

倫理委員会業務手順書

平成 21 年 4 月 1 日施行

平成 29 年 7 月 24 日改正

高知大学医学部倫理委員会

目 次

1. 目的と適用範囲
2. 倫理委員会の設置
3. 倫理委員会の役割・責務
4. 倫理委員会の構成・成立要件
5. 倫理委員会の審査等業務
6. 倫理委員会の運営
7. 迅速審査
8. 他機関が実施する研究の審査
9. 調査
10. 倫理委員会事務局
11. 記録の保存・保管・公表

(様式1) 誓約書

1. 目的と適用範囲

- 1) 本手順書は、高知大学医学部における倫理委員会の設置・運営・審査に関する手順及び記録の保存方法を定めることを目的とする。
- 2) 本手順書は、人を対象とする医学系研究及び医療行為（臨床試験の実施の基準（GCP）を遵守して行う研究を除く。）（以下「研究等」という）に関し、その研究計画の許可申請、変更申請、関連する各種報告等を研究機関の長に行う研究者等から諮問を受けてそれらを審査する「高知大学医学部倫理委員会」（以下「委員会」という）に適用するものである。

2. 倫理委員会の設置

倫理委員会は、高知大学医学部における研究等に関し「ヘルシンキ宣言」及び適正に医学研究を実施するために国が策定した指針等（以下「指針等」という）の趣旨に沿った審査を行うことを目的として、学長が設置する。また、学長はその権限を高知大学医学部長に委任しているため、倫理委員会の設置者は医学部長（以下「研究機関の長」という）とする。ただし、学長自らがその権限又は事務を行うことを妨げない。

3. 倫理委員会の役割・責務

- 1) 委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否について意見を求められたときは、指針等に基づき、倫理的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中立的かつ公正に研究の実施及び継続等について審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- 2) 委員会は1)の審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。
- 3) 委員会の委員及びその事務に従事する者は、1)の審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長に報告をしなければならない。
- 4) 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち必要な知識を習得するために研究機関の長が定めた次の各号に挙げる教育及び研修を受ける。
 - ① 新任教育：委員・事務就任時に倫理教育プログラム（CITI Japan e ラーニングプログラム）を受講し、必修科目を修了しなければならない。

② 継続教育：年数回適宜必要な教育・研修を受ける。

4. 倫理委員会の構成・成立要件

1) 委員会は、以下の者をもって構成する。研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③に掲げるものについては、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

④ その他委員会が必要と認める者

2) 1) に掲げる委員は、男女両性で構成されなければならない。

3) 委員には研究機関の長、学系長及び病院長は含まない。

4) 1) に掲げる委員は、高知大学以外の者(以下「外部委員」という。)が複数人含まれているものとする。

5) 1) に掲げる委員は、研究機関の長が委嘱する。委嘱された委員は、誓約書(様式1)を新規就任時に提出する。

6) 1) に掲げる委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合、研究機関の長より委嘱された後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。

7) 1)にかかわらず、審査を行おうとする研究等が従うべき指針等に添った委員構成とするため、1)の④に掲げる委員を臨時的に加えることができる。

8) 倫理委員会に事務局を置く

9) 委員会に委員長1名及び副委員長2名を置き、委員の互選により選出する。

10) 委員会の成立要件は下記のとおりとする。

「成立要件」

① 委員が5人以上出席していること。

② 1)の①の委員のうちから1人以上出席していること。

③ 1)の②の委員のうちから1人以上出席していること。

④ 1)の③の委員のうちから1人以上出席していること。

⑤ 外部委員が2人以上出席していること。

⑥ 男女両性の委員がそれぞれ出席していること。

5. 倫理委員会の審査等業務

1) 委員会の審査区分は以下のとおりとする。

- ① 人を対象とする医学系研究（臨床試験の実施の基準（GCP）を遵守する研究以外、介入・非介入問わず）
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- ③ 先進医療 B
- ④ 先進医療 A
- ⑤ 診療目的による新しい手技
- ⑥ 診療目的による未承認治療法・適応外使用
- ⑦ その他

2) 審査申請受理に関する事項

委員会は、その責務の遂行のために、研究実施に関する必要な最新の資料(①から⑥)を研究者等から入手する。

- ① 研究計画書
- ② 説明文書
- ③ 同意書
- ④ 同意撤回書
- ⑤ 共同研究期間の結果通知書（共同研究の場合）
- ⑥ その他倫理委員会が必要と認める資料

3) 事前審査

委員会は、審査等業務に先立ち、新たに計画された 1)の①及び②の申請に関して、本手順書に定める各事項を円滑に運用するために、事前審査を行う。なお、事前審査における担当者及び役割は以下のとおりとする。

- ① 倫理委員会事務局：
指針等への遵守、利益相反対応、文書上の不整合
- ② 次世代医療創造センター データマネジメント部門：
統計学的に妥当な研究計画であるか
- ③ 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門：
被験者への同意取得、有害事象/補償対応、同意説明文書の内容、研究の方法
- ④ 医事課：
未承認医薬品/医療機器を使用する場合の対応、補償対応について
- ⑤ 次世代医療創造センター プロジェクトマネジメント部門：
全般的な研究の実施方法、未承認研究シーズの場合の位置づけの確認

⑥ 規制専門監：

医学的・倫理的判断、研究者としてうまく進めるためのアドバイス、事前審査の承認

4) 審査等業務

委員会は、以下の事項について審査し、記録を作成する。

① 研究を実施することの倫理的、科学的観点から妥当性に関する事項

(ア) 当該研究に関する十分な臨床観察及び臨床検査ができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該研究が適切に実施できること

(イ) 研究体制が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること

(ロ) 研究者等らが当該研究をする上で利益相反状態に問題がないこと

(ハ) 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること

(ニ) 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容、並びに同意を得る手続きが研究内容に応じて適切であること

- ・ 説明文書及び同意文書による同意
- ・ 口頭による同意と説明の方法
- ・ あらかじめ情報を通知・公開し被験者等が拒否できる機会を保証する方法（オプトアウト）
- ・ 被験者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取り扱い
- ・ 代諾者等から同意を得る場合の手続き等
- ・ インフォームドアセントを得る場合の手続き
- ・ インフォームドコンセントの一部を簡略化する手続き
- ・ オプトアウトによる場合、通知・公開する情報内容

(ホ) 研究対象者への健康被害に対する補償の有無及び、補償の内容が適切であること

(ヘ) 研究対象者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること

(ト) 個人情報の取り扱い方法が適切であること

(チ) モニタリング、監査実施の有無及び、その内容・方法が適切であること

(リ) 研究費の有無及び、その内容・方法が適切であること

(ロ) 研究対象者の募集手順（広告等）がある場合、その募集方法が適切

であること

② 研究実施中または終了時に行う審査事項

(ア) 研究計画書、説明文書の変更の妥当性を審査すること

- ・ 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のためにおこなった研究計画書からの逸脱または変更
- ・ 研究対象に対する危険を増大させるか又は、研究の実施に重大な影響を及ぼす研究に関するあらゆる変更

(イ) 原則として年1回、研究が適切に実施されているかを継続的に確認すること

(ロ) 本学で発生した重篤な有害事象に基づく当該研究の継続可否を審査すること

(ハ) 当該研究の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること

(ニ) 必要に応じて、モニタリング及び監査の結果報告について検討し、当該研究の継続の可否を審査すること

(ホ) 研究の終了・研究結果の概要、中止及び中断を確認すること

③ その他倫理委員会が求める事項

- 5) 委員会は、研究責任者に対して、臨床研究等利益相反マネジメント委員会の意見を合せて、研究の実施等の承認可否を決定し、これに基づく研究機関の長の指示、決定が通知される前に研究対象者を研究に参加させないように求める。

6. 倫理委員会の運営

- 1) 委員会は、研究等を実施する者の出席を求めて、申請内容の説明をさせ、又は意見を聴取することができる。
- 2) 委員長は、委員会を開催する。
- 3) 委員会は、原則として月1回開催する。ただし、研究機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 4) 委員会開催に当たっては、原則として毎月下旬に次回委員会開催日を決定し、事務局から開催通知を各委員に送付するものとする。
- 5) 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 6) 委員長に支障があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 7) 委員長及び副委員長に支障があるときは、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。

- 8) 委員長は、委員会の審査に先立ち、以下の事項について報告及び確認を行う。
 - ① 臨床研究等利益相反マネジメント委員会の審査結果
 - ② 審査対象となる研究等に関係する又は、当該研究に関与している者と利害関係にある委員の有無
- 9) 8)の②に該当する委員は当該研究について情報を提供することはできるが、当該研究に関する審査及び採決への参加はできない。
- 10) 委員会が必要と認めるときは、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。
- 11) 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画を審査する場合、必要に応じ、これらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。
- 12) 委員会が必要と認めるときは、以下の者は、倫理委員会に出席し意見を述べるることができる。
 - ① 5.の3)の事前審査担当者
 - ② 10)又は11)に該当する者
- 13) 専門の事項を調査検討する必要があるときは、委員会に専門委員をおくことができる。
- 14) 専門委員は、委員長が委嘱する。
- 15) 委員会が必要と認めたときは、委員会に専門委員の出席を求め、審査を行うことができる。ただし、審査の採決に参加することはできない。
- 16) 採決にあたっては、審査に参加した委員のみが採決への参加ができる。
- 17) 採決は出席委員の全会一致による。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の3分の2以上の同意で議決することができる。
- 18) 審査の採決は、原則として次の各号のいずれかによる。
 - ① 承認
 - ② 修正のうえ承認
 - ③ 却下
 - ④ 既承認事項を取り消す（臨床研究の中止又は中断を含む）
- 19) 委員長は、審査終了後その判定結果を審査結果通知書により研究機関の長に翌日までに通知する。ただし、18)の②の場合は修正を確認後通知する。
- 20) 研究機関の長は、前項の通知を受けて、当該研究等の実施の可否を決定し、通知を受けた日をもって、審査結果決定通知書により研究者に通知するとともに、当該研究等が医学部附属病院（以下「本院」という。）において

実施される場合は、病院長に報告する。

7. 迅速審査

- 1) 迅速審査は、委員長が指名する委員で行われる。
- 2) 迅速審査の対象の判断は、指針等に沿って委員長が行う。
- 3) 委員長は、迅速審査を行ったときは、当該審査を行った委員以外の全ての委員に審査結果を報告する。
- 4) 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を請求することができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。
- 5) 詳細は「高知大学医学部倫理委員会迅速審査の手順」に定める。

8. 他機関が実施する研究の審査

- 1) 委員会は、他の研究機関の長から依頼され、研究機関の長及び委員長が申請の受け入れについて可能と判断した場合、当該機関が実施する研究について審査する。その場合、当該機関の研究における事務局体制や研究の実施に際して必要と考えられる体制等についても考慮し、審査しなければならない。また、継続して当該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なければならない。
- 2) 詳細は、「医学部倫理委員会における他機関からの申請の受け入れに関する業務手順書」に定める。

9. 調査

- 1) 委員会は、実施されている又は終了した研究等について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。
- 2) 委員長は、調査結果を、委員会、研究機関の長及び研究責任者に報告する。
- 3) 委員長は、2)の報告で研究責任者に改善等指示を行った場合は、研究責任者がそれに対して実施した内容を確認し、委員会に報告するとともに、当該研究の実施継続等について審査を行い、審査結果を研究機関の長に報告する。
- 4) 研究機関の長は、3)の報告に基づき必要な場合は、研究者に対し、指導・研究内容の変更の勧告・研究の中止等の措置を行う。
- 5) 調査を行った研究が本院において実施された研究の場合は、研究機関の長は、調査結果、改善等内容及び措置について病院長に報告する。

6) 詳細は、「高知大学医学部倫理委員会調査の実施に関する手順書」に定める。

10. 倫理委員会事務局

1) 委員会事務局は、次の各号に挙げる業務を遂行する。

- ① 各種申請・報告の受付
- ② ①に係る質問・相談の受付
- ③ 委員会の開催・運営
- ④ 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録、議事要録を含む）の作成及び公表
- ⑤ 倫理委員会審査結果通知書の作成及び研究機関の長への報告
- ⑥ 承認課題の管理
- ⑦ 記録の保管
- ⑧ その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

2) 委員会事務局は総務企画課研究推進室が担当する。

11. 記録の保存・保管・公表

[記録の保存]

1) 保存する資料は以下のとおりである。

- ① 倫理審査申請書
- ② 研究計画申請書
- ③ 説明文書及び同意書
- ④ 委員会の構成と委員の氏名及び所属等
- ⑤ 委員会の議事要録
- ⑥ 倫理審査変更申請書
- ⑦ 審査結果通知書
- ⑧ 審査結果決定通知書
- ⑨ 中間報告書
- ⑩ 終了・中止・中断報告書
- ⑪ その他委員会の審査対象になった資料

2) 保存資料は、倫理委員会事務局において、施錠が可能な場所に適切に保管し、事務局職員は、終業時又は事務局が無人になる場合は施錠する。

3) 保管責任者は、文書管理規則第5条に規定する文書管理者である総務企画課長とする。

「記録の保存期間」

- 1) 審査経過及び判定の結果に係る記録及び資料は、少なくとも、次に掲げる日のいずれか遅い日までの期間保存する。
 - ① 当該研究の終了について報告される日、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
 - ② 国立大学法人高知大学文書管理規則（以下「文書管理規則」という）第12条に基づき設定する10年間の法人文書保存期間の満了日

「記録の公表」

- 1) 「記録の保存」に規定する記録、委員会規則、委員会の構成、委員の氏名、所属及びその立場等は、公開するものとする。ただし、「記録の保存」に規定する記録のうち、公開されることにより、試料等の提供者等の人権、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が生じる恐れがある部分は非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。
- 2) 年一回以上、当該倫理委員会の開催状況及び審査の概要について倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、公開されることにより研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理委員会が判断したものについては公表しない。

(様式1)

高知大学医学部長 殿

誓約書

私は、高知大学医学部倫理委員会委員に就任するにあたり、下記の事項を厳守することを誓約します。

記

- 1 任期中及び任期終了後を問わず、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏洩、利用、発表、公開しないこと。
- 2 審査対象となる研究等に関係する場合又は、当該研究に関与している者と利害関係にある場合は議長に申し出て、当該研究等の審査に加わらないこと。
- 3 医学部長が倫理委員会委員に対して実施する教育及び研修を受講すること。

平成 年 月 日

所属・職名 _____
氏 名 _____ (印)