

(第 1.1 版)

岩手医科大学医学部 倫理委員会業務手順書

岩手医科大学医学部倫理委員会

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

1. はじめに

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。

（1）目的

岩手医科大学医学部に所属する教授、准教授、講師、助教、研究員、研究生、大学院生およ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（2008年WMAソウル総会）、ベルモントレポート生物学およ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、「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日、厚生労働省告示第415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。

2. 委員会の構成及び審査等

（1）審査事項

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審査を行う。

1) 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、医学研究および教育等に関し、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

*医学研究に関する倫理指針：

「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学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」

（2）適用範囲

承認あるいは未承認の医薬品、医薬部外品、医療機器を用いた臨床試験、また被験者を対象とするすべての臨床研究に対して適用する。

（3）審議内容の留意

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
- 4) その他この委員会の目的に関する事項

(4) 申請区分

申請区分は、次のとおりとする。

- 1) 新規
- 2) 申請内容変更・追加
- 3) 再審査

(5) 倫理審査申請書類

- 1) 倫理審査申請書 (様式 1-1)
- 2) 臨床研究実施計画書 (様式 3)
- 3) 説明・同意書
- 4) 研究実施に係る承諾書 (様式 4)
- 5) 承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書 (一般)(様式 5)
- 6) その他委員会が必要と認める資料
- 7) 利益相反に関わる文書
- 8) 研修受講記録または証明書

(6) 委員会構成委員

- 1) 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
基礎医学系の教授2 名
臨床医学系の教授5 名
倫理・法律を含む人文・社会面の学識経験者2 名
自然科学面の学識経験者2 名
一般の立場の者1 名
委員会が必要と認められた者若干名
- 2) 倫理委員会は男女両性の委員で構成する。
- 3) 倫理委員会委員は、医学部教授会の議を経て、学長が任命する。
- 4) 委員の任期は2 年とし、再任を妨げない。委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 5) 倫理委員会に委員長1 名および副委員長2 名を置く。
- 6) 委員長および副委員長は医学部教授の兼務とし、委員の互選により、学長が任命する。
- 7) 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときはその職務を代理する。

(7) 開催日

原則として、月1回第 木曜日に開催する。
申請書類提出期限は、原則として毎月最終水曜日とする。

(8) 成立要件

本委員会は、委員の3分の2以上(倫理・法律を含む人文・社会面の学識経験者、自然

科学面の学識経験者、一般の立場の者を1名以上含む)の出席をもって成立するものとする。ただし、緊急に招集された場合は、成立するものとする。緊急とは、別に定める。

(9) 審査の方法

- ・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。
- ・申請者(又は代理者)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「臨床研究に係る標準業務手順書」に従う。

(10) 迅速審査

- 1) 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長およ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。

研究計画の軽微な変更

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

被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

(11) 審査結果

判定

審査結果の判定は、次の各号のいずれかとする。

1) 承認

承認された研究期間内において研究実施を認める。

2) 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。

3) 承認不可

倫理的に大きな問題があり、研究実施を認めない。

(12) 議決要件

本委員会では全員一致を原則とする。

(13) 結果

審査結果は、医学部長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。

条件付承認および承認不可である場合は、その条件又は変更・不承認の理由等を記載する。

(14) 秘密の保持

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。

(15) 委員の教育・研修

委員は、委員会で定められた臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることとする。

4. 承認後の報告等

(1) 定期報告

申請者は、年1回研究実施報告書を提出する。

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。

(2) 終了報告

申請者は、研究期間を終了した場合は、終了後すみやかに「臨床研究等終了報告書」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。

(3) 承認済課題の研究実施計画・追加申請

1) 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。

(4) 有害事象への対応

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。

また、他の臨床研究機関と共同で研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者にも、研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告するものとする。

5. 記録の管理及び公開

(1) 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、次の資料を永久に保存する。

- 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

(2) 委員会の次の各号に掲げる事項は、ホームページで公開する。

- 1) 倫理委員会に関する規程
- 2) 委員の氏名、所属およびその立場
- 3) 委員会議事要旨
- 4) 各種様式
- 5) 委員会の開催日時

6. 健康被害への補償について

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、倫理審査申請書およ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。

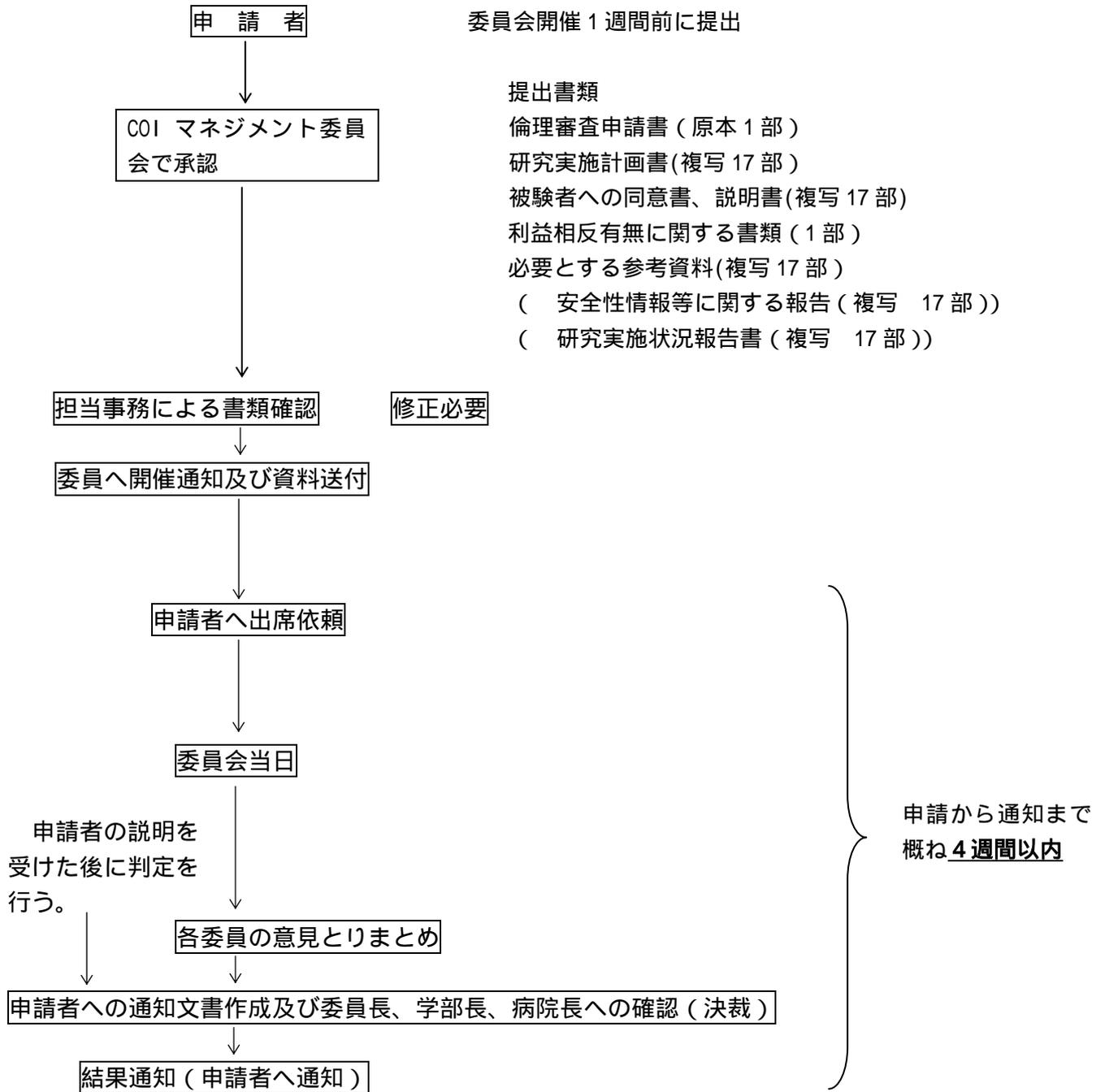
7. 臨床研究における利益相反について

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。

8. 厚生労働大臣への報告

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。

申請書受付から審査結果までのながれ



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。