

株式会社 Welloop 研究倫理審査委員会
業務手順書

制定日：令和4年4月1日

目 次

1. 目的	．．． 3
2. 運営	．．． 3
3. 審査資料	．．． 4
4. 審査手順	．．． 5
5. 迅速審査	．．． 6
6. 変更申請	．．． 6
7. 重篤な有害事象等に関する審査	．．． 6
8. 報告	．．． 7
9. 審査資料・記録の保管・公表	．．． 7
10. その他	．．． 7

1. 目的

- ・本手順書は株式会社 Welloop 研究倫理審査委員会（以下、委員会）の運営、審査、報告に関する手順及び記録の保管方法を定める。

※：委員会の基本事項（設置、指針等の遵守、組織）については委員会規定参照

2. 運営

-審議-

- ・委員会は次に定める事項に留意して審議する。
 - 1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
 - 2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
 - 3) 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判断
 - 4) 独立かつ公正な立場に立った委員会による審査
 - 5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意志による同意
 - 6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
 - 7) 個人情報等の保護
 - 8) 研究の質及び透明性の確保（利益相反含む。）

-成立要件-

- 1) 委員会は、委員総数の過半数の出席で成立する
- 2) 委員会は、書面においての意思表示を含め、全会一致をもって決定するように努める。ただし、全会一致の決議に至らなかった場合は、出席委員の3分の2以上の意見を結論とすることができ、その旨を記録に残す。
- 3) 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。
- 4) 委員は、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。委員を退いた後も継続する。
- 5) 審査の対象となる研究の実施に係る研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。但し、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出来る。

- 6) 代表取締役は、委員会の審議及び審査の意見の決定に参加してはならない。但し、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、委員会の同意を得た上で委員会に同席することが出来る。
- 7) 委員の関与する研究について審査を行う場合、当該委員はその審査に加わることが出来ない。但し、委員会の求めに応じて出席し、当該研究に関する説明を行うことは出来る。
- 8) 委員若しくは審査意見業務を依頼した研究責任者の出席が困難である場合は、テレビ会議及び Web 会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことが出来る（対面で行う委員会と遜色なく意見を述べる事が出来るシステム環境を整備するよう努める。）

※：電話等の音声のみによる手段は含まない。

-専門部会-

- 1) 委員会は、特定の研究課題を審査する必要がある場合は、専門部会（以下、部会）を設置することが出来る。
- 2) 部会の構成は、委員会の構成に準ずる。
- 3) 部会は、委員会に変わり、当該課題を審査する。
- 4) 部会の審査結果は、委員会の審査結果とし、委員長が委員会名を持って表示する。

3. 審査資料

-新規申請時の審査資料- （※：必須資料）

- 1) 医学系研究等実施許可申請書 ※
- 2) 研究計画書 ※
- 3) 科学的合理性の根拠、研究の目的および意義、研究方法に関する書類
- 4) 研究協力依頼書（研究機関・施設宛）
- 5) 研究対象者への説明文書 ※
- 6) 研究対象者または代諾者の同意書 ※
- 7) 調査票等の配布資料
- 8) 研究に関する文献・資料等
- 9) 共同研究者同意書 ※
- 10) 他機関の倫理審査委員会の承認証明書
- 11) 委員会が指定する医学系研究に関する講習の修了証明書 ※
- 12) 研究公開文書 ※
- 13) その他資料

-変更審査時-

- 1) 医学系研究等変更許可申請書
- 2) 変更資料（研究計画書、参加対象者への説明文書等）
- 3) 他施設の倫理審査委員会での変更審査資料（他施設共同研究にて他施設が主幹機関の場合）
- 4) 他施設の変更審査結果のわかる記録（他施設共同研究にて他施設が主幹機関の場合）
- 5) 他施設の倫理審査委員会の出欠状況（他施設共同研究にて他施設が主幹機関の場合）
- 6) 他施設の審査結果通知書の写し（他施設共同研究にて他施設が主幹機関の場合）
- 7) その他、状況に応じて委員会が求めた資料

-重篤な有害事象に対する審査資料-

- 1) 重篤な有害事象及び不具合等発生報告書
- 2) その他、状況に応じて委員会が求めた資料

4. 審査手順

- 1) 委員会及び部会は、3ヶ月に1回開催し、申請者にはあらかじめ審査日及び申請受理期間を公開する。
- 2) 委員の出席の調整がつかなかった場合は、日程を変更する。
- 3) 審査の判定は、次のいずれかとする。
 - ① 承認
 - ② 条件付き承認
 - ③ 変更の勧告
 - ④ 不承認
 - ⑤ 非該当
- 4) 委員長は、審査終了後、その判定結果を速やかに代表取締役へ通知する。
- 5) 代表取締役は、委員会の報告を受けて、当該研究の実施の可否を決定し、申請者に通知する。

5. 迅速審査

- ・ 委員会は次のいずれかに該当する審査については、委員長があらかじめ指名する委員による審査（以下、迅速審査）を行い、意見を述べるができる。また、迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱い、審査結果は全ての委員に報告する。

- 1) 他施設共同研究であって、一施設の倫理審査委員会による一括した審査によらず個別の倫理審査委員会の審査を受ける場合、既に当該研究の全体について共同研究施設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) 研究計画の軽微な変更に関する審査。但し、明らかに審査の対象とならない以下については報告事象とする。
 - ① 研究責任者の職名変更
 - ② 研究者の氏名変更
 - ③ 研究計画書の内容変更を伴わない誤記における記載整備
- 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（観察研究）
- 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

6. 変更申請

- ・ 委員会は、研究の許可を受けたものが承認された研究計画書の内容を変更しようとする時は、変更しようとする内容を遅滞なく申請させ、必要があると認めた場合は、変更しようとする研究計画について、改めて審査するものとする。但し、軽微な変更の場合は迅速審査とする。

7. 重篤な有害事象等に関する審査

- ・ 重篤な有害事象等とは、医薬品の投与等の際に生じたあらゆる好ましくない医療場の出来事のうち、以下のものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のため、入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

- ・重篤な有害事象等が発生した場合、委員会は有害事象と実施している研究との因果関係等について検討を行い、研究継続の可否について審議する。（詳細は、「安全性情報の取り扱いに関する手順書」参照。）

8. 報告

- 1) 代表取締役提出された次に掲げる事項について、代表取締役は速やかに委員会に報告し、委員会はこれを把握の上、必要な対応を講じる。
 - ① 研究進捗状況報告（1年を超える研究について、年度ごとの実施状況報告）
 - ② 重篤な有害事象等報告
 - ③ 安全性に関する新たな情報
 - ④ 研究の終了・中止・中断報告
- 2) 代表取締役は、委員会の委員名簿、開催状況、その他必要な事項を公表する。

9. 審査資料・記録の保管・公表

- 1) 委員会は審査に関する資料の保管期間は、当該研究の終了について報告された日から法令等に特に定める場合を除き、10年とする。
- 2) 委員会に関する開催記録及び規定、また、委員会の構成員は公開する。但し、開催記録のうち、公開されることにより提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全等に支障等が生じる恐れがある部分は非公開とすることが出来る。
- 3) 保管場所は、当社オフィスルームとする。
- 4) 保管責任者は代表取締役とし、事務局が保管管理を徹底する。

10. その他

-審査証明-

- ・委員会は、申請者から研究論文の雑誌掲載等のために、審査の結果につき、証明の申請があった場合は、審査を受けた研究計画と現に遂行された研究の同一性を認定した上、審査結果を証明するものを発行する。

-答申等-

- 1) 代表取締役から研究の適正な実施に関し、倫理的及び科学的観点について諮問があった場合は、委員会はこれについて審議し、審議の結果を代表取締役に答申しなければならない。
- 2) 委員会は必要に応じて、研究の適正な実施に関し倫理的観点及び科学的観点について、代表取締役に意見を具申することが出来る。
- 3) 委員長は、審査の結果又は再審査結果を直ちに代表取締役にその旨の報告を行い、当該研究実施の許可を得なければならない。委員会の事務は、研究者等実施の許可の通知をしなければならない。

以上