

島根大学医学部 医の倫理委員会

業務手順書

2018年9月5日

目次

1. 目的と適用範囲.....	4
1.1. 目的.....	4
1.2. 適用範囲.....	4
2. 委員会の責務.....	4
3. 委員会の構成.....	4
3.1. 委員.....	4
3.2. 委員長及び副委員長.....	5
3.3. 委員会事務局.....	5
3.4. 守秘義務.....	5
3.5. 教育・研修.....	5
3.6. 利益相反の管理.....	5
4. 審査・報告事項.....	5
5. 審査方法.....	6
5.1. 通常審査.....	6
5.2. 迅速審査.....	6
6. 審査・報告の受け付け.....	6
6.1. 必要な資料の提出.....	6
6.2. 提出資料.....	7
6.2.1. 研究の実施の適否の審査.....	7
6.2.2. 研究計画等の変更の審査.....	7
6.2.3. 研究実施状況報告.....	8
6.2.4. 重篤な有害事象の報告.....	8
6.2.5. 研究の信頼性にかかわる事項等の報告.....	8
6.2.6. 診療等において生じた倫理的事項の取扱いの審査.....	8
6.2.7. 症例報告の審査.....	8
6.2.8. 研究の終了または中止の報告.....	8
6.2.9. 研究結果最終公表の報告.....	8
7. 予備審査.....	8
7.1. 招集と議長.....	8
7.2. 予備審査手順.....	9
7.3. 審査記録の作成.....	9
8. 本審査.....	9
8.1. 招集と議長.....	9
8.2. 成立要件.....	9
8.3. 委員以外の出席.....	9
8.4. 審査手順.....	10
8.5. 報告事項.....	10
8.6. 議事録の作成.....	10

9.	審査結果の通知.....	10
10.	審査後の対応.....	11
11.	調査・報告等.....	11
12.	他の研究機関からの審査依頼.....	11
13.	多施設共同研究に関する中央審査.....	12
14.	委員会規則等の公表.....	12
15.	記録の保管.....	13
16.	本手順書の制定及び改訂.....	13
16.1.	承認	13
16.2.	制定	13
16.3.	改正	13

1. 目的と適用範囲

1.1. 目的

本手順書は、島根大学医学部医の倫理委員会（以下「委員会」という。）が島根大学医の倫理委員会規則に従って行う審査の手続きと委員会の運営に関する手順を定めるものである。

1.2. 適用範囲

- 1) 委員会は、次の事項に関する審査を行う。
 - ① 人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）
 - ② 診療等において生じた倫理的事項の取扱い
 - ③ 症例報告
- 2) 研究に関する審査は、研究の内容に応じて次の倫理指針及び関連する法令等に従って行う。
 - 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) 次の法令等に従って行う研究は委員会の審査の対象外とする。
 - ① 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
 - ② 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
 - ③ 臨床研究法
- 4) 症例報告に関する審査は、研究ではなく症例報告に該当するか否かの判断を行う。

2. 委員会の責務

- 1) 委員会は、ヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、研究対象者等の人権を尊重し、中立的な立場で公正に審査を行う。
- 2) 委員会は、研究に関する審査を行う場合は、適用される法令等に従い、倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう留意する。

3. 委員会の構成

3.1. 委員

- 1) 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
 - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - ア 医学科の基礎系の教員 3人（少なくとも2人は教授）
 - イ 医学科の臨床系（医学部附属病院を含む。）の教員 3人（少なくとも1人は教授）
 - ウ 看護学科の教授 1人
 - エ その他医学部長が指名する者 若干人
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 2又は3人
 - 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 2又

は3人

- 2) 1)①から③の委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
- 3) 委員には、本学部に所属しない者が複数含まれること。
- 4) 委員会は、男女両性により構成し、少なくとも男女それぞれ2人以上含まれること。
- 5) 委員は医学部長が指名する。
- 6) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3.2. 委員長及び副委員長

- 1) 委員長は、委員の互選によって定める。
- 2) 委員長は、副委員長を指名し、委員長に事故あるとき又は委員長が審議に加わることができない案件の審査を行うときはその職務を代行する。

3.3. 委員会事務局

委員会の審査及び運営を適切に行うために、委員会事務局を置く。

事務局長は臨床研究センター事務部門長とし、臨床研究センター事務部門の職員が事務局業務を担当する。

3.4. 守秘義務

- 1) 委員長、副委員長、委員、委員会事務局スタッフ及び委員会の審査に関与する者は、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。
- 2) 委員長、副委員長、委員、委員会事務局スタッフ及び委員会の審査に関与する者は、新規就任時に守秘義務に関する誓約書を提出する。

3.5. 教育・研修

委員長、副委員長、委員及び委員会事務局スタッフは、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するために、医学部長が指定した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。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

3.6. 利益相反の管理

委員長、副委員長及び委員は、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会の要求に応じて利益相反に係る自己申告書を提出する。

4. 審査・報告事項

- 1) 委員会は次の事項の審査を行う。
 - ① 研究の実施の適否
 - ② 研究の継続の適否
 - ア 研究計画等の変更

- イ 実施状況の報告
 - ウ 重篤な有害事象の報告
 - エ 研究の信頼性にかかわる事項等の報告
 - ③ 診療等において生じた倫理的事項の取扱い
 - ④ 症例報告
- 2) 委員会は、研究が終了（中止を含む）したとき及び研究結果の最終報告を行った場合は、その報告を受けるものとする。
 - 3) 委員会の審査対象に含まれるか否かの判断は委員長が行う。

5. 審査方法

5.1. 通常審査

- 1) 原則として毎月第4週に委員会を開催し本審査を行う。
- 2) 本審査に先立ち、申請案件の問題点を明らかにし、必要な検討を行うため、原則として毎月第2週に予備審査を行う。

5.2. 迅速審査

- 1) 次に該当する審査については、迅速審査とすることができる。
 - ① 研究計画の軽微な変更であると判断したもの
 - ② 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を、分担研究機関として実施するもの
 - ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
 - ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
 - ⑤ 症例報告
- 2) 迅速審査とするか否かについては、委員長または委員長が指名した委員が申請資料を確認し、判断する。
- 3) 1)①～④の迅速審査は、予備審査において行うものとする。ただし、委員長が必要と判断した場合は、委員長または委員長が指名した委員による書面審査を行うことができる。
- 4) 1)⑤の迅速審査は、委員長または委員長が指名した委員が書面により行うものとする。
- 5) 迅速審査の結果、通常審査とすべきとの判断に至った場合は、通常審査を行うものとする。
- 6) 迅速審査の対象となると判断されたものについては、迅速審査の結果を医の倫理委員会の審査結果とし、本審査でその旨を報告する。

6. 審査・報告の受け付け

6.1. 必要な資料の提出

- 1) 申請者は、医学部長を經由して委員会に審査・報告に必要な資料を提出する。提出先は委員会事務局とする。

- 2) 毎月 20 日の 17 時（休日の場合は次の平日の 9 時）までに 6.2.に示す資料を整えて提出された案件を翌月に審査する。
- 3) 委員会事務局は、審査に必要な資料が揃い、それぞれ適切に記載されていることを確認した後、委員長または副委員長による確認を受けたうえで、審査依頼書（様式 3-1）を作成し、委員会の審査の準備を行う。
- 4) 審査に必要な資料が整っていないと判断した場合は、理由を付したうえで申請を受け付けないことがある。
- 5) 委員長及び副委員長が明らかに審査対象外の案件であると判断した場合は、予備審査及び本審査を行うことなく、その旨を申請者に通知することができる。
- 6) 委員会事務局は、申請者から提出された資料の写しを島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会にも提供する。

6.2. 提出資料

6.2.1. 研究の実施の適否の審査

- 1) 審査に必要な資料は次のとおりとする。
 - ① 研究申請書（様式 1-1）
 - ① 研究計画書
 - ② 説明文書・同意書（インフォームド・コンセントを受ける場合）
 - ③ 研究の情報公開／通知の内容（情報公開／通知を行う場合）
 - ④ 研究対象者への質問用紙（研究で用いる場合）
 - ⑤ 症例報告書の見本（研究計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要。ただし、侵襲を伴う介入研究かつ主たる研究機関の場合は必須）
 - ⑥ 研究分担者・研究協力者リスト（様式 2）
 - ⑦ 代表研究機関の研究実施許可書、倫理審査委員会の審査結果通知書及び審査経緯に関する文書（多施設共同研究に参加する場合）
 - ⑧ 研究保険に関する資料（臨床研究保険に加入する場合）
 - ⑨ その他、審査に必要な資料
- 2) 研究責任者は、自ら、研究分担者及び研究協力者が全員、所属機関で定められた倫理教育を受講していることを確認しなければならない。

6.2.2. 研究計画等の変更の審査

- 1) 審査に必要な資料は次のとおりとする。
 - ① 研究に関する変更申請書（様式 8）
 - ② 変更後の資料
- 2) 研究責任者は、研究分担者又は研究協力者を追加する場合は、当該研究分担者及び研究協力者が、所属機関で定められた倫理教育を受講していることを確認しなければならない。

6.2.3. 研究実施状況報告

- 1) 審査に必要な資料は次のとおりとする。
- ① 研究実施状況報告書（様式 9）
 - ② モニタリングの結果に関する資料（介入研究の場合）
 - ③ 監査結果報告書（該当する場合）
 - ④ その他、関連する資料

6.2.4. 重篤な有害事象の報告

- 審査に必要な資料は次のとおりとする。
- ① 重篤な有害事象に関する報告書（様式 10）
 - ② その他、関連する資料

6.2.5. 研究の信頼性にかかわる事項等の報告

- 審査に必要な資料は次のとおりとする。
- ① 研究の信頼性にかかわる事項等の報告書（様式 11-1 又は様式 11-2）
 - ② その他、関連する資料

6.2.6. 診療等において生じた倫理的事項の取扱いの審査

- 審査に必要な資料は次のとおりとする。
- ① 医療に関する倫理審査申請書（様式 1-2）
 - ② その他、関連する資料

6.2.7. 症例報告の審査

- 審査に必要な資料は次のとおりとする。
- ① 症例報告申請書（様式 1-3）
 - ② その他、関連する資料

6.2.8. 研究の終了または中止の報告

- 報告に必要な資料は次のとおりとする。
- ① 研究終了報告書（様式 12）
 - ② その他、関連する資料

6.2.9. 研究結果最終公表の報告

- 審査に必要な資料は次のとおりとする。
- ① 研究結果最終公表報告書（様式 13）
 - ② その他、関連する資料

7. 予備審査

7.1. 招集と議長

- 1) 原則として毎月第 2 週に委員会の予備審査を行う。
- 2) 会議の招集は委員長が行い、委員長のほか、副委員長及び委員 1 又は 2 名を指名し、

予備審査担当委員とする。審査対象となる案件に関与する委員（利害関係を有する場合を含む。）は、当該審査に加わることはできない。

- 3) 議長は委員長が務める。

7.2. 予備審査手順

- 1) 4.1)①の研究の実施の適否にかかる審査については、研究責任者が予備審査に出席し、研究内容を説明するものとする。ただし、5.2.1)②に該当し、迅速審査として差し支えないと判断した場合は、書面のみの審査とする。
- 2) 4.1)②の研究の継続の適否にかかる審査については、書面のみの審査とする。ただし、内容により必要と判断した場合は、研究責任者に予備審査への出席を求め、申請内容について説明を受けることができる。
- 3) 4.1)③の診療等において生じた倫理的事項の取扱いにかかる審査については、申請者が予備審査に出席し、申請内容を説明するものとする。
- 4) 予備審査の結果、予備審査委員全員が5.2.1)の迅速審査の要件に該当すると判断した審査案件については、予備審査の結果を医の倫理委員会の審査結果とし、本審査でその旨を報告する。
- 5) 迅速審査の要件に該当しないものについては、本審査を行うものとする。なお、予備審査で修正が必要等の意見が出された場合は、申請者は適切に対応する。
- 6) 研究者の利益相反状態について、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会から何らかの勧告があった場合は、それを踏まえて審議を行う。

7.3. 審査記録の作成

委員会事務局は、予備審査の結果をまとめた審査記録を審査終了後遅滞なく作成する。

8. 本審査

8.1. 招集と議長

- 1) 原則として毎月第4週に委員会の本審査を行う。
- 2) 会議の招集は委員長が行い、議長は委員長が務める。

8.2. 成立要件

- 1) 本審査は、次の要件を満たさなければ行うことができない。
 - ① 3.1.1)①から③の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
 - ② 本学部に所属していない者が複数含まれていること。
 - ③ 男女それぞれ1名以上出席していること。
 - ④ 委員の過半数が出席していること。
- 2) 審査対象となる案件に関与する委員（利害関係を有する場合を含む。）は、当該審査に加わることはできない。

8.3. 委員以外の出席

- 1) 4.1)①の研究の実施の適否にかかる審査（迅速審査の要件に該当するものを除く）、

4. 1)③の診療等において生じた倫理的事項の取扱いにかかる審査及び予備審査で必要と判断した審査に係る案件の申請者を出席させ、申請内容の説明を行わせるものとする。申請者は、審議及び意見の決定に参加することはできない。
- 2) 委員長は、審査案件の内容等に応じて必要と判断した場合は、有識者に出席を求め、又は書面で意見を聴くことができる。特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究の審査においては特に留意するものとする。
- 3) 医学部長及び病院長は、審査の内容を把握するために出席することができるが、審議及び意見の決定に参加することはできない。

8.4. 審査手順

- 1) 申請者が研究内容について説明した後、質疑応答を行う。
- 2) 申請者及び研究に関与する者を退席させた後、審議及び意見の決定を行う。
- 3) 書面のみの通常審査の場合は、議長または議長が指名する者が審査案件について説明を行い、審議及び意見の決定を行う。
- 4) 研究者の利益相反状態について、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会から何らかの勧告があった場合は、それを踏まえて審議を行う。
- 5) 委員会の意見の決定は、次のいずれかにより示すものとする。
 - ① 承認
 - ② 不承認
 - ③ 保留
 - ④ 審査対象外
- 6) 委員会の意見の決定は出席委員全員の合意によるものとする。ただし、十分な議論を尽くしても全員の合意に至らないと議長が判断した場合は、出席委員の3分の2以上の合意により決定するものとする。

8.5. 報告事項

- 1) 議長は、迅速審査として扱った案件についてその結果を本審査で報告する。
- 2) 迅速審査の結果について、委員より異議の申し出があった場合は、申し出の扱いについて協議を行い、異議申し出に合理的な理由があると認められたときは再審査を行うことができる。再審査の方法については、委員長が判断し、指示する。
- 3) 議長は、研究の終了又は中止の報告があった場合には、本審査で報告する。

8.6. 議事録の作成

委員会事務局は、本審査の議事録及び議事要旨を会議後遅滞なく作成する。

9. 審査結果の通知

- 1) 委員会事務局は、審査結果通知書（様式4-1）を作成し、委員長の了承を得る。
- 2) 委員会事務局は、指示・決定通知書（様式5）を作成し、医学部長の了承を得て、医学部長印を押捺する。
- 3) 審査の結果、研究が承認された場合は、英文の指示・決定通知書を作成し、医学部長

の署名を得る。

- 4) 委員会事務局は、審査結果通知書、指示・決定通知書（原本）及び英文の指示・決定通知書（原本）を申請者に送付する。各通知書のコピーは委員会事務局が保管する。

10. 審査後の対応

- 1) 何らかの指摘により審査結果が「保留」となった場合は、委員会事務局は、申請者から審査意見に対する回答書（様式 6）の提出を受け、委員長の確認を受ける。委員長の確認のみとするか、再審査を行うか、については委員長が判断し、指示する。
- 2) 申請者は、審査結果について異議がある場合は、異議申立書（様式 7）に異議申立ての合理的な根拠となる資料を添付し提出することにより異議を申し立てることができる。委員長は、異議の申し立てを受けたときは、その内容を検討し、以降の対応について判断し、指示する。

11. 調査・報告等

- 1) 委員長、副委員長、委員及び委員会事務局スタッフは、モニタリング、監査及び国内外の規制当局による調査の要請があった場合にはこれを受け入れ、調査に協力する。
- 2) 委員会は、実施中の研究、特に侵襲（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、必要と判断した場合は、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の調査を行い、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。
- 3) 委員長、副委員長、委員及び委員会事務局スタッフは、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、研究の信頼性にかかわる事項等の報告書（様式 11-2）により速やかに医学部長に報告する。

12. 他の研究機関からの審査依頼

- 1) 委員会は、他の研究機関の研究責任者から、当該研究機関の長及び医学部長を通じて審査依頼があった場合は、以下に該当する場合に審査を行う。
 - ① 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針またはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が適用となる研究の審査依頼である。
 - ② 審査を依頼する研究機関が倫理審査委員会を有していない、または自機関以外の倫理審査委員会への研究審査依頼が可能である旨の規程を定めている。
- 2) 委員会事務局は、審査を依頼する研究機関の長より、倫理審査依頼書（依頼審査様式 1）、当該研究機関の概要（依頼審査様式 2）、研究責任者の履歴書（様式 15 又はこれに準じた内容の文書）及び研究計画書の提出を受ける。
- 3) 委員会事務局は、医学部長及び委員長が審査を行うことを了承した場合は倫理審査受諾書（依頼審査様式 3）を作成し、審査を依頼する研究機関の長又はその連絡担当者へ送付する。
- 4) 6.から 8.及び 10.に示す手順に準じて審査手続きを進める。なお、研究の実施の適否

の審査を行う場合の研究申請書は、単独申請または代表申請の場合は様式 1-4 を、他機関に付随する申請の場合は様式 1-5 を用いる。

- 5) 審査終了後、委員会事務局は、医学部長及び審査を依頼した研究機関の長宛の審査結果通知書（様式 4-2）を作成し、委員長の了承を得て、当該研究機関の長又はその連絡担当者に送付する。
- 6) 委員会に審査を依頼した研究機関の研究責任者は、研究期間中及び研究終了後の報告を 6. の手順に準じて行う。

13. 多施設共同研究に関する中央審査

- 1) 多施設共同研究に参加する複数機関がまとまって中央審査を依頼した場合は、研究代表者、研究事務局又はこれらに代わってその役割を担う者が、中央審査の取りまとめ役を担うことが可能である場合に審査を行う。
- 2) 他の研究機関からの審査依頼については、12. 1)～3) の手続きを行う。
- 3) 6. から 10. 及び 12. に示す手順に準じて審査手続きを進めるが、中央審査においては、次の点に留意する。
 - ① 研究の実施の適否の審査を行う場合の研究申請書については、審査の取りまとめ役を担う機関（代表申請機関）は様式 1-1 又は様式 1-4 を、代表申請機関に付随して申請する機関は様式 1-5 を用いる。審査結果は、申請した各機関に対して通知する。
 - ② 研究計画等の変更の審査を行う場合、機関共通の変更事項については代表申請機関が申請する。審査結果は、全機関に対して通知する。
説明文書、研究分担者の変更等、機関特有の変更事項については、当該機関が自ら申請する。審査結果は、当該機関に対して通知する。
 - ③ 研究実施状況報告は、代表申請機関が研究全体についてまとめて行う。審査結果は全機関に対して通知する。
 - ④ 重篤な有害事象の報告は、当該有害事象が生じた機関が行う。委員会が審査を行わない研究機関において生じた重篤な有害事象の報告は、代表申請機関が行う。審査結果は、全機関に対して通知する。
 - ⑤ 研究の終了または中止の報告及び研究結果最終公表の報告は代表申請機関が行う。

14. 委員会規則等の公表

- 1) 委員会事務局は、委員会規則、本手順書及び委員名簿を本学部のホームページ及び倫理審査委員会報告システムに掲載する。改訂したときも同様とする。
- 2) 委員会事務局は、本審査の議事要旨を本審査終了後、遅滞なく本学部のホームページ及び倫理審査委員会報告システムに掲載する。
- 3) 議事要旨のうち、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と委員長が判断した内容については、1) 及び 2) の掲載を行わない。

15. 記録の保管

- 1) 委員会事務局は、審査にかかる記録を、次の期間保管する。
 - ① 研究の終了について報告された日から少なくとも5年間
 - ② 診療等において生じた倫理的事項の取扱いの審査を行った日から少なくとも5年間
- 2) 記録は、臨床研究センター事務部門が管理する居室等の施錠可能なキャビネット等に保管する。
- 3) 保管責任者は委員会事務局長とする。

16. 本手順書の制定及び改訂

16.1. 承認

本手順書の制定及び改訂は、委員会の審議に基づき、医学部長が承認する。

16.2. 制定

2015年4月1日

16.3. 改正

2016年4月1日

2016年7月13日

2017年9月6日

2018年9月5日