

聖マリアンナ医科大学
倫理審査員会運営に関する標準業務
手順書

改訂履歴

版数	作成・更新日	備考（更新理由等）
1.0	平成 29 年 5 月 29 日	初版作成
1.1	平成 29 年 7 月	一部改訂

1. 目的および適用範囲

本手順書は、聖マリアンナ医科大学（以下、「本学」という。）において実施される臨床研究及び疫学研究など人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」などの該当する関連指針および関連法規に基づいて適正かつ円滑に行われるよう倫理審査委員会の運営に関する手順を定めるものである。

2. 定義

・倫理審査委員会

本学生命倫理委員会の部会のうち臨床試験部会またはヒトゲノム・遺伝子解析研究部会。

・通常審査

原則毎月 1 回開催（8 月休会）する倫理審査委員会で行うヒアリング審査。

・迅速審査

倫理審査委員会の指名する複数名の委員による書類審査。

・研究代表者

多施設共同研究を行う場合の研究全体の代表者。

・研究責任者

研究の実施に携わるとともに当該研究に係る本学の業務を統括する者。

3. 倫理審査委員会

3. 1. 倫理審査委員会の審査研究

- ① 臨床試験部会：臨床研究、疫学研究、未承認薬等使用、保険適用外使用及びその他審査が必要なもの
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究部会：ヒトゲノム・遺伝子解析研究及びその他審査が必要なもの

3. 2. 倫理審査委員会の構成員

各部会は委員 5 名以上で構成され、以下の①から⑤すべての要件を満たさなくてはならない。ただし、①から③までに掲げる者についてはそれぞれを同時に兼ねることはできない。任期は原則 3 年であるが、再任をさまたげない。また、部会員に欠員が生じたときは、補充することができるが、任期は前任者の在任期間とする。各部会は部会員の中から部会長を 1 名おくものとする。

- 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 一般の立場を代表する者
- ④ 本学に所属しない者（複数名）

⑤ 男女両性

3. 3. 倫理審査委員会の成立要件

各部会は3分の2以上の委員の出席で成立とする。

3. 4. 部会員以外の参加

部会長が必要と認める場合、部会員以外の者を部会に出席させて意見を聞くことができる。但し、審議及び採決に加わることはできない。

4. 審査の種類

4. 1. 通常審査

4. 2. の基準により迅速審査となったものを除き、毎月1回開催（8月休会）する倫理審査委員会でのヒアリングにより審査を行う。但し、緊急に部会を開催する必要があると判断した場合は、部会員を招集し部会を開催することができる。

4. 2. 迅速審査

下記の内容に該当する試験は迅速審査とすることが出来る。迅速審査を希望する研究責任者は「迅速審査希望書」を申請書類と共に提出する。

但し、迅速審査の可否は各部会の長が判断するものとし、下記に係る研究であっても、迅速審査不可と判断された場合には、通常審査を行う。

- ・ 研究計画の軽微な変更による審査（変更申請）
- ・ 共同研究であって、既に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研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画
- ・ 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、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研究計画
- ・ 疫学調査に関するもの
- ・ その他

5. 審査手順

5. 1. 審査申請

研究者は審査申請書および研究計画書等関係書類一式を大学院・研究推進課に提出する。

審査に必要な書類は以下のとおりとする。

- (1) 審査申請書
- (2) 研究計画書
- (3) 同意説明文書、同意書及び同意撤回書 ※必要時
- (4) 症例報告書または関連論文 ※侵襲（軽微な侵襲は除く）を伴う研究であって介入を行うものは必須

- (5) 添付文書 ※医薬品・医療機器等を使用する場合
- (6) 対象者募集手順（広告等）に関する資料 ※募集する場合
- (7) 他の研究機関の承認書の写し ※他の研究機関と共同して研究を実施する場合
- (8) 研究等の現況の概要に関する資料 ※継続して審査する場合等
- (9) その他部会が必要と認めるもの

5. 2. 審査準備

大学院・研究推進課は提出された申請書一式のコピーを必要部数用意し、各委員に配付する。

5. 3. 審査

倫理審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、利益相反に関する情報を含めて、研究等の実施について、プロトコール毎に公正に審査する。

5. 4. 審査結果

5. 4. 1. 審査結果の種類

審査結果の種類は以下の通りとする。

審査結果の種類		摘 要
承 認		承認日より研究を開始することが出来る。
未承認	要修正	条件修正後の書類を事務局に提出し臨床試験部会等による修正内容確認後、修正事項が満たされていれば承認となる。
	再提出	研究計画の科学性や倫理性について、再検討が必要な場合に再提出となる。この場合、研究計画を再考し再申請を要す。
該当せず		臨床試験部会等による審査が不要と判断するもの。

5. 4. 2. 審査結果審査結果は原則、出席者のうち審議の対象となる研究計画に関わらない委員全員一致で決定されるが、全員一致が難しい場合には全体の 4 分の 3 の合意をもって部会の決定とする。

5. 4. 3. 審査結果通知

大学院・研究推進課は、審査結果に基づいた審査結果通知書を作成し、学長の承認を得て実施責任者に通知する。

6. 現状報告

研究責任者は、倫理審査委員会の承認日より研究が終了するまで特に届け出がない限り 1 年毎に研究の進捗状況についての現状報告書を倫理審査委員会に提出する。

7. 研究計画の変更

研究責任者は、研究計画に変更が生じた場合、速やかに研究計画書等を変更し、変更届等必要書類を倫理審査委員会に提出する。

8. 研究中止または終了

研究責任者は、研究を中止した場合または研究が終了した場合、速やかに終了・中止報告書を倫理審査委員会に提出する。

9. 秘密情報

部会の部会員及び事務担当者は、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。

10. 教育・研修

部会員及び事務担当者は、倫理的観点及び科学的観点から審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受ける。また、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

11. 事務担当者の責務

11.1. 事務担当者の業務

事務担当者は、部会長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 部会の開催準備
- (2) 研究者等について当該研究等を実施する上で利益相反に問題がないことの確認
- (3) 部会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成及び記録の概要の作成、公表
- (4) 審査結果報告書の作成及び学長の承認手続き
- (5) 部会員名簿（各部会員の資格を含む）及び本手順書の提出
- (6) 厚生労働省への報告に必要な書類準備の支援
- (7) 記録の保管 ※部会で審議の対象としたあらゆる資料、審議等の記録、部会が作成するその他の資料等を保管する
- (8) 本手順書の見直し
- (9) モニタリング及び監査に関する報告書等の保管
- (10) その他、部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