

## 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、学長等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」及び「臨床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日までに学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。
- 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。

### (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。ただし、介入研究（他の研究機関を代表とする多施設共同研究は除く）の研究計画申請については予め臨床研究支援センターの事前確認を経ることとする。

- 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 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。
- ④ 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申請は、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。

- ⑤ 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5条に規定する申請書類の記載整備
- ⑥ 委員長は、迅速審査結果に基づき学長に答申を行う。
- 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。

（申請手続き）

第5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 実施計画書
  - ウ 倫理審査申請書類等変更一覧
  - エ 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6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の長から依頼された研究に関する倫理審査を学長の諮問に基づいて行うことができる。

- 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 倫理審査 研究分担者リスト（研究分担者が参画する場合）
  - ウ 研究倫理教育受講修了証の写し
  - エ 利益相反に関する自己申告書（本学様式）または機関内審査結果通知書の写し等
  - オ 施設概要（本学様式）または施設概要がわかる資料
  - カ 倫理審査委託に関する研究機関要件確認書
  - キ 第5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答申する。

- ⑤ 学長は、委員会の答申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 学長は、前項の契約締結後に申請された研究計画について委員会に諮問し、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7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、研究責任者は第5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6条第3項ア～カの申請書類を併せて提出するものとする。
- ③ 当該研究に参加する研究機関は、第6条第5項および第8項に規定する手続きを経ることとする。

#### (倫理審査委員の教育)

第8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、CITI Japan e-learning 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9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10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 11 条 本要領に関する事務は、学務部が行う。

(改廃)

第 12 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。