

近畿大学医学部 臨床研究事前審査委員会 標準業務手順書

(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法律及び指針(以下「指針」という)に基づき、近畿大学医学部、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が、同医学部倫理委員会・医学部遺伝子倫理委員会等(以下「倫理委員会」という)における審査前に、申請課題を審査するための臨床研究事前審査委員会(以下「事前審査委員会」という)の運営に関する手順を定めるものである。ただし奈良病院については遺伝子関連の審査のみ行うものとする。

- (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
 - (3) ヒトES細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針
 - (4) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 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。

(事前審査委員会の役割・責務)

第2条 倫理委員会に審査依頼される全ての研究を審査対象とする。研究における科学性および実施可能性を中心として、説明文書等の基本的な倫理性や研究費、医療費等の妥当性も検討する。

(事前審査委員会の設置及び構成)

第3条 事前審査委員会の委員長・副委員長並びに委員は医学部長が指名する。10名以上で組織し、そのうち医師は3分の2以上を占め、かつ医師以外の委員も含まれる。

- 2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、事前審査委員会の審議に参加することはできない。

(事前審査委員会の業務)

第4条 倫理委員会における審査に係る標準業務手順書に基づき、倫理委員会での審議内容に準じて審査を行なう。必要に応じて研究責任者に意見を求めることができる。

(事前審査委員会事務局)

第5条 事前審査委員会委員長は、臨床研究センター内に事前審査委員会事務局を設けるものとする。

- 2 事前審査委員会事務局は、次の者で構成する。
 - (1) 事務局長:事前審査委員会委員長
 - (2) 事務局員:事前審査委員会委員長が指名するものとする。
- 3 事前審査委員会事務局は、事前審査委員会委員長の指示により次の業務を行なうものとする。
 - (1) 申請資料の点検・確認。
 - (2) 本審査相当、迅速審査相当のいずれに該当するかの判断。
 - (3) 倫理委員会へ提出する審査結果報告書等の作成。

(事前審査委員会の運営)

第6条 審査方式としては原則として2段階の査読方式を採用する。

- 2 事前審査事務局員は、申請資料及び研究の内容について確認し、本審査相当もしくは迅速審査相当のいずれに該当するか判断する。
- 3 本審査相当と判断された場合は、申請された研究内容について事前審査委員会委員が査読を行う。
(迅速審査相当と判断された場合であっても、倫理委員会委員長、遺伝子倫理委員会委員長が、本審査での審査が必要と判断した場合には、事前審査委員会委員による査読を行う。)
- 4 事前審査委員会委員長は、事前審査委員会事務局員の確認結果および事前審査委員会委員の査読結果に基づき、倫理委員会へ提出する審査結果報告書等を作成する。

(記録の保存)

第7条 事前審査委員会の資料は、倫理委員会への事前審査資料であるため、医学部・病院事務局臨床研究課が保管する。

(守秘義務)

第8条 事前審査委員会委員及び事前審査委員会事務局員は、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。

(手順書の改廃)

第9条 医学部・病院事務局臨床研究課、事前審査委員会委員長の指示を受けて改訂を行う。

附記: 平成28年4月25日 承認

この手順書の改正は、平成31年4月1日から施行する。