

第8条 委員会は、承認した実施中又は過去に実施された侵襲を伴う研究において重篤な有害事象が発生した場合は、重篤な有害事象に関する報告を求める。

- 2 前項の報告を受け、委員長は臨時の委員会開催の必要性を検討し、必要と判断した場合は委員会を臨時で招集する。臨時召集の必要性がない場合は、直近の定期開催の委員会において審議を行う。
- 3 委員会は、センター以外の研究機関から重篤な有害事象に関する報告を受けた場合、センター内で発生した重篤な有害事象の場合に準じて対応する。
- 4 研究責任者は、侵襲を伴う研究であって介入を行うものの実施において、センター内で予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、対応状況・倫理審査結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表する。

(研究に関する不適切事案に関する報告の審査と対応)

第9条 委員会は、承認した実施中又は過去に実施された研究において不適切な事案が発生した場合は、研究責任者を通して、「研究に関する不適切事案に関する報告書」の提出を求める。なお、多機関共同研究であって一括審査を利用する場合は、研究代表者を通して報告を受けることとする。なお、研究に関する不適切事案とは、以下の場合等を指し、報告内容には、不適切と判断する根拠文書（倫理指針、研究計画書、センター研究関連規程、他）、事案の概要、発覚の経緯、発生要因の分析、対処の内容、再発防止策等を含むものとする。

- 一 研究の倫理的妥当性に影響を及ぼす（おそれのある）事案
 - 二 研究の科学的合理性を損なう（おそれのある）事案
 - 三 研究の適正性を損なう（おそれのある）事案
 - 四 研究の信頼性を損なう（おそれのある）事案
 - 五 研究に関連する情報の漏えい又はそのおそれのある事案
 - 六 その他
- 2 委員会は、必要に応じ調査を行い研究責任者／研究代表者に対して、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。
 - 3 第1項各号に定める不適切事案に関して審査依頼を受けた委員長は、必要な場合は委員会を臨時で招集する。臨時での招集が必要でない場合は、直近の定期開催の委員会において審査を行う。
 - 4 委員長は、委員会の審査結果を研究責任者／研究代表者へ通知する。なお、多機関共同研究の場合であって一括審査を利用する場合、研究代表者を通して発生した研究機関に通知する。
 - 5 理事長は、センターで発生した不適切事案の内容が生命・医学系指針に関して不適合の程度が重大なときは、対応状況・倫理審査結果を厚生労働大臣に報告し、公表する。

(研究計画の指導)

第10条 申請者は、申請に先立って、臨床研究開発部にて、研究課題ごとに、研究計画全般の指導を受け、臨床研究開発部長の承諾を受けなければならない。なお、研究計画書とは、研究実施計画書・研究説明文書・同意書をはじめ、各種手順書、契約書等、当該研究に必要な書類一式とする。

- 2 申請者は、申請に先立って、研究課題ごとに、必要に応じて以下の各号に示すセンター内のコンサルテーションサービスを活用するよう努めるものとする。
 - (1) データサイエンス部：臨床研究の統計的検討、データマネージメント、品質管理、モニタリング等に関する相談
 - (2) 産学連携本部：臨床研究の知的財産権、金銭的利益相反、契約に関する相談
 - (3) バイオバンク：バイオバンク試料・情報等を用いた研究のデザイン・実施等に関する相談
 - (4) 研究倫理センター：臨床研究の倫理面に関する相談
- 3 申請者は申請するにあたって、第1項に定める指導を受け、臨床研究開発部長の承諾された旨の書面を提出しなければならない。

(委員会事務局の責務)

- 第11条 委員会の事務局は、事務局として職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。その職を退いた後も同様とする。
- 2 委員会事務局は、審査を行った研究に関連する情報の漏洩、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もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究統括管理責任者に報告する。
- 3 委員会事務局は、審査及び関連する業務の実施に先立ち、及び着任後は1年に1回、社会的・科学的妥当性を含む倫理的観点からの審査・審議に必要な知識を修得するため、適切な教育・研修を受けなければならない。

(委員会事務局の業務)

第12条 委員会事務局は、委員長、もしくは副委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 倫理審査委員会の審査等の記録及びその概要(審査及び採決に参加した委員名を含む)の作成
審議の経過及び審査の判定結果を含む議事内容については、記録を作成し、議事録とする。議事録とは別に、議事録を要約した議事要旨を作成する。議事要旨は、委員会及び研究統括管理責任者の承認を得た上で、決定された措置内容と併せて、遅滞なくセンターのホームページその他において公表する。
- (3) 研究倫理審査委員会判定結果報告書の作成及び研究責任者／研究代表者への通知
- (4) 記録の保管
保管の場所は、文書については委員会事務局が管理する区域内に指定された施錠可能な空間又は保管庫内、電磁的記録についてはユーザー登録された使用者のみが使用可能な電子計算機内又はセンターが契約もしくは利用が許可された約款による外部サービスとする。
- (5) 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
- (6) ホームページ等への公表
第2号に定める公表とは別に、委員会の開催状況及び審査・審議の概要については、委員会運営に係る手順書及び委員名簿とともに、指針の定めに従い年1回以上、厚生労働省、文部科学省及び日本医療研究開発機構による「研究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。ただし、委員会が非公開とすることが必要な内容と判断したものは、公表に際して、審査の概要の当該内容に係る部分をマスキングする等の処理を行うものとする。

附 則

- 1 この手順書は、令和8年4月1日から施行する。