岡山大学医療系部局における

研究倫理審査専門委員会標準業務手順書

岡山大学病院

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

２０１８年6月２１日　第7版

第１章 岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会研究倫理審査専門委員会 3
第１条 目的と適用範囲
第２条 研究機関の長の責務
第３条 委員会の役割・責務等
第４条 委員会の構成
第５条 委員会の成立要件及び委員会の運営
第６条 研究計画の研究申請
第７条 研究機関の長から委員会への審査依頼
第８条 委員会の業務
第９条 迅速審査
第 10 条 予備審査会
第 11 条 他の倫理審査委員会への審査依頼

第２章 研究倫理審査専門委員会事務局 8
第１２条 研究倫理審査専門委員会事務局窓口及び事務局長
第１３条 委員会事務局の責務
第１４条 委員会事務局の業務

第３章 記録の保管 9
第１５条 記録の保管

第４章 守秘義務 10
第１６条 秘密の保持

附則

第１章 岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会研究倫理審査専門委員会

（目的と適用範囲）

第１条　本手順書は，岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会規程第３条2項に基づき，岡山大学病院長及び岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長(以下，「研究機関の長」という。)の諮問機関として設置された，岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会研究倫理審査専門委員会(以下，「委員会」という。))の運営に関する手続き及び記録の保管について定めるものである。

本手順書において，研究とは，岡山大学に所属する研究者が「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」・「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」・「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」(以下，「指針」という。)および「ヘルシンキ宣言」に基づいて行う研究をいう。

（研究機関の長の責務）

第２条　研究機関の長は，委員会の委員及びその事務に従事する者に本手順に従って業務を行わせる。

２　研究機関の長は，委員会の運営に当たって，委員会の組織及び運営に関する内規並びに委員名簿等を国立研究機構法人日本医療研究開発機構のサイトにおいて公表されている「倫理審査委員会報告システム」に公表する。

また，研究機関の長は，年１回以上，委員会の開催状況及び審査の概要について，「倫理審査委員会報告システム」に公表する。ただし，審査の概要のうち，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な内容として委員会が判断したものについては，この限りでない。

３　研究機関の長は，少なくとも年1回以上委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じる。状況に応じて，e-learning での教育も認める。

４　研究機関の長は，委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて，大臣等が実施する調査に協力する。

（委員会の役割・責務等）

第３条　委員会は，研究機関の長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，指針に基づき，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　委員会は，第１項の規定により審査を行った研究について，倫理的観点及び

科学的観点から必要な調査を行い，研究機関の長に対して，研究実施計画書の変更，研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

３　委員会は，第１項の規定により審査を行った研究のうち，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，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に必要な調査を行い，研究機関の長に対して，研究実施計画書の変更，研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

４　委員会の委員及びその事務に従事する者は，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。

５　委員会の委員及びその事務に従事する者は，第１項の規定により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もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には，速やかに委員会の研究機関の長に報告する。

６　委員会の委員は利益相反について，就任時のほか随時申告書を「岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会」に報告するとともに，その状況に変更が生じた場合（新たな利益相反の可能性が生じた場合を含む。）には遅滞なく報告しなければならない。

７　委員会の委員は，第４項及び前項について記載した書類を研究機関の長に提出する。

８　委員会の委員及びその事務に従事する者は，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の教育・研修を受ける。また，その後も，適宜継続（少なくとも年に１回程度）して教育・研修を受ける。（委員会の構成）

第４条　委員会は，研究機関の長が委嘱する者計１７名以上をもって構成する。なお，研究機関の長は委員になれないものとする。

１）委 員 長：互選により選任

２）副委員長：互選により選出(2 名以上)

３）委　　員：研究科又は病院の教授又は准教授のうちから１２名
法律学の専門家等人文・社会科学の有識者　３名
一般の立場を代表する者　２名
その他研究科長及び病院長が必要と認めた者　若干名

２　委員は，男女両性で構成する。

３　委員の任期は２年とし，再任は妨げない。

１）委員の任期満了に伴う改選

委員の任期が満了する場合，研究機関の長は改めて委員会委員を委嘱する。

２）委員に欠員が生じた場合

特別の事由により委員に欠員が生じた場合，研究機関の長は必要に応じて後任者に委嘱する。この場合，後任の委員の任期は前任者の残余期間とする。

４　審査の対象となる研究の実施に携わる委員及び当該臨床研究と利益相反の状態にある委員は，委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし，委員会の求めに応じて，その会議に出席し，当該研究に関する説明を行うことはできる。

５　審査を依頼した研究機関の長は，委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし，委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には，委員会の同意を得た上で，その会議に同席することができる。

６　委員会は，審査の対象，内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

７　委員会は，特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究実施計画書の審査を行い，意見を述べる際は，必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求める。

（委員会の成立要件及び委員会の運営）

第５条　委員会は，原則として月1回（第４週の火曜日）開催する。

ただし，研究機関の長から臨時に意見を求められた場合には，随時委員会を開催することができる。

２　委員会は，実施中の研究について，少なくとも１年に１回の頻度で研究が適切に実施されているか否かを継続的に文書により報告する。

なお，必要に応じて研究の実施状況について調査し，必要な場合には，研究機関の長に意見を文書で通知するものとする。

３　委員会の開催に当たっては，あらかじめ第10条に定める委員会事務局から原則として7日前に文書で各委員に通知するものとする。

４　委員会は，以下の要件を満たす会議においてのみ，その意思を決定できるものとする。

少なくとも過半数の委員からなることかつ法律学の専門家等人文・社会科学の有識者又は一般の立場を代表する者から１名以上が出席すること。

５　採決は，出席した委員全員の合意を原則とするが議論を尽くしても全会一致が困難な場合は出席委員の４分の３以上の多数により決定するものとする。

なお，第7条が適用となる研究の審査においては，この限りではない。

６　採決に当たっては，審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

７　委員会の委員は，審議の対象となる臨床研究と利益相反状況にある場合は，当該臨床研究が審査される委員会において申し出なければならない。また，

経済的な利益相反がない場合においても，審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別な利害関係を有する研究が審査対象となった場合には，申し出なければならない。

（研究計画の研究申請）

第６条　研究責任者は，以下の書類に必要事項を記入し、研究に必要な最新の書類を添え原則として電子申請システムより研究機関の長に提出しなければならない。

１）　研究実施計画書

２）　症例報告書の見本（ただし研究実施計画書において，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省略可能）

３）　同意文書及びその他の説明文書

４）　研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

５）　添付文書（医療機器・薬剤等を使用する場合）

６）　研究対象者の安全等に係わる報告

７）　研究対象者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

８）　研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料（該当する場合）

９）　研究者等リストに関する資料

１０）　臨床研究の現況の概要に関する資料（年１回継続報告等の場合）

１１）　利益相反に関する資料

１２）　モニタリングに関する手順書（実施する場合）

１３）　監査に関する手順書（実施する場合）

１４）　その他委員会が必要と認める資料

２　研究申請及び変更申請，各種報告書の提出は，原則として，電子申請システムより行う。

（研究機関の長から委員会への審査依頼）

第７条　研究機関の長は，研究責任者から提出された研究計画等について，委員会へ審査依頼を行う。

（委員会の業務）

第８条　委員会は、研究機関の長から審査依頼のあった研究について、以下の各号に掲げる審査を行う。

１）　研究計画の新規申請の場合は、研究実施の適否。

２）　研究計画の変更申請、実施状況報告、安全性情報、不適切事案に関する報告等の場合は、研究継続の適否等。

３）　１）及び２）以外の研究倫理事案については、事案内容により個別に判断を行う。

２　委員会は，研究責任者に対して委員会が研究の実施を承認し，これに基づく

研究機関の長の指示，決定が文書で通知される前に研究対象者を臨床研究に参加させないように求めるものとする。

３　判定は次の各号のいずれかによる。

１）　承認

２）　修正の上で承認

３）　条件付き承認

４）　不承認

５）　保留（継続審議）

６）　停止（研究の継続には更なる説明が必要）

７）　中止（研究の継続は適当でない）

４　委員会は，審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録，会議の記録の概要を作成し保管するものとする。

なお，会議の記録の概要については，開催日時，開催場所，出席委員名，議題及び審議結果を含む主な議論の概要とする。

５　委員会は，審議終了後速やかに研究機関の長に，研究倫理審査結果通知書により審議結果を報告する。

（迅速審査）

第９条　委員会は，次に掲げるいずれかに該当する審査について，委員会が指名する委員による審査（以下、「迅速審査」という。）を行い，意見を述べることとする。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし，当該審査結果は全ての委員に報告する。

１）　他の研究機関と共同して実施される研究であって，既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け，その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

２）　研究計画書の軽微な変更に関する審査

A）　審査事項の全てにおいて，誤字，脱字 （文意に変更がない場合に限る）

B）　審査事項の全てにおいて，所在地，電話番号，ＦＡＸ番号などの連絡先の変更

C）　他施設主管研究の場合の他実施医療機関の追加・訂正

D）　他施設主管研究の場合の他実施医療機関の責任医師の変更

E）　研究承認期間内の期間の延長

F）　研究責任（分担）者の所属・職名変更

G）　研究分担者の追加・削除

③　侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

④　軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

２　迅速審査を担当する者は，審査の対象となる研究が，指針及び委員会の研究機関の長が規定するものに照らして，迅速審査では困難と判断した場合には，改めて委員会における審査を求めるものとする。

３　迅速審査の結果の報告を受けた委員は，委員長に対し，理由を付した上で，当該事項について，改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において，委員長は，相当の理由があると認めるときは，委員会を速やかに開催し，当該事項について審査する。

（予備審査会）

第１０条　委員長は，迅速審査を行う前に別途定めた予備審査会に事前審査を行わせることができる。

（他の倫理審査委員会への審査依頼）

第１１条　本学以外の倫理審査委員会への審査依頼を希望する研究責任者は、第６条第１項に準じ研究申請を行う。

２　研究機関の長は本学以外の倫理審査委員会への審査依頼理由が妥当であり、当該倫理審査委員会が指針に則り適切に運用されていると判断できる場合は、審査依頼を行う旨を研究者に通知する。

３　研究機関の長は、当該倫理審査委員会へ審査依頼を行い、承認された研究は継続して当該倫理審査委員会へ審査依頼を行う。

４　研究機関の長は、当該倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施、継続又は変更の可否を決定し「臨床研究に関する指示・決定通知書」により研究責任者へ通知する。

第２章 研究倫理審査専門委員会事務局

（研究倫理審査専門委員会事務局及び事務局長）

第１２条　研究倫理審査専門委員会事務局は研究推進課に置くものとし，事務局長は研究推進課長をもってあてる。

（委員会事務局の責務）

第１３条　委員会事務局に従事する者は，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　委員会事務局に従事する者は，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もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には，速やかに研究機関の長に報告する。

３　委員会事務局に従事するものは，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の教育・研修を受けなければならない。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。

１）教育研修の内容としては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、機関内の規程および手順、個人情報保護、利益相反などを含む教育研修を年1回以上受講する。

２）前項の規定により受講した者については、受講記録を委員会事務局において作成し、これを管理する。

３）受講できない場合、指定したe-learningなどを利用し受講することとする。

（委員会事務局の業務）

第１４条　委員会事務局は，委員長の指示により，以下の業務を行うものとする。

１）　研究責任者から研究機関の長へ提出された申請書等の確認

２）　審査の対象となる資料の委員会への提出

３）　委員会の開催準備

４）　審査依頼書の作成

５）　委員会の審議等の記録(審査日及び開催場所の他に委員の出欠状況，会議の審議時間を含む記録)の作成

６）　研究倫理審査結果通知書の作成及び研究機関の長への提出

７）　研究倫理審査結果通知書の診療科長，研究責任者への送付

８）　公表にかかる業務

９）　記録の保管

１０）　研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合の対応

１１）　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

第３章 記録の保管

（記録の保管）

第１５条　研究機関の長は，保管すべき記録責任者として委員会事務局長を指名し，委員会に関する文書を保管させることとする。なお，審査資料については電子申請システム内に保管するものとする。

２　委員会において保管する文書は，以下のとおりとする。

１）　当標準業務手順書

２）　委員名簿

３）　審議資料

４）　委員会の会議記録

５）　その他必要と認めたもの

３　委員会において保管すべき文書は，当該委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告された日までの期間（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関する審査資料にあっては，当該研究の終了について報告された日から５年経過した日までの期間），適切に保管する。

第４章 守秘義務

（秘密の保持）

第１６条　委員会の委員及びその事務に従事する者は，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。

附 則

この手順書は，平成１７年4月１日から施行する。

第 2 版　改訂日：平成26年４月１日
改訂理由：組織及び実施体制変更のため

第 3 版　改訂日：平成27年４月１日
改訂理由：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行のため

第 4 版　改訂日：平成28年８月２５日
改訂理由：守秘義務等の対応及び字句の修正のため

第 5 版　改訂日：平成29年２月２３日
改訂理由：委員会運営方法等の変更のため

第6版 改訂日：平成２９年５月３０日
改訂理由：手順詳細内容の整備のため

第7版 改訂日：平成３０年４月１日
改訂理由：手順詳細内容の整備のため