

一般社団法人再生医療総合研究所
倫理審査委員会標準業務手順書
(倫理審査委員会規程)

2023年9月1日 第2.0版
一般社団法人再生医療総合研究所
代表理事：飛田 護邦

目次

第1条	目的と適応範囲	2
第2条	倫理審査委員会の責務	2
第3条	倫理審査委員会の構成、委嘱	2
第4条	委員の任期	3
第5条	委員長及び副委員長	4
第6条	倫理審査委員会の業務	4
第7条	倫理審査委員会の運営（審査結果通知書）	5
第8条	迅速審査	6
第9条	利益相反	7
第10条	審査手続き（倫理審査申請書）（変更・継続審査申請書）	7
第11条	審査料	7
第12条	再審査の申請（再審査申請書）	8
第13条	倫理審査委員会に関する情報の公開	8
第14条	倫理審査委員会の審査等	8
第15条	教育研修	9
第16条	審査に係る書類の保存	9
第17条	委員会事務局	9
第18条	守秘義務	10
第19条	手順書の改廃	10

第1条 目的と適応範囲

- 1.1 本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、一般社団法人再生医療総合研究所（以下、「本法人」という）が「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3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下、「倫理指針」という）の趣意に基づき設置する倫理審査委員会（以下、「本委員会」という）の責務、手続き、記録の保存方法等を定め、本委員会の適正な運営を行う事を目的とする。
- 1.2 本手順書は、本会会員がヘルシンキ宣言及び倫理指針の趣意に基づき実施する研究若しくは再生医療に関する業務を実施するにあたり倫理的判断を必要とする事項（以下、「研究等」）、対して適用する。
- 1.3 本手順書に定めのない事項については、倫理指針その他関係法令の定めるところによる。

第2条 倫理審査委員会の責務

- 2.1 本委員会は、研究責任者（多機関共同研究においては研究代表者）、審査を依頼する会員（以降、審査依頼者とする）の求めに応じ、倫理的観点及び科学的妥当性の観点並びに研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報を中立的かつ公正に審査し、審査依頼者に対して審査結果通知書により意見を述べなければならない。この場合において、特に次に掲げる観点到に留意しなければならない。
 - イ）社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
 - ロ）研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
 - ハ）研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
 - ニ）事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
 - ホ）社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
 - ヘ）個人情報等の保護
 - ト）研究の質及び透明性の確保
- 2.2 前項に定めるもののほか、医の倫理に関する重要事項を調査審議する。

第3条 倫理審査委員会の構成、委嘱

- 3.1 本委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならないが、①から③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。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - 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が含まれていること。
 - ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤ 男女両性で構成されていること。
 - ⑥ 5名以上であること。
- 3.2 審査の対象となる研究等の実施に携わる研究者や審査依頼者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、本委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 3.3 審査を依頼した研究機関の長、審査依頼者の代表者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 3.4 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 3.5 倫理委員会は、実施内容が商業利用のためとする内容の審査を依頼された場合、3.1①～⑥の委員に加え下記、一から四に該当する委員を加えて審査を実施する。追加要件三、四の委員が3.1①、②に含まれている場合は、兼任も可能とする。その場合、委員構成は男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
- 一 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - 二 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - 三 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
 - 四 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 3.6 倫理審査委員会は、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を求めなければならない。
- 3.7 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。
- 3.8 委員は、代表理事が別途作成する委嘱状により委嘱する。

第4条 委員の任期

委員の任期は、原則として2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

第5条 委員長及び副委員長

- 5.1 本委員会は、委員長及び副委員長を置き、委員長は代表理事が指名し選出する。副委員長は、委員長が必要に応じ指名する。
- 5.2 委員長は、会議を招集し、その議長となる。
- 5.3 副委員長は、委員長を助け、委員長が研究責任者、研究分担者若しくは審査依頼者である場合、又は、委員長が事故等により、出席できない場合は、その任務を代行する。
- 5.4 委員長は、副委員長に対し、委員長権限および業務の全部または一部を委譲する事ができる。

第6条 倫理審査委員会の業務

- 6.1 本委員会はその責務遂行のために審査依頼者より以下に掲げる最新の審査対象資料を入手する。
 - イ) 研究計画書
 - ロ) 説明文書
 - ハ) 同意書
 - ニ) 同意撤回書
 - ホ) 実施医療機関の要件
 - ヘ) その他本委員会が必要と認める資料
- 6.2 前項において、インフォームド・コンセント等に関する資料については、倫理指針第 5 章第 12 条に基づき適切な書類を入手することとする。
- 6.3 本委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。
 - (1) 倫理的、科学的観点からみた研究等実施の妥当性に関する事項
 - ・ 研究機関が十分に研究を行う事ができ、緊急時に必要な措置を取ることができる等、当該研究を適切に実施できるか調査審議する
 - ・ 審査依頼者が当該研究等を実施する上で適格であるか調査審議する
 - ・ 研究等の目的、計画及び実施が妥当であるか調査審議する
 - ・ 研究等対象者の同意を得る方法が適切であるか調査審議する
 - ・ 研究等対象者に対して書面による同意を得る際に用いる説明文書の内容が適切であるか調査審議する
 - (2) 研究実施中又は終了時に行う調査審議に関する事項
 - ・ 研究対象者の同意が適切に得られていることを調査審議する
 - ・ 研究計画書、説明文書等の変更事項が妥当であり適切に作成されているか調査審議する

- 研究計画書からの逸脱について適切に対処できていることを調査審議する
- 研究実施中に当該研究機関において発生した重篤な有害事象について調査審議し、当該研究の継続の可否について意思決定する
- 研究対象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重大な情報について調査審議し、当該研究の継続の可否について意思決定する
- モニタリング及び監査の結果報告について調査審議し、当該研究の継続の可否について意思決定する
- 研究の終了、研究結果の概要、中止及び中断に関する情報を入手し当該研究が妥当であるか調査審議する

(3) その他本委員会が必要とする事項

- 6.4 本委員会は、利益相反状況を確認した上で研究の実施等の承認可否を決定し、これに基づく研究機関の長の指示、決定が文書で通知される前に研究対象者を研究に参加させないように研究責任者に対して求める。
- 6.5 本委員会は、実施中の研究について、研究対象者に対する危険の程度に応じて、研究期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回、研究が適切に実施されているか否かを継続的に確認する。

第7条 倫理審査委員会の運営（審査結果通知書）

- 7.1 本委員会は一般社団法人再生医療総合研究所（住所：東京都文京区本郷2丁目8番3号 天野ビル3F）にて開催する。
- 7.2 本委員会は、原則として月1回を目途に開催する。ただし、委員長は、必要に応じて臨時で倫理審査委員会を開催することができる。
- 7.3 倫理審査委員会開催に当たっては、原則として開催日の2週間前までに委員会事務局より各委員に開催の通知および開催1週間前までに審議事項を通知するものとする。
- 7.4 本委員会は、次に掲げる全ての要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- (1) 本手順書第3条第1項④の委員が出席していること。
 - (2) 本手順書第3条第1項の委員が複数人出席していること。
 - (3) 委員長または副委員長の出席および委員のうち半数以上が出席していること
- 7.5 審査の判定は、原則として倫理審査委員会の出席委員全員の合意によるものとし、次に掲げる表示により行う。

- (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告（要再申請）
 - (5) 不承認
- 7.6 審査依頼者及び当該研究に利害関係のある委員は、審議及び判定に加わることができない。
- 7.7 本委員会は、審査依頼者を出席させ、申請内容等について説明を求める事ができる。
- 7.8 本委員会が必要と認めたときは、倫理審査委員会に委員以外の者を出席させ、意見を聴く事ができる。
- 7.9 本委員会の出席は原則として、本条 7.1 の会場とするが、委員会の特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web 会議システムによる出席を妨げないものとする。
- 7.10 本委員会は、審査終了後速やかに審査依頼者に、倫理審査結果通知書（様式 3）により審査結果を通知する。
- 7.11 本委員会より通知された審査結果が「条件付き承認」の場合、審査依頼者は実施計画書等修正報告書（様式 4）に本委員会から通知された修正条件への対応内容を記載し、本委員長宛に提出する。
- 7.12 本委員長は前項提出された実施計画書等修正報告書（様式 4）を確認し、修正内容に問題がなければその旨を審査依頼者へ通知する。
- 7.13 本委員会が発行する文書は、「倫理審査委員会関連文書への押印省略に関する手順書」に従い、原則押印省略とする。

第8条 迅速審査

- 8.1 本委員会は、次に掲げる条件を満たしていると判断した場合、倫理指針第 11 条第 2 項第 3 号に基づき迅速審査を行うことができる。また、迅速審査については、審査を委員長の指名した委員に審査を付託する事ができる。
- (1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (2) 侵襲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
 - (3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 8.2 本委員会に倫理審査の迅速審査を依頼する審査依頼者は本委員長宛に迅速審査申請書（様式 8）及び本手順書第 6 条 1 項に掲げる最新資料を提出する。
- 8.3 委員長より指名された委員は、審査結果を委員長に報告する。その意見を踏まえ委員長が決定し、審査結果通知書を発行し、事務局より研究責任者（多機関共同

研究においては研究代表者）へ倫理審査結果通知書（様式 3）をもって審査結果を通知する。また、委員長は付託された委員会以外のすべての委員に、審査結果を報告しなければならない。

第9条 利益相反

- 9.1 本委員会は、利益相反に関する審議資料として研究分担医師リスト（様式 2）を入手し、当該資料と併せて調査審議を行う。
- 9.2 多施設共同研究の場合、研究代表医師が全施設分の研究分担医師リスト（様式 2）を取りまとめて、本委員会に提出しなければならない。
- 9.3 研究責任医師は、利益相反管理の責任を負うものとする。

第10条 審査手続き（倫理審査申請書、変更・継続審査申請書）

- 10.1 本委員会に倫理審査を依頼する審査依頼者は、本委員会委員長宛に倫理審査申請書（様式 1）または、実施計画書等変更申請書（様式 6）、継続審査の申込の場合は研究実施状況報告書（様式 7）及び本手順書第 6 条第 1 項に掲げる最新資料を提出する。委員長は受領した書類に基づき、倫理審査委員会における審査対象とするかの可否を決定し、審査依頼者へ通知する。
- 10.2 委員長は、当該研究が審査対象とならない場合、審査依頼者に、非該当又は本倫理審査委員会の審査対象としない旨及びその理由を通知する。

第11条 審査料

- 11.1 本委員会は、審査依頼者からの求めに応じて実施する研究、再生医療に係る内容の審議において、当該審査依頼者から次の表に定める審査に要する費用（以下、「審査料」という）を徴収する事ができる。ただし、本法人代表理事が特に認めた場合は、審査料を減免する事ができる。
- 11.2 審査料および審査に係る費用は、次の表に定める額に消費税法（昭和 63 年法律第 108 号）及び地方税法（昭和 25 年法律第 226 号）の定めによる税率を乗じて得た額とする。

- (1) 審査料は以下とする。

区 分	審査料金
新規審査（初回承認を得るまで）	100,000 円
その他の審査	50,000 円
商業利用に関する審査	500,000 円

- 11.3 前項に関わらず、本法人が資金を拠出して行う研究の場合は、審査料は発生しないものとする。
- 11.4 審査料は、当該審査日の2週間前までに全額を一括にて本法人指定口座に振込むものとする。
- 11.5 既納の審査料は、返還しない。

第12条 再審査の申請（再審査申請書）

- 12.1 本委員会からの通知を受けた審査依頼者は、審査結果についての異議がある場合、倫理審査結果・異議申し立て書（様式 5）により再審査を申請することができる。
- 12.2 前項の申請は1回限りとする。

第13条 倫理審査委員会に関する情報の公開

- 13.1 委員長は、本手順書及び委員名簿を国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究倫理審査委員会報告システム（以下、「報告システム」という）において公表しなければならない。
- 13.2 委員長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者もしくはその代諾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に非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りではない。

第14条 倫理審査委員会の審査等

- 14.1 本委員会は、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、審査依頼者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。
- 14.2 本委員会は、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ついては審議しない。
- 14.3 本委員会は、研究責任者（多機関共同研究においては研究代表者）より重篤な有害事象発生報告書（様式 9）について意見を求められたときは、審査依頼者に当該研究等の計画の変更、中止その他当該研究等に関して必要な意見を述べることとする。
- 14.4 審査依頼者は、前項の規定により本委員会から意見が述べられたときは、本委員会の意見を尊重し、研究等の内容の変更、中止その他当該研究等に関して必

要な事項を決定しなければならない。

- 14.5 審査依頼者は、前項の決定を受けて研究等が中止となった場合及び研究等の実施期間が満了し研究等が終了となった場合は研究終了報告書（様式 10）を本委員会院長宛に提出する。

第15条 教育研修

- 15.1 本法人は、本委員会委員及びその事務に従事するものが審査及び関連する業務に関する教育・研修を受ける事を確保するために、必要な措置を講じるものとする。
- 15.2 本委員会委員及びその事務に従事するものは、審査関連業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点から審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を 1 年に 1 回以上、継続して受けることとする。
- 15.3 15.2 で受講した研修の記録を倫理審査委員会事務局に提出する。事務局は、それを 5 年間保存する。

第16条 審査に係る書類の保存

- 16.1 本法人代表理事は、保管すべき記録等の保管責任者を指名し、本委員会に関する文書を保管させる。なお、審査資料については、本法人にて使用する電子分与管理システム内に電子データとして保管するものとする。
- 16.2 本委員会において保管文書は以下のものとする。
- (1) 一般社団法人再生医療総合研究所における倫理審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 審査資料（計画書、説明文書、同意書および有害事象報告等）
 - (4) 倫理審査委員会の議事要旨（開催状況を含む）
 - (5) その他本委員会が必要と認めたもの
- 16.3 本委員会において保管すべき文書は、当該倫理審査委員会が審査を行った審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間から 5 年経過した日までの期間）、適切に保管するものとする。

第17条 委員会事務局

- 17.1 本委員会は、一般社団法人再生医療総合研究所（住所：東京都文京区本郷 2 丁目 8 番 3 号 天野ビル 3 F）に本委員会の事務局（以下、「委員会事務局」）を設置する。

17.2 委員会事務局は、本手順書に基づき、本委員会に関する以下の事務業務全般を行う。

- (1) 倫理審査に関する問い合わせ
- (2) 倫理審査申請に関するコンサルティング
- (3) 倫理審査申請手続き及び提出書類の校閲
- (4) 本委員会開催準備
- (5) 本委員会議事録作成
- (6) 申請者への審査結果通知
- (7) 臨床研究の進捗状況確認
- (8) 本手順書第 13 条に定める倫理審査委員会に関する情報の公開
- (9) 本手順書第 16 条に定める審査に係る書類の保存

第18条 守秘義務

- 18.1 本委員会及び本委員会の事務に従事する者は、法令、裁判所の命令等正当な理由なしに倫理審査委員会において業務上知り得た情報を漏らしてはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 18.2 本委員会及び本委員会の事務に従事する者が法令による証人、鑑定人等となり、倫理審査委員会において業務上知り得た情報に係る発信を行う場合には、委員長及び本法人代表理事の許可を要する。
- 18.3 本委員会及び本委員会の事務に従事する者は、審査を行った研究等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及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、速やかに委員長及び本法人代表理事に報告するものとする。

第19条 手順書の改廃

本手順書の改廃は、本法人の代表理事の承認を経て行うこととする。

附則

本手順書は、西暦2023年6月16日から施行する

附則

本手順書は、西暦2023年9月1日から施行する

改訂記録

版番号	改訂日	改訂理由／内容
2.0 版	2023/9/1	5.1 副委員長の指名は必要に応じて実施するように修正 7.13 押印省略についての記載を追加 11.2 審査料の改定 17.1 倫理審査委員会の事務局長は設置しないように修正 その他記載整備