

生命倫理委員会運営標準業務手順書

獨協医科大学日光医療センター

目次

第 1 章 総則	1
第 1 条（目的）	1
第 2 条（本手順書の位置付け）	1
第 3 条（適用範囲）	1
第 4 条（基本的な考え方）	2
第 5 条（用語の整理）	2
第 2 章 委員会の構成及び運営	3
第 6 条（委員会の構成）	3
第 7 条（委員の責務）	3
第 8 条（委員会の開催）	3
第 9 条（委員会の成立要件）	4
第 10 条（議事の進行）	4
第 11 条（審議及び意見の取りまとめ）	4
第 12 条（議決方法）	4
第 3 章 審査区分及び審査方法	5
第 13 条（審査区分の基本）	5
第 14 条（通常審査の位置付け）	5
第 15 条（迅速審査の位置付け）	5
第 16 条（迅速審査の判断基準）	6
第 17 条（迅速審査の実施体制）	6
第 18 条（迅速審査結果の取扱い）	6
第 19 条（緊急時の取扱い）	7
第 20 条（審査不要事項）	7
第 4 章 審査結果の区分及び取扱い	8
第 21 条（審査結果の区分）	8
第 22 条（承認）	8
第 23 条（条件付承認）	8
第 24 条（継続審査）	8
第 25 条（不承認）	8
第 26 条（付議不要）	9
第 27 条（審査結果の通知及び記録）	9
第 5 章 定期報告、研究の継続管理及び中止等の取扱い	10

第 28 条（定期報告の位置付け）	10
第 29 条（定期報告に対する委員会の対応）	10
第 30 条（定期報告の未提出）	10
第 31 条（定期報告未提出が継続した場合の取扱い）	10
第 32 条（研究の停止又は中止の位置付け）	11
第 33 条（病院長との関係）	11
第 6 章 他機関で一括審査を受ける研究の取扱い	12
第 34 条（基本的な考え方）	12
第 35 条（受入れ時の取扱い）	12
第 36 条（一括審査研究の継続管理）	12
第 37 条（当院における個別審査への切替え）	12
第 38 条（切替え後の取扱い）	13
第 7 章 教育、倫理講習会及び研究責任者の要件	14
第 39 条（倫理教育の基本的な考え方）	14
第 40 条（倫理講習会の受講義務）	14
第 41 条（受講の成立及び有効期間）	14
第 42 条（認められる倫理講習会）	14
第 43 条（e-rad 等の外部システムによる倫理講習の取扱い）	14
第 44 条（受講状況の確認及び未受講時の取扱い）	15
第 45 条（委員会委員の倫理講習会受講）	15
第 46 条（研究責任者の要件）	15
第 47 条（研究責任者ライセンス制度の目的及び対象）	15
第 48 条（研究責任者ライセンスの要件）	16
第 49 条（要件未充足時の取扱い）	16
第 8 章 雑則及び附則	17
第 50 条（関係規程及び他手順書との関係）	17
第 51 条（解釈）	17
第 52 条（手順書の改廃）	17
第 53 条（施行）	17
改訂履歴	17

第 1 章 総則

第 1 条（目的）

本手順書は、獨協医科大学日光医療センター（以下「当院」という。）に設置される生命倫理委員会（以下「委員会」という。）の運営及び審査に関する実務上の取扱い、判断基準並びに手続を定めることにより、委員会運営の適正性、透明性及び説明責任を確保することを目的とする。

本手順書は、生命倫理委員会規程（以下「規程」という。）に定める委員会の組織、権限及び基本原則を補完し、特に、委員長及び事務局が日常の運営並びに判断において拠り所とする標準的な考え方を明確化するために定めるものであり、個別の審査結果そのものを拘束することを目的とするものではない。

第 2 条（本手順書の位置付け）

- ① 本手順書は、規程に基づき定められる生命倫理委員会運営に関する標準業務手順書（SOP）として位置付ける。
- ② 本手順書は、「臨床研究標準業務手順書」に定める当院の臨床研究実施体制及び役割分担を前提として運用されるものとする。
- ③ 本手順書に定めのない事項については、規程、臨床研究標準業務手順書、その他当院の関係規程及び手順書の定めるところによる。

第 3 条（適用範囲）

- ① 本手順書は、当院において実施される、人を対象とする生命科学・医学系研究その他、規程に基づき委員会の審査又は確認の対象となる事項について適用する。
- ② 症例報告、他機関で一括審査を受ける研究、試料・情報の保管及び提供等、別に手順書又は規程が定められている事項については、当該文書の定めるところによる。

第 4 条（基本的な考え方）

- ① 委員会は、研究対象者の人権及び安全の確保を最優先とし、倫理的妥当性及び科学的合理性の観点から、独立かつ公正な立場で審査を行うものとする。
- ② 委員会の審査は、原則として委員会を開催して行う通常審査によるものとし、迅速審査、緊急時の取扱い及び審査不要事項としての取扱いは、例外的な運用として、本手順書に定める判断基準及び手続に基づき行うものとする。
- ③ 委員長及び事務局は、審査区分の選択、審査方法の決定及び個別の判断にあたり、当該判断の根拠及び経緯が、後日第三者に対しても説明可能となるよう、適切に整理し、記録を作成・保存するものとする。
- ④ 本手順書は、平時の円滑な委員会運営のみならず、審査上の問題又は紛争が生じた場合においても、委員会、委員長、事務局及び病院長の判断及び対応の根拠を明確にするための文書として運用されるものとする。

第 5 条（用語の整理）

本手順書において使用する用語の意義は、次の各号に定めるところによる。

（1）通常審査

委員会を開催し、出席した委員による審議及び意見の取りまとめを行う審査をいう。

（2）迅速審査

規程に基づき、委員会による審議を行う必要がないと委員長が判断した場合に、委員長又は委員長が指名する委員により行う審査をいう。

（3）緊急時の取扱い

研究対象者の生命又は健康に重大な影響を及ぼすおそれがあり、委員会による事前の審査を行う時間的余裕がないと判断された場合における、研究又は措置の実施及びその事後的な審査の取扱いをいう。

（4）審査不要事項

研究の内容又は研究対象者への影響に実質的な変更を伴わないと認められ、規程及び本手順書に基づき、委員会による審査を要しないものとして取り扱われる事項をいう。

第 2 章 委員会の構成及び運営

第 6 条（委員会の構成）

- ① 委員会は、規程に定める委員をもって構成する。
- ② 委員の区分、人数及び要件については、規程に定めるところによる。
- ③ 委員長は、委員会を代表し、委員会の運営及び審査に関する総括的な責任を負うものとする。
- ④ 委員長が不在その他の事由により職務を遂行できない場合には、規程に基づき委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行するものとする。

第 7 条（委員の責務）

- ① 委員は、委員会の構成員として、独立かつ公正な立場から審査に参加し、専門的知見及び社会的視点をもって意見を述べる責務を負うものとする。
- ② 委員は、審査対象となる研究又は案件について、利害関係を有する場合には、当該審査への関与を回避しなければならない。
- ③ 委員は、委員会において知り得た情報を、正当な理由なく第三者に漏らしてはならない。委員を退任した後も、同様とする。

第 8 条（委員会の開催）

- ① 委員会は、原則として定期的開催するものとし、必要に応じて臨時に開催することができる。
- ② 委員会の開催は、委員長が招集するものとする。
- ③ 委員会は、対面による開催及びオンライン会議等の情報通信技術を用いた方法を併用して開催することができる。
- ④ 院外委員については、原則としてオンライン会議等の方法により参加するものとする。
- ⑤ 院内委員についても、業務上の都合その他やむを得ない事情がある場合には、オンライン会議等の方法により参加することができる。
- ⑥ 前各項の場合においても、委員会の審議の質及び双方向性が十分に確保される方法により実施するものとする。

第 9 条（委員会の成立要件）

- ① 委員会は、次の各号の要件をすべて満たす場合に成立するものとする。
 - (1) 出席委員が、当該開催回において出席可能とされた委員の過半数であること
 - (2) 出席委員の中に、医学・医療の専門家以外の委員が含まれていること
 - (3) 出席委員の中に、院外委員が含まれていること（規程により求められる場合）
- ② 前項に定める成立要件は、委員会の審査の質を担保しつつ、実務上の運営可能性を考慮したものとし、単に委員総数のみを基準として機械的に判断するものではない。
- ③ 成立要件の充足状況については、事務局が開催ごとに確認し、議事録に明記するものとする。

第 10 条（議事の進行）

- ① 委員会の議事は、委員長が進行するものとする。
- ② 委員長は、審査案件の内容に応じて、事務局に論点の整理又は補足説明を求めることができる。
- ③ 委員会は、必要に応じて、研究責任者その他関係者の出席を求め、その説明又は意見を聴取することができる。

第 11 条（審議及び意見の取りまとめ）

- ① 委員会における審議は、十分な議論を通じて合意形成を図ることを基本とする。
- ② 委員会は、出席委員の意見を踏まえ、審査結果及び付帯意見を取りまとめるものとする。
- ③ 反対意見又は留保意見がある場合には、その内容及び理由を明確に整理し、審査結果とともに記録するものとする。
- ④ 委員会は、意見の相違がある場合においても、当該意見が研究の倫理的妥当性又は研究対象者の安全性に及ぼす影響の程度を踏まえ、総合的に判断するものとする。

第 12 条（議決方法）

- ① 委員会の審査結果は、原則として出席委員の合意に基づき決定するものとする。
- ② 前項にかかわらず、意見が分かれた場合には、委員長は、当該意見の性質が、修正により対応可能な事項か、又は研究の実施自体の可否に関わる本質的な事項かを整理した上で、審査結果を取りまとめるものとする。
- ③ 委員会は、必要と認める場合には、多数の意見をもって審査結果とすることができる。この場合においても、反対意見の内容は議事録に明記するものとする。

第 3 章 審査区分及び審査方法

第 13 条（審査区分の基本）

- ① 委員会における審査は、研究の内容、変更の性質、研究対象者への影響その他の事情を踏まえ、次に掲げる区分により行うものとする。
 - (1) 通常審査
 - (2) 迅速審査
 - (3) 緊急時の取扱い
 - (4) 審査不要事項としての取扱い
- ② 審査区分の選択は、規程及び本手順書に基づき、委員長が行うものとする。
- ③ 事務局は、審査区分の判断に資するよう、申請内容の整理、論点の抽出及び想定される影響の整理を行い、委員長の判断を補助するものとする。

第 14 条（通常審査の位置付け）

- ① 通常審査は、委員会における審査の原則的な方法とする。
- ② 次に掲げる事項については、原則として通常審査に付議するものとする。
 - (1) 新規に実施される研究
 - (2) 研究計画の内容又は方法に実質的な変更を伴う場合
 - (3) 研究対象者の安全又は倫理的妥当性に影響を及ぼすおそれがある場合
 - (4) 委員長が、委員会による審議が必要と判断した場合
- ③ 前項に該当する場合であっても、変更の内容及び影響の程度が軽微であり、委員会による審議を行う必要がないと認められるときは、迅速審査又は審査不要事項として取り扱うことができる。

第 15 条（迅速審査の位置付け）

- ① 迅速審査は、通常審査を原則とする委員会運営における例外的な審査方法とする。
- ② 迅速審査は、審査の省略を目的とするものではなく、委員会による審査に代わる適切な方法として実施するものとする。
- ③ 迅速審査の実施にあたっては、審査の妥当性及び説明可能性が確保されるよう留意しなければならない。

第 16 条（迅速審査の判断基準）

- ① 迅速審査とするか否かの判断にあたっては、次に掲げる事項を総合的に勘案するものとする。
 - (1) 研究計画の本質的な内容又は方法に実質的な変更を伴わないこと
 - (2) 研究対象者の生命、健康又は人権に新たな影響を及ぼすおそれがないこと
 - (3) 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性に重大な影響を及ぼさないこと
 - (4) 既に委員会において承認された研究の継続又は変更であること
 - (5) その他、委員長が迅速審査として差し支えないと判断した事項
- ② 前項の判断は、形式的又は画一的に行うものではなく、個別の研究の特性、変更の背景及び影響の程度等を踏まえて行うものとする。

第 17 条（迅速審査の実施体制）

- ① 迅速審査は、委員長が行うものとする。
- ② 迅速審査は、委員長、臨床研究支援室長及び委員長が指名する院内委員 1 名以上により実施することを基本とする。
- ③ 前項に規定する者のうち、当該研究に研究者又は研究分担者として関与している者が含まれる場合には、当該者を迅速審査に関与させないものとする。
- ④ 委員長が当該研究に研究者又は研究分担者として関与している場合には、委員長に代わり、臨床研究支援室長が迅速審査に関する役割を担うものとする。

第 18 条（迅速審査結果の取扱い）

- ① 迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとする。
- ② 迅速審査の結果及びその判断理由については、後日、委員会に報告するものとする。
- ③ 迅速審査の結果、委員会による審議が必要と認められた場合には、通常審査に付するものとする。

第 19 条（緊急時の取扱い）

- ① 研究対象者の生命又は健康に重大な影響を及ぼすおそれがあり、委員会による事前の審査を行う時間的余裕がないと認められる場合には、規程に基づき、病院長は委員会の審査に先立ち、当該研究又は措置の実施を認めることができる。
- ② 前項の規定により実施された研究又は措置については、研究責任者は、速やかにその内容及び経過を病院長に報告するとともに、委員会に付議し、事後的に審査を受けなければならない。
- ③ 委員会は、前項の報告を受け、当該研究又は措置の妥当性について審査を行い、必要に応じて、継続、変更又は中止等に関する意見を病院長に述べるものとする。
- ④ 臨床研究に該当しない臨床倫理上の案件についても、前各項の考え方を準用し、委員会は助言又は意見の表明を行うことができる。

第 20 条（審査不要事項）

- ① 研究の内容又は研究対象者への影響に実質的な変更を伴わないと認められる事項については、審査不要事項として取り扱うことができる。
- ② 審査不要事項に該当するか否かの判断は、委員長が行うものとする。
- ③ 委員長は、審査不要事項に該当すると判断した場合には、その旨を研究責任者に通知するとともに、後日、委員会に報告するものとする。
- ④ 審査不要事項の判断にあたっては、変更の内容、研究対象者への影響及び倫理的妥当性への影響の有無を踏まえ、総合的に判断するものとする。

第 4 章 審査結果の区分及び取扱い

第 21 条（審査結果の区分）

- ① 委員会における審査結果は、次に掲げる区分により取りまとめるものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 継続審査
 - (4) 不承認
 - (5) 付議不要
- ② 審査結果の区分は、研究の倫理的妥当性、科学的合理性及び研究対象者の安全性への影響を踏まえ、総合的に判断するものとする。

第 22 条（承認）

承認とは、研究計画又は申請内容が、倫理的妥当性及び科学的合理性の観点から適切であり、特段の修正又は条件を付すことなく実施することが妥当であると委員会が判断した場合をいう。

第 23 条（条件付承認）

- ① 条件付承認とは、研究計画又は申請内容について、軽微な修正又は条件を付すことにより、倫理的妥当性及び研究対象者の安全性が確保されると委員会が判断した場合をいう。
- ② 条件付承認とした場合における修正内容の確認は、原則として迅速審査により行うものとする。
- ③ 前項の確認の結果、委員会による再度の審議が必要と認められる場合には、通常審査に付するものとする。

第 24 条（継続審査）

- ① 継続審査とは、申請内容について、追加の検討、修正又は情報の提出が必要であり、現時点では承認又は不承認の判断を行うことが適当でないと委員会が判断した場合をいう。
- ② 継続審査とした場合には、修正後又は追加資料提出後、次回以降の委員会において、通常審査として再度審議を行うものとする。

第 25 条（不承認）

不承認とは、研究計画又は申請内容について、倫理的妥当性又は研究対象者の安全性に重大な問題があり、修正又は条件の付与によっても当該問題を解消することが困難であると委員会が判断した場合をいう。

第 26 条（付議不要）

- ① 付議不要とは、既に委員会において承認された研究又は既存の審査結果に基づき、研究の内容又は研究対象者への影響に実質的な変更を伴わないと判断され、委員会による審査を要しないものとして取り扱う場合をいう。
- ② 付議不要に該当するか否かの判断は、委員長が行うものとする。
- ③ 委員長は、付議不要と判断した場合には、その判断理由を整理した上で研究責任者に通知するとともに、後日、委員会に報告するものとする。

第 27 条（審査結果の通知及び記録）

- ① 委員会の審査結果は、事務局を通じて研究責任者に通知するものとする。
- ② 審査結果の区分、付帯意見、条件及び反対意見がある場合には、その内容は議事録その他の記録に明確に記載するものとする。
- ③ 迅速審査又は付議不要として取り扱われた事項についても、その判断結果及び理由は記録として保存するものとする。

第 5 章 定期報告、研究の継続管理及び中止等の取扱い

第 28 条（定期報告の位置付け）

- ① 委員会は、承認された研究について、研究の適正な継続を確認するため、研究責任者から提出される定期報告を審査するものとする。
- ② 定期報告は、原則として委員会において事務局が報告し、通常審査として取り扱うものとする。
- ③ 定期報告の審査にあたっては、研究の進捗状況、研究対象者の安全性、有害事象の発生状況、研究計画からの逸脱の有無その他必要な事項を確認するものとする。

第 29 条（定期報告に対する委員会の対応）

- ① 委員会は、定期報告の内容を踏まえ、次に掲げる対応を行うことができる。
 - (1) 研究の継続を認める
 - (2) 条件又は留意事項を付して研究の継続を認める
 - (3) 追加資料の提出又は説明を求め、次回以降の委員会において再度審議する
 - (4) 研究の停止又は中止について、病院長に意見を述べる
- ② 前項の対応は、研究の倫理的妥当性、研究対象者の安全性及び研究計画の遵守状況を踏まえ、総合的に判断するものとする。

第 30 条（定期報告の未提出）

- ① 研究責任者は、定期報告を所定の期限までに提出しなければならない。
- ② 事務局は、定期報告が期限までに提出されない場合には、研究責任者に対し、速やかに提出を求めるものとする。
- ③ 前項の求めにもかかわらず、合理的な理由なく定期報告の未提出が継続する場合には、委員会は、当該研究について審議の対象とし、研究の継続可否について検討するものとする。

第 31 条（定期報告未提出が継続した場合の取扱い）

- ① 定期報告の未提出が複数回にわたり継続し、研究の適正な管理が確保されていないと委員会が判断した場合には、委員会は、研究の停止又は中止について病院長に意見を述べることができる。
- ② 前項の判断にあたっては、未提出の期間、回数、研究対象者への影響及びこれまでの対応状況を踏まえ、総合的に判断するものとする。

第 3 2 条（研究の停止又は中止の位置付け）

- ① 研究の停止又は中止は、審査結果の区分ではなく、研究の継続管理上の措置として取り扱うものとする。
- ② 委員会は、次に掲げる場合には、研究の停止又は中止について病院長に意見を述べるができる。
 - (1) 研究対象者の安全性に重大な懸念が生じた場合
 - (2) 研究計画からの重大な逸脱が認められた場合
 - (3) 定期報告の未提出等により、研究の適正な管理が困難であると判断された場合
 - (4) その他、研究の継続が倫理的に妥当でないと委員会が判断した場合

第 3 3 条（病院長との関係）

- ① 委員会は、研究の停止又は中止に関する意見を取りまとめた場合には、病院長に報告するものとする。
- ② 病院長は、委員会の意見を踏まえ、研究の停止又は中止その他必要な措置について判断するものとする。

第 6 章 他機関で一括審査を受ける研究の取扱い

第 34 条（基本的な考え方）

- ① 多機関共同研究において、他の研究機関の倫理審査委員会により一括して審査が行われる研究（以下「一括審査研究」という。）については、当院においても当該審査結果を尊重しつつ、研究を実施するものとする。
- ② 前項の場合においても、当院は、研究実施機関としての責任を免れるものではなく、当院における研究実施の適否について、必要な確認及び管理を行うものとする。

第 35 条（受入れ時の取扱い）

- ① 一括審査研究を当院において実施しようとする場合には、研究責任者は、所定の手続に従い、当院における研究実施に関する確認を受けなければならない。
- ② 前項の手続の詳細については、「他機関で一括審査を受ける際に必要な院内手続き」に定めるところによる。
- ③ 委員会は、必要に応じて、一括審査研究について、当院における実施体制、研究対象者の保護及び研究計画の遵守状況等の観点から確認又は意見を述べることができる。

第 36 条（一括審査研究の継続管理）

- ① 一括審査研究についても、当院において実施される研究として、定期報告、安全性情報の共有及び研究計画の遵守状況の確認を行うものとする。
- ② 委員会は、一括審査研究に関して、当院における研究実施に問題が生じていないかを確認し、必要に応じて研究責任者に説明又は対応を求めることができる。

第 37 条（当院における個別審査への切替え）

- ① 一括審査研究について、次に掲げる事情が生じた場合には、当院において個別に倫理審査を行うことを検討することができる。
 - (1) 一括審査を行った研究機関の倫理審査に関する考え方又は判断が、当院の倫理的判断と著しく乖離していると認められる場合
 - (2) 当院における研究実施状況又は研究対象者の状況に特有の事情が生じた場合
 - (3) 研究対象者の安全性又は人権保護の観点から、当院独自の判断が必要と認められる場合
 - (4) その他、当院において個別審査を行うことが相当であると委員会が判断した場合
- ② 前項に基づき個別審査への切替えを検討する場合には、委員会は、その理由及び必要性を整理した上で、病院長に報告するものとする。
- ③ 病院長は、委員会の意見を踏まえ、当院における個別審査の実施について判断するものとする。

第 38 条（切替え後の取扱い）

- ① 当院において個別審査を行うこととなった場合には、当該研究は、以後、当院の倫理審査手続に基づき取り扱うものとする。
- ② 前項の場合における具体的な申請手続、提出書類及び審査方法については、別に定める手順書等によるものとする。

第 7 章 教育、倫理講習会及び研究責任者の要件

第 39 条（倫理教育の基本的な考え方）

- ① 当院において人を対象とする生命科学・医学系研究を適切に実施するためには、研究者、生命倫理委員会委員及び関係職員が、研究倫理に関する必要な知識及び理解を継続的に更新することが重要である。
- ② 当院は、研究の質の確保及び研究対象者の人権・安全の保護を目的として、倫理教育及び倫理講習会の受講を、研究実施及び委員会運営の前提条件として位置付けるものとする。

第 40 条（倫理講習会の受講義務）

- ① 研究責任者及び研究分担者は、当院が認める倫理講習会を、原則として年 1 回以上受講しなければならない。
- ② 生命倫理委員会の委員についても、前項と同様に、当院が認める倫理講習会を年 1 回以上受講するものとする。

第 41 条（受講の成立及び有効期間）

- ① 倫理講習会の受講は、受講証の発行をもって受講したものとみなす。
- ② 前項の受講証の有効期間は、発行日から 1 年間とする。

第 42 条（認められる倫理講習会）

- ① 当院において認められる倫理講習会は、次に掲げるものに限る。
 - (1) 獨協医科大学において開催される倫理講習会
 - (2) 獨協医科大学日光医療センターにおいて開催される倫理講習会
- ② 前項第 1 号の倫理講習会には、獨協医科大学の学内サイトにおいて常時受講可能なものを含む。
- ③ 前項第 2 号の倫理講習会については、原則として現地開催とする。ただし、必要に応じて、後日 DVD の貸出その他これに準ずる方法により受講の機会を設けることができる。

第 43 条（e-rad 等の外部システムによる倫理講習の取扱い）

- ① e-rad 等の外部システムを用いた倫理講習の受講については、原則として、当院における倫理講習会の受講として認めないものとする。
- ② 前項の規定にかかわらず、やむを得ない理由があると委員長が認めた場合には、当該受講をもって倫理講習会の受講に代えることができる。
- ③ 前項の判断にあたっては、当該講習の内容、実施主体、実施時期及び受講状況等を踏まえ、倫理講習会の目的が実質的に満たされているか否かを総合的に勘案するものとする。

第 4 4 条（受講状況の確認及び未受講時の取扱い）

- ① 倫理講習会の受講状況の確認は、事務局が行うものとする。
- ② 倫理講習会が未受講である場合又は受講証の有効期限が失効していることが確認された場合には、原則として、委員会による審査を行わないものとする。
- ③ 前項の規定にかかわらず、研究の内容、緊急性その他の事情を踏まえ、未受講又は有効期限の失効を理由として直ちに審査を行わないことが適当でないと委員長が判断した場合には、審査を行うことができる。
- ④ 前項の場合において、委員長は、受講の期限、条件又はその他必要な対応を付することができる。

第 4 5 条（委員会委員の倫理講習会受講）

- ① 生命倫理委員会委員の倫理講習会の受講については、受講証の発行をもって受講したものとし、その有効期限は発行日から 1 年間とする。
- ② 外部委員については、学内システムの利用制限その他の事情を踏まえ、前項の規定によらず、事務局が適切と認める方法により倫理講習会の受講に代えることができる。

第 4 6 条（研究責任者の要件）

- ① 当院において研究責任者となる者は、研究の質及び研究対象者の安全性を確保するため、研究倫理、関係法令及び当院の定める手順を理解し、これを遵守する能力を有していなければならない。
- ② 研究責任者は、原則として、当院が定める研究責任者ライセンス制度に基づく要件を満たしていなければならない。

第 4 7 条（研究責任者ライセンス制度の目的及び対象）

- ① 研究責任者ライセンス制度は、臨床研究の質及び研究対象者の安全性を確保するため、研究責任者に求められる知識、倫理観及び実務能力を明確化することを目的とする。
- ② 本制度の対象者は、原則として、医師を除くすべての研究責任者とする。
- ③ 前項の規定にかかわらず、看護研究については、「前向き研究」かつ「患者を対象とする研究」に限り、本制度の対象とする。
- ④ 前 2 項の規定にかかわらず、医師については、2030 年 3 月 31 日までは、本制度の対象外とする。
- ⑤ 2030 年 4 月 1 日以降における医師の取扱いについては、制度の運用状況及び関係法令等を踏まえ、別に定めるものとする。

第 48 条（研究責任者ライセンスの要件）

研究責任者ライセンスの取得にあたっては、次に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) 当院又は獨協医科大学が主催する倫理講習会を受講していること
（受講証の有効期間は受講日から 1 年間とする）
- (2) 研究倫理に関する標準的な教育プログラム（例：eAPRIN 等）を修了していること
（修了証の有効期間は修了日から 3 年間とする）
- (3) 研究の計画、実施及び報告に関して、適切な経験を有していること
- (4) 関連する法令、指針及び当院 SOP を理解し、遵守できること

第 49 条（要件未充足時の取扱い）

- ① 研究責任者が本章に定める要件を満たしていない場合には、委員会は、当該研究について、条件付承認、継続審査その他必要な対応を行うことができる。
- ② 要件未充足の状態が是正されない場合には、委員会は、研究の継続可否について検討し、必要に応じて病院長に意見を述べるることができる。

第 8 章 雑則及び附則

第 50 条（関係規程及び他手順書との関係）

- ① 本手順書は、生命倫理委員会規程に基づき、生命倫理委員会の運営及び審査に関する具体的な事項を定めるものである。
- ② 本手順書に定めのない事項については、生命倫理委員会規程、臨床研究標準業務手順書その他当院が定める関連規程及び手順書によるものとする。
- ③ 本手順書の規定と生命倫理委員会規程との間に解釈上の齟齬が生じた場合には、生命倫理委員会規程の定めを優先するものとする。

第 51 条（解釈）

本手順書の解釈に疑義が生じた場合には、生命倫理委員会事務局が整理の上、必要に応じて委員長に確認し、その判断に基づき取り扱うものとする。

第 52 条（手順書の改廃）

- ① 本手順書の改廃は、生命倫理委員会の審査および承認を経て行うものとする。
- ② 本手順書の改廃にあたっては、関連法令、指針、通知等の改正又は委員会運営の実態を踏まえ、必要最小限の見直しにより行うものとする。

第 53 条（施行）

本手順書は、病院長の決裁をもって施行する。

改訂履歴

版数	制定・改訂年月日	改訂理由
初版	2026 年 1 月 14 日	生命倫理委員会の運営に関する業務手順について、関連法令・指針及び当院の運用実態を踏まえ、体系的に整理し標準業務手順書として整備するため。