

医学部倫理委員会・遺伝子倫理委員会における
審査に係る標準業務手順書

近畿大学医学部
近畿大学医学部附属病院 臨床研究センター

平成28年6月15日 第1.0版

平成30年2月21日 第2.0版

平成30年3月14日 第3.0版

平成30年5月16日 第3.1版

目次

第1章 医学部倫理委員会・遺伝子倫理委員会	2
第1条 目的と適用範囲	
第2条 医学部倫理委員会の役割・責務	
第3条 医学部倫理委員会の設置及び構成	
第4条 医学部倫理委員会の業務	
第5条 医学部倫理委員会の運営	
第2章 医学部倫理委員会の設置者	7
第6条 医学部倫理委員会設置者の業務	
第3章 医学部倫理委員会事務局	7
第7条 医学部倫理委員会事務局	
第4章 記録の保存	8
第8条 記録の保存	
第5章 守秘義務	8
第9条 秘密の保持	
第6章 その他の事項	9
第10条 手順書の改廃	

附則

第1章 医学部倫理委員会・遺伝子倫理委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、以下の各号に定める指針(以下「指針」という)に基づき、近畿大学医学部、同附属病院、同堺病院、同奈良病院及び大阪狭山キャンパス内の各研究所、各センター等(以下「医学部等」という)で行われる人を対象とした医学系研究及び医療行為が科学的合理性及び倫理的配慮のもとに行われることを目的として、医学部倫理委員会・医学部遺伝子倫理委員会(以下「医学部倫理委員会」という)審査における運営に関する手順を定めるものである。

(1)人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

(2)ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

2 本手順書は、前項各号に定めた研究(以下「研究」という。)に適用する。

(医学部倫理委員会の役割・責務)

第2条 医学部倫理委員会は、医学部長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針等に基づき、科学的観点及び倫理的・社会的観点から、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審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

2 医学部倫理委員会は、第1項の規定により審査を行った研究について、科学的観点及び倫理的・社会的観点から必要な調査を行い、医学部長に対して、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ことができる。

3 医学部倫理委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、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ついて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、医学部長に対して、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ことができる。

4 医学部倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

5 医学部倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、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、速やかに医学部長(医学部倫理委員会の設置者)に報告しなければならない。

6 医学部倫理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、

科学的観点及び倫理的・社会的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、年に1回程度、継続して教育・研修を受けなければならない。

(医学部倫理委員会の設置及び構成)

第3条 医学部倫理委員会は、科学的観点及び倫理的・社会的観点から公正かつ中立的な審査を行えるように構成されなければならない。指針等の構成要件を満たさなければならない。

2 医学部倫理委員会は、第1条第1号に定める指針等に基づいて、第1号から第5号の委員をもって組織する。なお、委員は両性で構成され、医学部等に所属しない者を2名以上含むこととする。なお、第2号から第5号の委員は、医学部教授会の議を経て医学部長が委嘱する。

(1) 附属病院長

(2) 基礎医学系の教員

(3) 臨床医学系の教員(外科系、内科系を含む)

(4) 医学部等に所属しない人文・社会科学の学識経験者

(5) 医学部等と利害関係を有せず、一般の立場から意見を述べることができる委員

3 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、医学部倫理委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該医学部倫理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できる。

4 医学部長は、医学部倫理委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、医学部倫理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、当該医学部倫理委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

5 医学部倫理委員会は、審査の対象、内容等必要に応じて第11項に定める専門委員を討議に加え、意見を述べさせることがある。ただし、審査の判定に加えることはできない。

6 医学部倫理委員会は、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書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

7 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は医学部長が指名し、副委員長は委員長が指名する。

8 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

9 委員長及び副委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

10 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の補欠の委員の

任期は、前任者の残任期間とする。

- 11 委員長は専門の事項を検討するため、第2項に掲げる委員とは別に、当該専門の者3名以内を専門委員に委嘱することができる。
- 12 委員会に専門の事項を調査するため、調査委員会を置くことができる。

(医学部倫理委員会の業務)

第4条 医学部倫理委員会は、その責務遂行のために、審査対象として最新の文書等((例)研究計画書、説明文書、研究責任者、研究分担者等の変更、利益相反に関する資料等)を医学部長から入手しなければならない。

2 医学部倫理委員会は次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1)研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

①医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該研究を適切に実施できること。

②研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

③研究対象者の同意を得るに際しての説明文書及び同意書の内容が適切であること。

同意書の記録の内容が、研究対象者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、研究対象者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を研究対象者に提供するように要求することができる。

④研究対象者の同意を得る方法が適切であること。

(特に非治療的な研究、緊急状況下における救命的研究が計画されている場合は、提出された研究計画書及びその他の文書が、倫理的問題に適切な配慮をしていることを確認しなければならない。)

⑤同意取得を行わない(行えない)場合の方法。

⑥研究対象者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。

(研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合には、医療機関、研究責任者(研究分担者も含む)の過失によるものであるか否かを問わず研究対象者の損失が補償されるか否かを審議する。)

⑦予定される研究費用が適切であること

(研究責任者が確保する研究費用について、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり等が適正であるか否かを確認しなければならない。)

⑧研究対象者への支払いがある場合あるいは研究対象者に費用負担がある場合は、その内容・方法が適切であること。

(研究対象者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認しなければならない。日常診療下にて実施する研究の場合は、研究対象者の自己負担分、研究費にて負担する部分が適切であること及び説明文書に記載されていることを確認しなければならない)

⑨研究対象者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること。

(2)研究の実施中又は終了時に行う調査・審査事項

①研究対象者の同意が適切に得られていること。

②以下にあげる研究計画書の変更の妥当性を調査、審査すること。

- ・研究対象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行った研究計画書からの逸脱又は変更
- ・研究対象者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

③研究を実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該試験の継続の可否を審査すること。

④研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪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について審査すること。

(この場合、委員長は副作用情報等に関する報告書に対する研究責任者の見解を提出させることとする。)

⑤研究の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること。

⑥研究の終了、研究の中止又は中断を確認すること。

(3)その他医学部倫理委員会が求める事項

3 医学部倫理委員会は、研究責任者に対して本委員会が研究の実施を承認し、これに基づく医学部長の指示及び決定が文書で通知されるまで研究対象者を研究に参加させないように求めるものとする。

(医学部倫理委員会の運営)

第5条 医学部倫理委員会は、原則として毎月1回開催する。

ただし、両性で構成され、第3条2項に定める委員のうち、第4号又は第5号の委員2名以上を含む5名以上の委員の出席がなければ開催することはできない。また、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。

- 2 医学部倫理委員会は、実施中の各研究について、研究対象者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて、研究の実施状況について調査し、必要な場合には、医学部長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 医学部倫理委員会は委員長が招集するものとし、あらかじめ医学部倫理委員会事務局から原則として10日前に文書で各委員に通知するものとする。
- 4 医学部倫理委員会は、指針等が規定する要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 5 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、審議を尽くしても意見がとりまとまらない場合に限り、出席委員の3分の2以上の合意をもって判定することができる。
- 6 判定は、次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 変更の勧告
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当
- 7 研究責任者は、医学部倫理委員会の審査結果について異議がある場合には、再審査を請求することができる。
- 8 医学部倫理委員会は、審議及び判定に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び会議の記録を作成し保存するものとする。なお、委員会が必要と認めた場合は委員名簿及び会議の記録の概要を公表することができる。
- 9 医学部倫理委員会委員長は、審議終了後速やかに医学部長に審査結果通知書により報告する。
- 10 医学部倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査において、迅速審査相当に該当するか否かを医学部倫理委員会および医学部遺伝子倫理委員会への審査申請前に問題点を検討・指摘する臨床研究事前審査委員会に意見を求めることができる。なお、委員長が実施する研究については、委員長は審査に関与しない。
 - ①他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理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研究計画書の軽微な変更に関する審査(研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更)
 - 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

- 11 医学部倫理委員会は、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむをえない理由で、医学部倫理委員会の決定が必要な場合において緊急審査を開催する。緊急審査は、医学部倫理委員会委員長で構成することとする。なお委員長が当該緊急審査の対象となる研究の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。判定は本条第6項により判定し、第9項に従って医学部長に報告する。
- 12 医学部長及び医学部倫理委員会は、研究の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の倫理委員会の意見を聴くことが必要であると判断する場合に当たっては、当該倫理委員会に審査の依頼をすることができる。

第2章 医学部倫理委員会の設置者

(医学部倫理委員会設置者の業務)

第6条 医学部長は、医学部倫理委員会の組織及び運営を適切に行うため本手順書を定め、医学部倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。

- 2 医学部長は、医学部倫理委員会が審査を行った研究に関する審査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。
- 3 医学部長は、医学部倫理委員会の運営を開始するに当たって、医学部倫理委員会の規程等及び委員名簿を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で定められた、倫理委員会報告システムにおいて公表する。
また、医学部長は、年1回以上、医学部倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、同倫理委員会報告システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、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医学部倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。
- 4 医学部長は、医学部倫理委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じる。
- 5 医学部長は、医学部倫理委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

第3章 医学部倫理委員会事務局

(医学部倫理委員会事務局)

第7条 医学部長は、近畿大学医学部・病院事務局臨床研究課内に医学部倫理委員会事務局を設けるものとする。

2 医学部倫理委員会事務局は、次の者で構成する。

(1)事務局長:臨床研究課課長

(2)事務局員:別に定める

3 医学部倫理委員会事務局は、医学部倫理委員会委員長の指示により次の業務を行うものとする。

(1) 医学部倫理委員会の開催準備(各委員への開催通知の作成も含む)

(2) 医学部倫理委員会委員の名簿の作成及び公表

(3) 医学部倫理委員会の会議等の記録(審議及び判定に参加した委員の名簿も含む)の作成及び公表

(4) 審査結果通知書の作成及び医学部長への提出

(5) 医学部倫理委員会議事録(議事要旨)の作成

(6) 記録の保存－医学部倫理委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、医学部倫理委員会が作成するその他の資料等の保存

(7) その他医学部倫理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

第4章 記録の保存

(記録の保存)

第8条 医学部倫理委員会における記録の保存責任者は、前条第2項に定める事務局長とする。

2 医学部倫理委員会において保存する文書は以下のものとする。

(1) 本業務手順書

(2) 委員名簿(各委員の資格を含む)

(3) 調査審議された資料等

(4) 議事要旨(審査及び判定に参加した委員名簿、会議の記録及びその概要を含む)

(5) その他必要と認めたもの

3 審査資料にあたっては、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。

第5章 守秘義務

(秘密の保持)

第9条 医学部倫理委員会委員及び医学部倫理委員会事務局員は、正当な理由なく職務上知り得た研究対象者に関する情報を漏えいしてはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

第6章 その他の事項

(手順書の改廃)

第10条 本手順書の改廃は、医学部倫理委員会の議を経て、教授会の議を経なければならない。

附則

この手順書は、平成28年6月15日から施行する。

この手順書の改正は、平成30年2月21日から施行する。

この手順書の改正は、平成30年3月14日から施行する。

この手順書の改正は、平成30年5月16日から施行する。