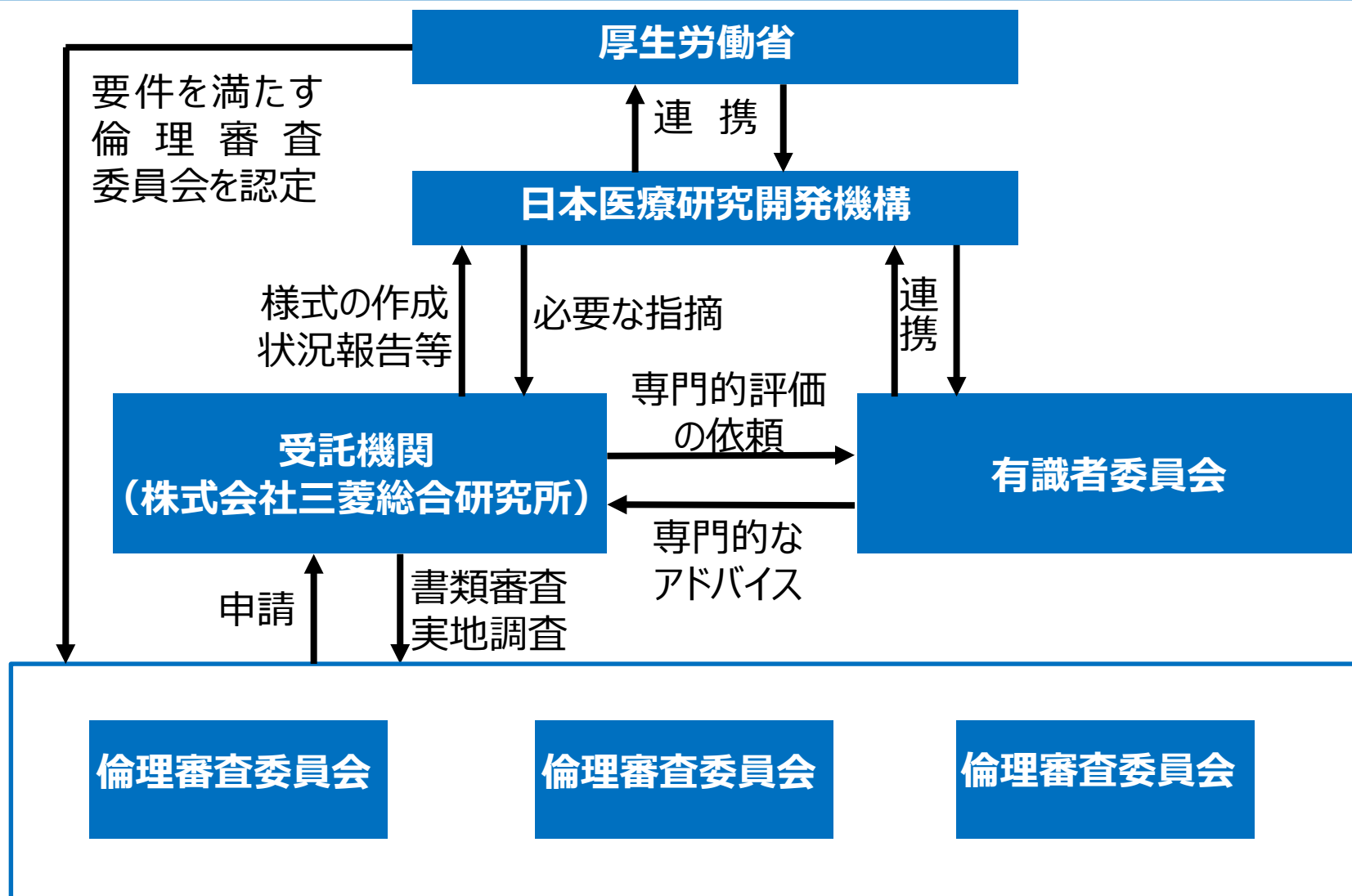


第90回医学系研究倫理審査委員会
2017年1月25日

倫理審査委員会認定調査について

倫理審査委員会事務局
発表：窪川 欽弥



倫理審査委員会における認定の流れ 三菱総合研究所HP (2016.08.01) より作成
http://www.mri.co.jp/news/press/public_offering/recruit/021914.html

- 2012年-13年 研究班によりスキーム提言
- 2014年 12月 医学系研究指針公布
- 2015年 2月 認定申請受付開始、同月末まで受付

1,300以上ある委員会中

(2016年度認定事業開始時は1,600*)

234が申請  9委員会認定

* 倫理審査委員会報告システムに登録された件数

設置機関の名称		倫理審査委員会の名称
1	独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会
2	独立行政法人国立病院機構	独立行政法人国立病院機構 臨床研究中央倫理審査委員会
3	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター臨床研究審査委員会
4	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター受託研究審査委員会
5	京都大学大学院医学研究科	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部 附属病院 医の倫理委員会
6	大阪大学医学部附属病院	介入研究倫理審査委員会、観察研究倫理審査 委員会、未来医療倫理審査委員会
7	長崎大学病院	長崎大学病院臨床研究倫理委員会
8	慶應義塾大学医学部	慶應義塾大学医学部倫理委員会
9	順天堂大学医学部附属 順天堂医院	順天堂大学医学部附属順天堂医院病院 倫理委員会

設置機関の名称		倫理審査委員会の名称
10	国立大学法人東北大学	東北大学病院 臨床研究倫理委員会 大学院医学系研究科倫理委員会
11	学校法人兵庫医科大学	兵庫医科大学倫理審査委員会
12	国立大学法人愛媛大学 医学部附属病院	愛媛大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会
13	国立大学法人三重大学 医学部附属病院	三重大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会
14	学校法人藤田学園 藤田保健衛生大学	藤田保健衛生大学 医学研究倫理審査委員会
15	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 倫理委員会

認定倫理審査委員会は、現時点で合計15委員会

- 2016年8月1日 申請受付開始～8月31日締切
- 2016年11月11日 放医研が実地調査を受ける
(主としてヒアリング)
- 2017年1月 指摘事項受け追加確認
- 2017年3月 結果発表予定

趣旨：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

及びガイダンスへの適合性の調査（倫理審査委員会に関する項目）

【1】規程・手順書等、審査資料保管状況

【2】委員の構成・出席率・審議時間

【3】審査件数・開催実績

【4】他機関からの審査依頼への対応

【5】全員一致が難しい場合の採決方法

【6】迅速審査における「軽微な変更」の範囲

【7】委員の教育研修・利益相反申告

【8】審議のあり方（一般委員発言・採決方法）

標準業務手順書
を補う形で
事務局手順書・
書式等を整備

【1】規程・手順書等、審査資料保管状況

事務局にて強化

【2】委員の構成・出席率・審議時間

出席率90～100%
(実際の集計による)

【3】審査件数・開催実績

審査件数

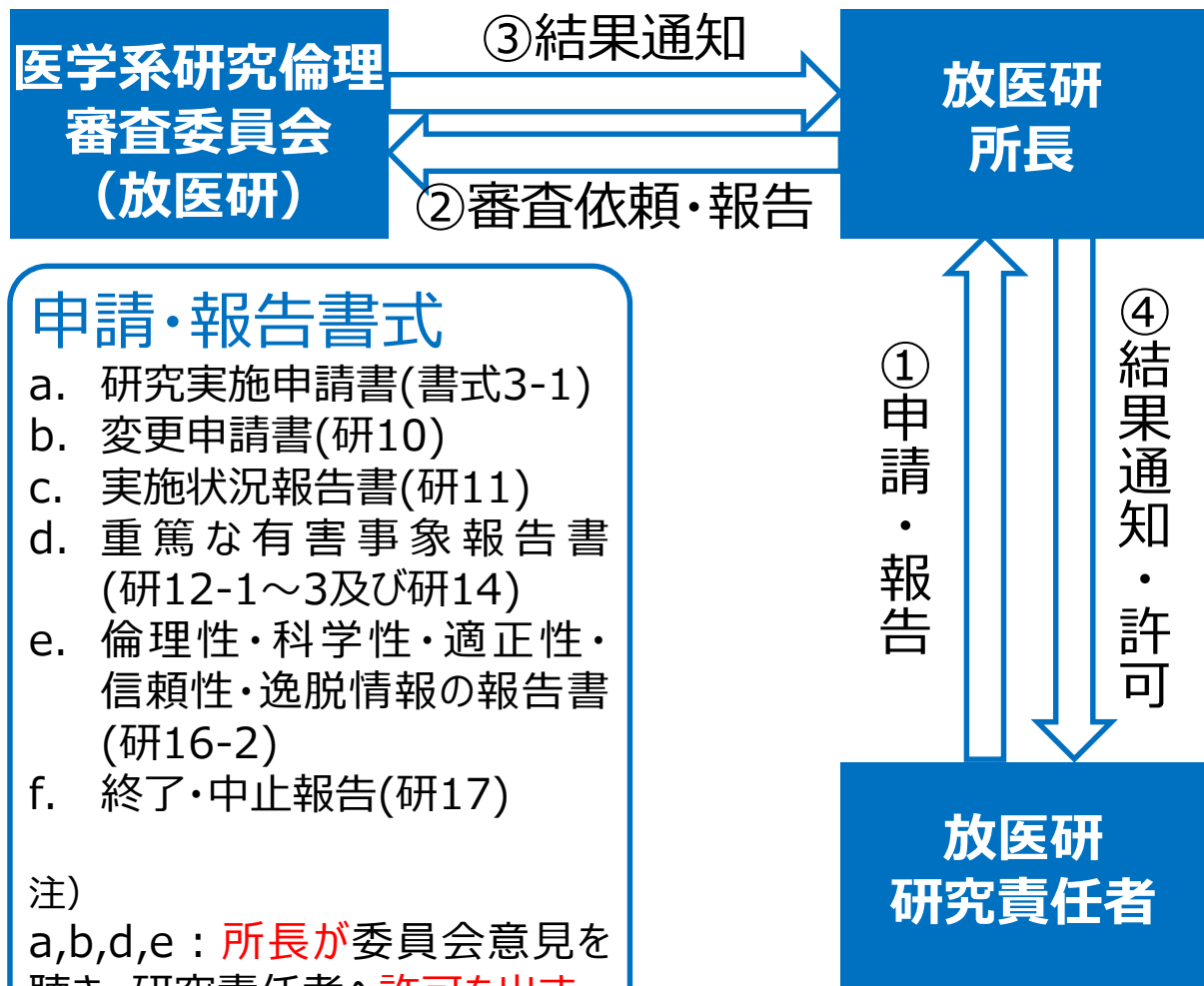
侵襲+介入研究の新規審査

→ 平成27年度：新規31件（うち侵襲+介入が28件）
迅速28件
変更79件

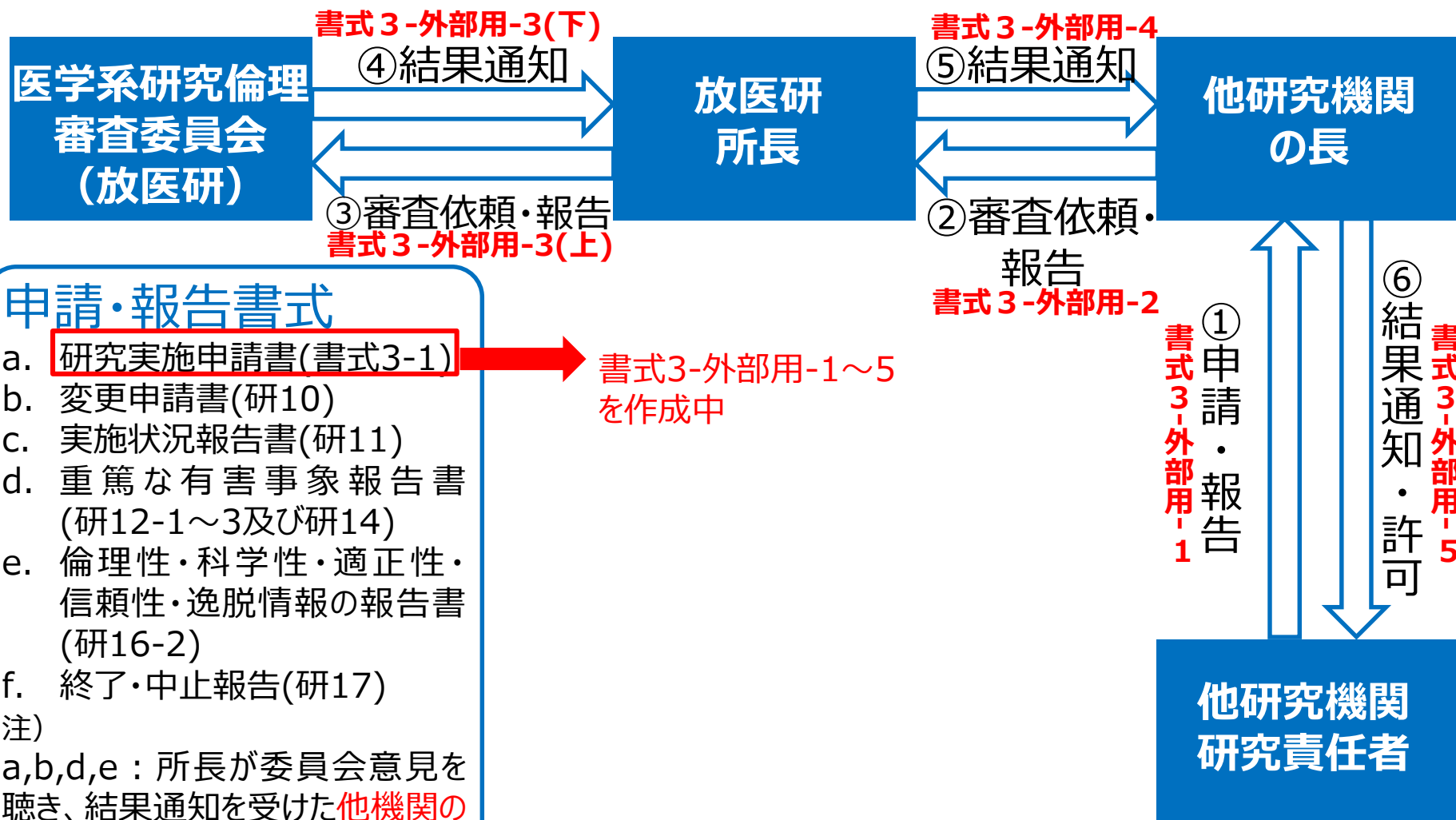
他の研究機関からの審査依頼

→ 平成26年度：2件
平成27年度：0件
平成28年度：5件（申請数）

放医研内部の研究者の場合



他の研究機関の研究者の場合



- ### 申請・報告書式
- a. **研究実施申請書(書式3-1)** → 書式3-外部用-1~5を作成中
 - b. 変更申請書(研10)
 - c. 実施状況報告書(研11)
 - d. 重篤な有害事象報告書(研12-1~3及び研14)
 - e. 倫理性・科学性・適正性・信頼性・逸脱情報の報告書(研16-2)
 - f. 終了・中止報告(研17)
- 注)
 a,b,d,e : 所長が委員会意見を聴き、結果通知を受けた他機関の長が研究責任者へ許可を出す
 c,f : 報告書の提出

倫理指針 第11 倫理審査委員会の役割・責務等

2 構成及び会議の成立要件

(6) 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。

ガイダンス

- 「全会一致」が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、全会一致ではない議決によることができる。
- また、全会一致によらずに議決する場合にあっても、過半数による議決は不可であり、出席委員の大多数の意見をもって、当該倫理審査委員会の意見とすることができる。
- 倫理審査委員会の設置者は、採決における要件についてもあらかじめ規程に定める必要がある。

事務局手順書

- 全会一致をもって決定するよう努める。
- 万が一、全会一致が難しい場合には、委員の大多数において一致した意見としてとりまとめることができるよう、事務局は委員長に、個別の案件ごとに判断を委ねる。
- この場合に、過半数であることをもって、大多数の意見としてとりまとめることはできない。少なくとも、3分の2以上の意見の一致を要するものとする。
- 全会一致によって決定することのできなかつた委員会意見については、少数意見を議事録に記録し、概要を公表する。

* 赤字：ガイドスにはない記載

* 黄色：追加調査を受け2月中に改訂予定

倫理指針 第11の3 迅速審査を可能とする範囲

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 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
- ④ 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

倫理指針ガイダンスより事務局手順書に記載

(事務局で指針と照合の上委員長判断に委ねる)

- 研究責任者の職名変更
- 研究の実施に影響を与えない範囲の研究計画書の記載整備
- 研究対象者への負担やリスクが増大しない範囲の侵襲・介入方法の変更

* 赤字：ガイダンスにはない記載

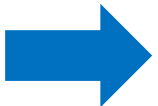
【7】倫理審査委員の守秘義務の誓約及び利益相反の

申告と誓約



- 2015年10月より、利益相反があれば委員会開催ごとに申告書の提出を依頼してきた。
- 2017年1月 指摘事項受け書式改訂（案）
 - ・研究チームに所属（要退席）の事前申告欄
 - ・金銭的利益に限らない外部活動
 - ・参照すべきガイドライン情報の追加

教育研修



- 本日より、研修記録方式を導入（2種類）
- 今後はe-learning・外部での受講の記録を奨励（報告は任意、報告いただければ記録する。）
 - * e-learning受講記録あれば提出ください。
 - * ガイダンスにあるe-learning（ICR,CITI）は別途案内

【8】審議のあり方



- 各立場の委員（特に一般委員）の発言記録
- 採決時には全員の意向を確認する

ご清聴ありがとうございました。
今後、さらに整備を進めていきます。