

奈良県立医科大学
医の倫理審査委員会業務手順書

奈良県立医科大学

目次

第1章 総則	3
第2章 学長.....	3
第3章 委員会.....	4
第4章 研究者等.....	7
第5章 事務局.....	8
第6章 その他.....	9
別紙（第8条第2項関係）	11

第1章 総則

(目的)

第1条 本手順書は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会規程（以下「委員会規程」という。）に基づき、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）及びヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成2731年文部科学省告示第174号）に準じて、人を対象とする生命科学・医学系研究及びヒトES細胞の使用に関する研究並びにその他倫理審査が必要な研究等（以下「研究等」という。）に関し、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営及び審査等に関する事項、研究者等に関する事項並びに奈良県立医科大学医の倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）に関する事項等について定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、倫理指針において使用する用語の例によるほか、次のとおりとする。

(1) 研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主等をいう。奈良県立医科大学においては学長のことを指すものとする。

(2) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

①新たに試料・情報の提供のみを行う者

②既存試料・情報の提供のみを行う者

③委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

第2章 学長

(学長の業務)

第3条 学長は、実施を許可した研究が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずるとともに最終的な責任を負うものとする。

2 学長は、委員会が「承認」した研究について、研究責任者から実施について申請があった場合は、その実施の適否を決定する。

3 学長は、研究の実施の適否を決定した場合には、研究責任者に対し、速やかに実施許可書により通知するものとする。なお、実施許可書発行の手順については、別に定める手順書に基づき行うものとする。

4 研究計画の変更については、第2項、第3項を準用する。

第3章 委員会

(委員構成)

第4条 委員会の委員構成は、医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者及び一般の立場から意見を述べることができる者から構成されるものとし、自然科学の有識者には、奈良県立医科大学（以下「本学」という。）の基礎医学系の教員、臨床医学内科・外科系の教員、看護学系の教員を含めるものとする。

また、人文・社会科学の有識者には、本学の人文・社会科学系の教員を含めるものとする。

(委員の責務)

第5条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合など正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

- 2 新たに任命又は委嘱された委員は、前項に係る誓約書（様式7）を学長に提出しなければならない。
- 3 委員会の委員は、審査及び関連する業務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。その方法は倫理講習会への出席、資料の通読、e-Learningによるものとする。
- 4 委員会の委員は、利益相反に関し、利益相反がある場合は審査前に申し出て、その審査から除斥されるものとする。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長は、任期が満了した場合、新たに委員長が任命されるまでの期間はその職務を行うものとする。
- 4 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。

(委員会の開催)

第7条 委員会の開催は原則として毎月第3月曜日とし、これによりがたい場合は、委員会において決定するものとする。

- 2 委員会は、委員若しくは研究者等が委員会開催場所での出席が困難である場合、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて審議を行うことができる。ただし、委員会開催場所で出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜意見の有無を確認する等、双方が発言しやすい進行について配慮しなければならない。

(通常審査)

第8条 委員会において行う対面による審査(以下「通常審査」という。)は、事務局が事前に作成した次第に基づき、原則、申請書1件毎に当該研究責任者から倫理的観点に関する事項を中心に研究の内容について簡潔かつ明瞭な説明を受け、質疑応答、審査の判定を行うものとする。ただし、委員会が研究責任者の説明は不要と認めるときはこの限りではない。また、不測の事態により研究責任者が委員会への出席ができない場合は、研究分担者の中から当該研究を熟知し、質疑応答が可能な者を代理人として出席させることを可とする。

2 原則、通常審査の対象となる研究は別紙のとおりとする。ただし、変更申請についてはこの限りではない。

(迅速審査)

第9条 委員会規程第7条第3項に規定する審査については、委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行うことができる。その構成は、自然科学分野の委員1名を含む複数の委員により行うものとする。

2 迅速審査における申請書の提出に関する手順は、本手順書の第15条と同様とする。ただし、研究計画書等審査に必要な書類の提出期限についてはこの限りではない。

3 委員会規程第7条第3項第1号に規定する研究等実施計画の軽微な変更に関する審査において、次の各号に掲げる研究の実施に重要な変更を伴わない研究等実施計画の軽微な変更は、事務局による確認後、委員長が審査の判定をするものとする。ただし、研究の実施に影響を与えるもの又は研究対象者への負担やリスクが増大する可能性があるときは、この限りではない。

- (1) 研究実施期間の延長
- (2) 研究者等の変更
- (3) 共同研究機関の変更等の研究体制の変更
- (4) 本学が共同研究機関として参加する多機関共同研究のうち、他の機関で承認された変更
- (5) 研究計画書の内容の変更を伴わない誤記における記載整備
- (6) 研究資金源の変更
- (7) その他、委員長が認めた軽微な変更

(審査の判定)

第10条 通常審査における審査の判定は、審議を尽くした後、委員長が委員会規程第7条第2項に規定する審査の観点を総合的に勘案して審査の判定の提案を行い、出席委員全員の合議をもって行うものとする。迅速審査における審査の判定は、審査した委員の3分の2以上の同意により定めるものとする。

2 委員会は審査の判定について、研究責任者に審査結果通知書を発行するも

のとする。ただし、本学以外の研究機関の研究責任者からの申請及び多機関共同研究の一括審査の申請以外の迅速審査においては、審査の判定が「継続審査」となった時点では審査結果通知書は発行せず、電子媒体にて研究責任者に判定と指摘内容を通知するものとする。その後、研究責任者より指摘内容が修正された書類一式が再提出され、「承認」となった場合に審査結果通知書を発行するものとする。

- 3 当該審査の委員の出欠状況の一覧については、通常審査の審査結果通知書と合わせて発行を行い、迅速審査の際は原則、発行をしないものとする。

(専門部会)

第11条 委員会は、専門部会の設置の必要性が生じた場合には、専門部会をおくことができる。

- 2 委員会は、専門部会の調査検討の経過又は結果を受け、審査の判定を行うものとする。

(外部からの審査依頼)

第12条 本学以外の研究機関の研究責任者から申請があった場合は、以下の条件を全て満たす場合に受け入れ、審査できるものとする。

- (1) 当該研究機関と本学が倫理審査委受託契約を締結していること。
 - (2) 当該研究機関の研究実施体制を審査する上で必要な書類が提出されていること。
- 2 研究責任者は、審査を依頼するにあたり、以下の書類を提出しなければならない。
 - (1) 新規審査の場合
 - ①審査申請書
 - ②研究の概要
 - ③研究計画書
 - ④説明文書及び同意書並びに同意撤回書又は情報公開文書（必要な場合はアセント文書）
 - ⑤研究機関要件確認書
 - ⑥研究者等リスト
 - ⑦研究対象者への質問用紙又は調査票等（研究で用いる場合）
 - ⑧その他、審査に必要な書類
 - (2) 変更申請の場合
 - ①変更審査申請書
 - ②研究の概要
 - ③変更後の研究計画書、説明文書等
 - ④その他、審査に必要な書類
 - (3) 重篤な有害事象報告の場合
 - ①重篤な有害事象に関する報告書又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
 - ②その他、審査に必要な書類

3 委員会は、当該研究について審査を行った後、継続して当該研究に関する審査を行い、意見を述べる。

(多機関共同研究に関する一括した審査)

第13条 委員会は、他の研究機関と共同して実施する研究について、研究代表者からの申請に基づき、一括した審査を行うことができる。審査に必要な書類は第12条第2項を準用するものとする。

(その他倫理審査が必要な研究等に関する審査)

第14条 委員会は、倫理指針に該当しないがその他の国の指針又は学会又は論文投稿先の規定に基づき、倫理審査が必要な研究等について、本学の研究責任者からの申請に基づき、審査を行うことができる。

2 研究責任者は、研究計画書又は実施の内容が記載された概要書、学会の発表資料又は投稿論文の原稿、研究対象者への同意説明文書など、申請する研究等の内容に応じて審査に必要な書類を提出するものとする。

第4章 研究者等

(研究計画書等の提出)

第15条 研究責任者は、原則、審査を希望する委員会開催日の前月10日までにあらかじめ研究計画書等審査に必要な書類を作成し、事務局に提出するものとする。変更申請の場合についても同様とする。

(データベース登録)

第16条 研究責任者は、研究計画書の研究内容が倫理指針に規定する介入研究である場合は、当該研究の実施について学長の許可を受けた後、当該研究に着手する前に倫理指針が規定する公開データベースに、当該研究の概要を登録しなければならない。また、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。ただし、個人情報や知的財産の保護等の問題により当該研究の実施に著しく支障が生じる恐れがある場合に、その旨が分かる書面等を申請書に添付し審査を受け、委員会の承認を受けた場合はこの限りでない。

(モニタリング及び監査)

第17条 研究者等は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を行うものを実施する場合は、モニタリング及び必要に応じて監査を実施するものとする。

(利益相反)

第18条 研究者等は、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について、適切に対応し、委員会の求めに応じて、臨床研究に係る利益相反自己申告書

の写し又は利益相反管理委員会の審査結果通知書を審査申請時に添付するものとする。

(試料・情報)

第19条 研究者等は人体から取得された試料及び情報等の保管については、別に定める手順書により行うものとする。

第5章 事務局

(業 務)

第20条 委員会の事務を所管する研究推進課は次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会へ研究責任者から提出される研究計画書等審査書類(以下「審査書類」という。)の受付
- (2) 委員会の開催準備
- (3) 委員会の審査等の記録の作成と審査結果通知書の作成
- (4) 学長への審査結果の報告と実施許可書の作成
- (5) 記録・名簿等文書の保管
- (6) 研究計画に関する相談及び支援
- (7) 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

(本学における各倫理審査委員会間の調整)

第21条 研究責任者から提出された申請書の研究内容あるいは提出前に研究者等から事前に相談等を受けた研究内容が、委員会以外の本学における倫理審査委員会に関係すると考えられる場合、それぞれの倫理委員会事務局間で、あるいは必要に応じてそれぞれの委員長間で調整するものとする。

(審査書類の送付)

第22条 事務局は、委員会に付議する審査書類を委員会開催日の概ね1週間前までに各委員に送付するものとする。また各委員は、事務局より事前に送付された審査書類の内容を把握したうえで、委員会開催当日にそれを持参するものとする。

(記録の公表)

第23条 事務局は、委員会規程、委員名簿、委員会の記録の概要等を本学ホームページに掲載するものとする。

(文書の保管)

第24条 事務局は、審議が倫理的・科学的な観点から適正な審議が行われたことを記録する。

2 議事録及び審査書類は本学の文書管理規程に従い、研究終了の報告後5年

- 間保管する。
- 3 保管すべき文書等の保管管理責任者は事務局の長である研究推進課長とする。
 - 4 保管場所は事務局の管理下にあり、施錠ができ、入退室が管理できる場所とする。保管すべき文書は以下のとおりとする。
 - (1) 奈良県立医科大学医の倫理審査委員会規程及び業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 審査書類
 - (4) 委員会審議等にかかる議事録
 - (5) その他、保管管理責任者が必要と認めるもの

第6章 その他

- (重篤な有害事象又は不具合の報告)
- 第25条 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象又は不具合が発生した場合には、直ちに重篤な有害事象に関する報告書(様式5)又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(様式5-1)により委員会及び学長に報告するものとする。その他必要な手順は別に定める。

- (実施状況報告及び終了等報告)
- 第26条 研究責任者は、研究等の実施状況について、少なくとも年1回以上、実施状況報告書を委員会及び学長に提出しなければならない。また、研究等が終了又は中止若しくは中断する場合は終了等報告書を委員会及び学長に提出しなければならない。

- (不適合等の報告)
- 第27条 委員会規程第11条第3項の規定にかかわらず、研究者等は研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性又は研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 2 委員会規程第11条第3項の規定にかかわらず、研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人格を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。
 - 3 研究責任者は、前2項の規定による報告を受けた場合、速やかに不適合等報告書(様式12)により学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
 - 4 学長は、前2項の規定による報告を受けた場合、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取るものとする。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示

しなければならない。

- 5 委員会は学長から依頼のあった当該研究の倫理的妥当性等について、不適合等報告書等に基づき、意見を述べるものとする。

(付 則)

この手順書は、平成22年4月1日より施行する。

(付 則)

この手順書は、平成27年4月1日より施行する。

(付 則)

この手順書は、平成29年5月30日より施行する。

(付 則)

この手順書は、平成30年4月16日より施行する。

(付 則)

この手順書は、平成31年4月1日より施行する。

(付 則)

この手順書は、令和元年7月22日より施行する。

(付 則)

この手順書は、令和2年(2020年)4月1日より施行する。

(付 則)

この手順書は、令和2年(2020年)6月24日より施行する。

(付 則)

1. この手順書は、令和3年(2021年)6月30日より施行する。
2. 委員会への申請様式及び結果通知書等、電子申請システムで自動作成される様式については、電子申請システムの改修が完了次第、新たな様式を使用するものとし、それまでは従前の例によるものとする。

(付 則)

この手順書は、令和4年(2022年)4月1日より施行する。

(付 則)

この手順書は、令和5年(2023年)4月1日より施行する。

別紙（第8条第2項関係）

< 本学研究責任者からの申請（単施設研究） >

区分	研究責任者の出席の必要性
介入研究	必要
観察研究（軽微を超える侵襲あり）	必要

< 学外研究責任者からの申請（単施設研究） >

区分	研究責任者の出席の必要性
介入研究	必要
観察研究（軽微を超える侵襲あり）	必要
観察研究（軽微・なし）	不要

< 一括審査（多機関共同研究） >

区分	研究責任者の出席の必要性
介入研究	必要
観察研究（軽微を超える侵襲あり）	必要
観察研究（軽微・なし）	不要

1. 上記の他、委員長又は迅速審査を行った委員が、迅速審査では困難と判断したものも対象とする。