

兵庫医科大学 倫理審査手順等要領

(目的)

第1条 本要領は、兵庫医科大学倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）に定める事項について、その具体的な手順、方法等、倫理審査の円滑な運用に必要な事項を定めることを目的とする。

(審査及び審査の範囲)

第2条 倫理審査委員会（以下「委員会」という。）は、研究責任者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、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、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る。

②「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて審査を行った研究については当該指針の規定を適用する。

③委員会は、原則として毎月第1火曜日に実施する。

④委員会の審議の対象は、前月1日までに大学事務部に申請書類が倫理審査申請システムで申請され、かつ、第3条の事前確認を経た申請とする。ただし、前月1日が休日の場合は、別に指定した日とする。

⑤ 委員会は審査対象研究の研究責任者（又は研究分担者）が出席し、研究に関する説明を行った上で審査資料及び説明内容について審議を行う。

⑥ 委員会は、委員若しくは審査対象研究の研究責任者（又は研究分担者）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は差し支えない。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、委員長は適宜テレビ会議等による出席者の意見の有無を確認するなど、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。

(事前審査)

第3条 委員会の開催に先立ち、研究計画の申請について事前審査を行う。

② 事前審査は、予め倫理審査委員長（以下「委員長」という。）が指名する者により行う。

③ 事前審査においては、以下の審査を行う。

1 申請書類の内容の検証を行い、申請者に対して必要に応じて追加、修正を指示する。

2 申請者に対し、申請内容について必要に応じて随時説明を求める。

④委員長は、事前審査を経た申請について倫理指針の規定に基づき迅速審査対象を選別する。

(迅速審査)

第4条 迅速審査委員は、前条第4項により迅速審査扱いとなった申請について審査を行い、その

結果について委員長に報告する。

- ② 迅速審査は、予め委員長が指名する学内委員（以下「迅速審査委員」という。）により行う。
- ③ 迅速審査は、新規審査は2名、変更審査は1名で審査を行うものとする。
- ④ 規程第7条第1項に規定する迅速審査の項目に該当する研究であっても迅速審査委員が申請者による説明が必要と判定した場合は、迅速審査対象とせず委員会において審議する。
- ⑤ 規程第7条第1項第1号、第3号および第4号の規定に該当する研究の変更審査は、原則として迅速審査で行う。ただし、変更により規程第7条第1項第1号、第3号および第4号の規定の対象外となる変更の場合は、委員会において審議する。
- ⑥ 規程第7条第1項第2号の「研究計画書の軽微な変更」とすることができるのは原則として以下の項目とする。
 - 1 研究実施期間の延長（研究終了日より2年以内）
 - 2 研究分担者の追加、変更、削除
 - 3 第6条に規定する申請書類の記載整備
- ⑦ 迅速審査委員は、迅速審査による審査結果を、審査後委員会に報告を行う。
- ⑧ 規程第7条第2項に該当する変更内容は、原則として以下とする。
 - 1 研究者の職名変更
 - 2 研究者の氏名変更
 - 3 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異ならないことが明らかである変更
 - 4 内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備

（議事）

第5条 規程第6条第6項に定める「継続審査」の判定となった場合、委員会審査、または書面審査のいずれかを決定する。

- ② 前項で書面審査と決定した場合、倫理審査委員長または倫理審査委員長の指名した委員が審査を行う。

（申請手続き）

第6条 規程第10条第1項第1号の申請書類は以下のとおりとする。

- 1 新規審査 申請書類
 - ア 倫理審査申請書
 - イ 研究組織
 - ウ 実施計画書
 - エ 同意説明書（研究対象者の同意を必要とする場合）
 - オ 同意書（研究対象者の同意を必要とする場合）
 - カ 同意撤回書（研究対象者の同意を必要とする場合）
 - キ その他（申請者が審査に必要と認めた書類）
- 2 変更審査 申請書類
 - ア 倫理審査申請書

- イ 研究組織
- ウ 実施計画書
- エ 倫理審査申請書類等変更一覧
- オ 変更を申請する書類

(他の研究機関における研究にかかる倫理審査)

第7条 委員会は、規程第11条第1項の規定に基づき他の研究機関から依頼された研究に関する倫理審査を行うことができる。

- ② 委員会は、前項の倫理審査に先立って、予め申請者から提出された申請書類を基に本学で審査を行うに適した研究者であるかなど、当該研究の実施体制について十分把握した上で判定する。
- ③ 前項の判定にかかる申請書類は以下のとおりとする。

- ア 倫理審査依頼書
- イ 研究者リスト
- ウ 研究機関要件確認書
- エ 第6条に規定する申請書類

- ④ 第2項の判定は、委員長が指名した倫理審査委員が行い、委員長は判定結果を学長へ報告する。
- ⑤ 学長は、委員会の報告に基づいて審査受託の可否を決定し、申請者に通知するとともに、申請者の所属する機関の長と倫理審査委託にかかる契約を締結する。
- ⑥ 申請された研究計画について、委員会は第2条に規定する審査を行う。
- ⑦ 他の研究機関からの倫理審査の申請手続きについては、委員会ホームページに掲載する。
- ⑧ 他の研究機関から依頼された倫理審査を行う場合、研究責任者は本学に対して別に定める審査手数料を支払わなければならない。一旦支払われた審査手数料は、審査の過程及び結果にかかわらず返納しない。

(一括審査)

第8条 委員会は、本学の研究者が他の研究機関と共同して実施する研究計画について、他の研究機関についても本学と併せて一括した審査(以下「一括審査」という。)を行うことができる。

- ② 一括審査の申請について、研究代表者は第6条に規定する申請書類と当該研究に参加するすべての研究機関の第7条第3項ア～エの申請書類を併せて提出するものとする。
- ③ 学長は、委員会の報告に基づいて審査受託の可否を決定し、申請者に通知する。申請された研究計画について、委員会は第2条に規定する審査を行う。
- ④ 一括審査の申請について、研究代表者は、本学に対して別に定める審査手数料を支払わなければならない。一旦支払われた審査手数料は、審査の過程及び結果にかかわらず返納しない。
- ⑤ 一括審査を行った場合、委員会は、審査結果の他「審査過程の分かる記録」及び「倫理審査委員会の委員の出欠状況」を申請者に提供するものとする。

(倫理審査委員の教育)

第9条 規程第15条第1項の倫理審査委員に対する教育は以下のとおりとする。

- 1 新任委員に対する教育は、APRIN eラーニングプログラム教材の所定項目の履修とする。

2 倫理審査委員の継続教育は、委員会開催時に実施する勉強会、医学系大学倫理委員会連絡会議開催時の研修会等とする。

② 倫理審査委員の教育履修状況は、研修受講台帳で管理する。

(守秘義務)

第 10 条 倫理審査委員及び調査委員会委員は、審査を行う上で知り得た申請内容に関する情報を正当な理由なしに漏らしてはならず、委員を退いた後も同様とする。

② 倫理審査委員及び調査委員会委員は、前項の内容に関して委員就任時に「守秘義務誓約書」を提出することとする。

(利益相反)

第 11 条 利益相反 (Conflict of interest : COI) の評価にあたっては以下の指針等の内容を遵守した上で、適切な管理を行うものとする。

1 「利益相反・ワーキンググループ報告書」(平成 14 年 11 月 1 日文部科学省科学技術学術審議会・技術・研究基盤部会・産官学連携推進委員会・利益相反ワーキンググループ)

2 「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」(平成 18 年 3 月文部科学省委託事業 徳島大学 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班)

3 「厚生労働科学研究における利益相反」(Conflict of interest : COI) の管理に関する指針 (平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定)

4 「学校法人 兵庫医科大学利益相反ポリシー」(平成 23 年 12 月 6 日制定)

② 規程第 3 条第 2 項の申請があった場合、研究計画書に記載された利益相反に関する項目については、利益相反マネジメント委員会において内容の妥当性等を判断した結果を以て、委員会での審査材料とする。

③ 倫理審査委員は、職務に従事するにあたり、自身が利益相反状況にある研究については審査に加わらないこととし、これについて委員就任時に「利益相反に関する誓約書」を提出することとする。

(事務)

第 12 条 本要領に関する事務は、大学事務部が行う。

(改廃)

第 13 条 本要領の改廃は、委員長が発議し、倫理審査委員の意見を聴き、学長が行う。

附 則

本要領は、平成 27 年 2 月 25 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 27 年 5 月 25 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 27 年 12 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 28 年 6 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 28 年 7 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、2021年 5 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、2021年 6 月 30 日から施行する。

附 則

この改正は、2021年 9 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、2022 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、2022 年 11 月 1 日から施行する。