

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日、文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）施行に伴い、一部改正

# 倫理委員会業務手順書

岩手医科大学医学部

第 1.0 版 平成 25 年 12 月 1 日 施行

第 1.1 版 平成 26 年 1 月 9 日 施行

第 1.2 版 平成 27 年 7 月 1 日 施行

## 目次

第1章 総則.....	1
第1条（目的）.....	1
第2条（定義）.....	1
第2章 倫理委員会の審査等.....	2
第3条（審査事項）.....	2
第4条（適用範囲）.....	2
第5条（審議内容）.....	2
第6条（申請区分）.....	2
第7条（倫理審査申請書類）.....	2
第8条（開催日）.....	3
第9条（審査の方法）.....	3
第10条（迅速審査）.....	3
第11条（緊急審査）.....	3
第12条（審査結果）.....	4
第13条（秘密の保持）.....	5
第3章 承認後の報告等.....	5
第14条（定期報告）.....	5
第15条（終了報告）.....	5
第16条（承認済研究課題の研究実施計画・追加申請）.....	5
第17条（有害事象への対応）.....	5
第4章 記録の管理及び公開.....	5
第18条（記録の管理及び公開）.....	5
第19条（情報公開）.....	5
第5章 その他.....	6
第20条（健康被害への補償）.....	6
第21条（臨床研究における利益相反）.....	6
第22条（厚生労働大臣への報告）.....	6
第23条（他の研究機関が実施する研究に関する審査）.....	6
第24条（その他）.....	6
◎申請書受付から審査結果までの流れ.....	7

## 第1章 総則

岩手医科大学医学部長が組織する医学部倫理委員会（以下、委員会）の運営及び審査に関する手順及び記録の保存方法等については、本手順書に定めるものとする。委員会の事務は医学部教務課（以下、担当事務）において行う。

### （目的）

第1条 岩手医科大学医学部及び同附属病院に所属する教授、准教授、講師、助教、研究員、研究生、大学院生及びメディカルスタッフが行う、医薬品、医薬部外品、未承認薬、医療機器、看護研究、ヒトを対象とする診断、治療、疾病の疫学的研究、並びにヒト由来の組織、細胞を対象とする腫瘍生物の臨床研究・臨床試験について、ヘルシンキ宣言（2013年WMAフォルタレザ総会（ブラジル））、ベルモントレポート生物医学及び行動研究の被験者保護のための米国国会委員会による被験者保護の倫理規範とガイドライン、あるいは、国際的倫理基準、かつ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省告示第3号）」、その他関係法令、関係通知、学内規程、被験者保護に関する米国連邦保証制度（FWA）の規約等に則り、臨床研究計画が指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には被験者の人権、安全及び福祉を保護し、また倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、臨床研究の実施、継続等の適否について審査し、文書により意見を述べるものとする。

### （定義）

第2条 本手順書における用語を以下のように定める。

#### （1） 人を対象とする医学系研究

岩手医科大学医学部及び同附属病院等において行われる医学系研究であって、人及び人体から取得された試料及び研究に用いられる情報を対象として、健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施されるものをいう。（以下、単に「研究」という）

#### （2） 医学研究に関する倫理指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」

#### （3） 研究者等

研究責任者その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。

#### （4） 研究責任者

岩手医科大学医学部及び同附属病院等において、研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。

#### （5） 研究機関の長（以下、「機関の長」）

学校法人岩手医科大学の長（理事長）を指す。

#### （6） 倫理委員会

岩手医科大学医学部倫理委員会を指す。

(7) 設置者

岩手医科大学医学部倫理委員会の設置者である岩手医科大学医学部長を指す

## 第2章 倫理委員会の審査等

### (審査事項)

第3条 委員会において審査する事項は、次のとおりとし、当該審査事項が、医の倫理に関するヘルシンキ宣言及び医学研究に関する倫理指針の趣旨に沿って倫理的配慮の下に行われるかどうかについて、倫理的観点及び科学的観点から研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて審査を行う。

(1) 本学医学部に所属する者が、医学研究科、医学部附属病院において行う医療行為、医学研究及び教育等に関し、研究者から申請された実施計画とその効果の出版公表予定の内容について

(2) 医学研究科における医学・医療の倫理的問題について

### (適用範囲)

第4条 承認あるいは未承認の医薬品、保険適用外の診療行為、医薬部外品、医療機器を用いた臨床試験、また人を対象とする医学系研究すべてに対して適用する。

### (審議内容)

第5条 委員会において審査の対象とする研究は、次に掲げる観点に留意する。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測
- (4) 研究等に関する利益相反の有無及びその内容
- (5) 知的財産の帰属
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 研究等の質及び研究結果の信頼性・透明性の確保
- (8) 研究等に関する概要の登録及び結果の公表方法
- (9) 研究に係る試料及び情報等の保管方法及び保管期限
- (10) 研究等に関するモニタリング及び監査の有無とその内容
- (11) 各共同研究機関の研究責任者の役割と責任（他機関との共同研究のみ）
- (12) その他この委員会の目的に関する事項

### (申請区分)

第6条 申請区分は、次のとおりとする。

- (1) 新規（一般審査）
- (2) 迅速審査
- (3) 緊急審査
- (4) 申請内容変更・追加
- (5) 再審査

### (倫理審査申請書類)

第7条 倫理審査申請書類は、次のとおりとする。なお、(1) から (4) 及び (7) の申請書については、申請する研究の種類に応じて使い分けるものとする。

- (1) 倫理審査申請書（一般）（様式1-1）

- (2) 倫理審査申請書（一般：高度臨床解剖実習）（様式1-2）
  - (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る倫理審査申請書（別紙様式1-3）
  - (4) 緊急を要する治療の実施に係る倫理審査申請書（別紙様式1-4）
  - (5) 臨床研究実施計画書又は治療実施計画書
  - (6) 被験者への説明・同意書
  - (7) 承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書（一般）（様式5）
  - (8) 研修受講記録又は受講を証明する書面
  - (9) 同意書
  - (10) 同意撤回書
  - (11) 研究等に係る利益相反自己申告書（様式2）
  - (12) COIに関するヒアリングシート
  - (13) 倫理審査申請（一般）に係る研究実施承諾書（様式2）（複数の講座（科・部門）間で実施する研究等のみ）
  - (14) 被験薬、機器の概要書
  - (15) 迅速審査）または緊急審査による審査の場合は、その理由書
  - (17) その他委員会が必要と認める資料
- （開催日）

第8条 原則として、月1回第1木曜日に開催する。

- 2 申請書類提出期限は、原則として倫理委員会開催日の約1カ月前（毎月第1木曜日）とする。

（審査の方法）

第9条

- (1) 月1回開催する委員会委員に予め送付した資料を基に審査する。
- (2) 申請者（又は代理人）に委員会への出席を求め、研究計画の概略についての説明を受けた上で審査を行う。なお、臨床研究に係る申請の場合は「人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書」に従う。

（迅速審査）

第10条 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長及び委員長が指名する委員による迅速審査に付すことができるものとする。ただし、迅速審査の結果についてはその審査を行った委員以外のすべての委員に報告することを要するものとする。

- 2 迅速審査に委ねることができる事項は次のとおりとする。

- (1) 共同研究であって、すでに学外の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臨床研究計画を、本学が共同臨床研究機関として実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
- (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

（緊急審査）

第11条 委員会は、倫理委員会規程第8条（緊急審査）で規定する緊急を要する研究等について、申請者からの申請に基づき以下の区分により判断する。

- (1) 緊急を要する研究

- 1) 研究開始日が差し迫っており、その開始期日に合理的な理由があると委員長が判断するもの。
  - 2) 国から可及的速やかな審査の要請があったもの
- (2) 緊急を要する治療
- 1) 被験者の生命に関わるものであって、会議を召集する暇がないと委員長が判断するもの
- 2 緊急の場合の取扱いは次のとおりとする。
- 1) 共通事項
    - ア) 緊急審査を必要とする理由書（任意様式）を添えて申請された案件のみ、受け付けるものとする。ただし、緊急審査で審査をするかどうかは委員長の判断によるものとする。
    - イ) 各委員が書類審査を行い、審議判定書（第12条第3項）により判定結果を委員長宛に報告する。
    - ウ) 特に問題がないと委員長が判断する場合は、各委員の判定結果内容を総合的に勘案して判定し、判定結果を各委員に報告する。
    - エ) 各委員の判定結果により委員会開催が必要であると委員長が判断する場合若しくは委員から委員会開催の要請がある場合は、臨時に委員会を開催して審査を行う。
    - オ) 上記3)の場合で委員会に出席できない委員については、各委員の審議判定書をもって委任状とし、事後判定結果を報告する。
  - 2) 緊急を要する研究
    - ア) 緊急を要する研究について申請する場合は、本手順書第7条第1項に規定する「倫理審査申請書（一般）（様式1-2）」を使用するものとする。なお、申請書を受け付ける際、「希望する審査種別」の「緊急審査」欄にチェックがあることを必ず確認する。
  - 3) 緊急を要する治療
    - ア) 緊急を要する治療について申請する場合は、本手順書第7条第1項に規定する「緊急を要する治療の実施に係る倫理審査申請書」を使用するものとする。
- (審査結果)

## 第12条

### 1 判定

審査結果の判定は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 非該当  
倫理委員会の審査基準に該当しない。
- (2) 承認  
承認された研究期間内において研究実施を認める。
- (3) 条件付承認  
委員会の意見を遵守することを条件に実施を認める。意見については、申請者に文書で通知する。なお、提出された修正書類等については、委員長が判定し結果通知を行う。
- (4) 変更の勧告  
申請書類の内容の変更及び見直しを勧告する。修正後、倫理委員会に提出し再度審査する。
- (5) 不承認  
倫理的に大きな問題があり、研究実施を認めない。

(6) 停止 (研究等の継続には更なる説明が必要)

(7) 中止 (研究等の継続は不相当)

## 2 議決要件

本委員会では全員一致を原則とする。全会一致でない場合であっても出席委員の大多数で決しなければならない。

## 3 結果

審査結果は、設置者が倫理委員会からの報告に基づき、当該実施の可否について決定し審査決定通知書をもって申請者に通知する。

条件付承認及び不承認である場合は、その条件又は変更・不承認の理由等を記載する。

(秘密の保持)

第13条 委員会の出席者は、委員会で知り得た機密について一切これを漏洩してはならない。その職を退いた後も同様とする。

## 第3章 承認後の報告等

(定期報告)

第14条 申請者は、年1回研究実施状況報告書を提出する。委員会では、提出された報告書により、研究の進行状況を確認する。報告内容によっては研究者に指導等を実施し、当該研究者所属の部長へ報告する。

(終了報告)

第15条 申請者は、研究期間を終了した場合は、終了後すみやかに「研究実施状況報告書」(様式4-1)を提出する。提出された報告書は、委員長が確認の後、本委員会で報告する。

(承認済課題の研究実施計画・追加申請)

第16条 研究期間中、倫理委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者は、それらの当該文書のすべてを速やかに提出する。

2 研究責任者より、臨床研究等に関する変更申請書が提出された場合には、研究の継続の可否について倫理委員会で審査する。

3 委員会の審査結果に基づく指示・決定を倫理申請審査結果通知書により、研究責任者に通知する。

(有害事象への対応)

第17条 研究責任者は、重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちに重篤な有害事象に関する報告書で倫理委員会に報告するとともに、「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」第6章第15条の規定に従い、必要な措置を講じる。

## 第4章 記録の管理及び公開

(記録の作成と管理)

第18条 担当事務は、委員会の開催、審査及び部局長への報告に関する資料を作成し、次の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(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関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間)、適切に保管する。

(1) 倫理審査申請書

(2) 委員会審査の審査対象となった資料

- (3) 議事録
- (4) 結果通知書  
(情報公開)

第19条 委員会の次の各号に掲げる事項は、国の倫理審査委員会報告システム及び本学ホームページにおいて公開する。ただし、議事録及び審議の概要について個人の人権、研究等の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れがあると倫理委員会が判断する部分は、この限りでない。

- (1) 倫理委員会に関する規程・手順書等
- (2) 倫理委員会（専門委員会を含む）の構成
- (3) 委員の氏名、所属及びその立場
- (4) 議事録
- (5) 委員会の開催状況と審議の概要
- (6) 各種書式

## 第5章 その他

(健康被害への補償)

第20条 健康被害への補償としての臨床研究保険の取り扱いについては、次のとおりとする。

- (1) 介入研究は原則加入すること。（加入しない場合は理由を明記すること。）
- (2) 委員会では、倫理審査申請書及び研究実施計画書へ補償の有無に関する事項が明記されているかどうかについて確認する。内容に対して意見がある場合には、申請者へ通知する。

(臨床研究における利益相反)

第21条 臨床研究における利益相反については、利益相反マネジメント委員会において評価する。なお、倫理委員会は、利益相反マネジメント委員会の審査結果を含めて、当該研究について総合的に審査する。

(厚生労働大臣への報告)

第22条 倫理委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣に報告する。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第23条 倫理委員会は、他の研究機関の長から研究に関する審査の依頼を受ける場合には、当該研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。

- 2 倫理委員会は他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べるものとする。

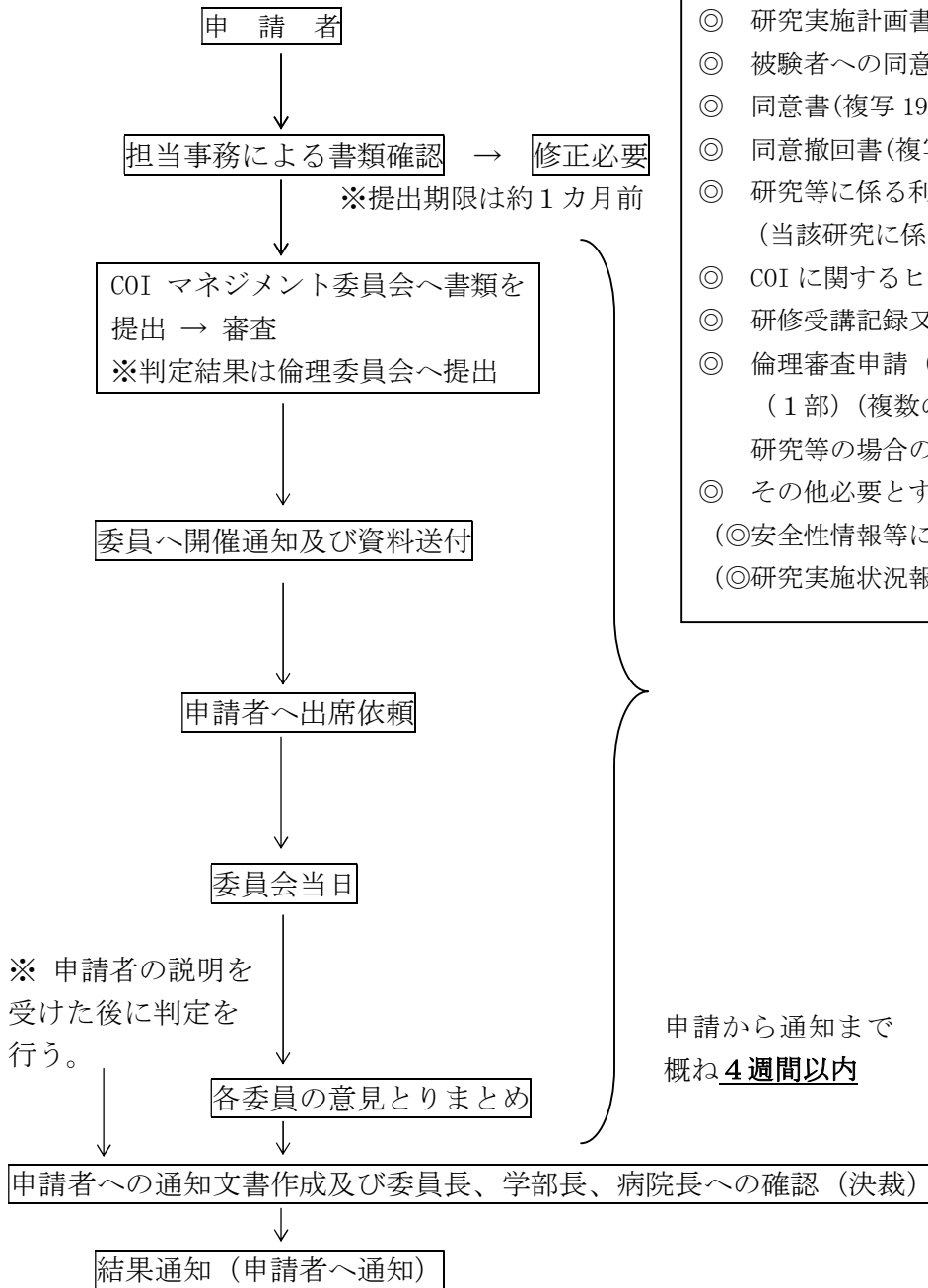
(その他)

第24条 本手順書の改訂にあたっては、医学部倫理委員会の議を経て、設置者が行う。

- 2 この手順書の施行の際、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお、従前の例によることができるものとする。
- 3 この手順書の施行前において、旧手順書の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理委員会の設置者が、それぞれ、この手順書の規定により倫理委員会を運営することを妨げないものとする。



◎申請書受付から審査結果までのながれ



● 提出書類

- ◎ 倫理審査申請書 (原本 1 部)
- ◎ 研究実施計画書 (複写 19 部)
- ◎ 被験者への同意書、説明書 (複写 19 部)
- ◎ 同意書 (複写 19 部)
- ◎ 同意撤回書 (複写 19 部)
- ◎ 研究等に係る利益相反自己申告書 (原本 1 部)  
(当該研究に係る研究者全員分の申告書が必要)
- ◎ COI に関するヒアリングシート (原本 1 部)
- ◎ 研修受講記録又は受講を証明する書面 (1 部)
- ◎ 倫理審査申請 (一般) に係る研究実施承諾書  
(1 部) (複数の講座 (科・部門) 間で実施する  
研究等の場合のみ必要)
- ◎ その他必要とする参考資料 (複写 19 部)  
(◎安全性情報等に関する報告 (複写 19 部))  
(◎研究実施状況報告書 (複写 19 部))

申請から通知まで  
概ね 4 週間以内

※ 条件付で承認した場合に提出された修正書類等については、委員長が判定し結果通知を行う。

(附則)

1. 本手順書は、平成 25 年 12 月 1 日から施行する。
2. 本手順書は、平成 26 年 1 月 9 日から施行する。
3. 本手順書は、平成 27 年 7 月 1 日から施行する。