

山梨大学医学部倫理委員会 標準業務手順書

山梨大学医学部

第1版：平成27年10月14日作成

第2版：平成28年 8月 1日改定

第3版：平成29年 8月 1日改定

第4版：平成30年12月 6日改定

第5版：令和 3年 7月14日改定

目次

第1	倫理委員会の設置	3
第2	委員会の組織	3
第3	委員会の運営	3
第4	委員の責務	4
第5	審査・報告等資料	4
第6	審査手順	5
第7	迅速審査	6
第8	重篤な有害事象発生	6
第9	報告事項	6
第10	他の研究機関からの審査依頼	6
第11	他の倫理審査委員会への審査依頼	7
第12	多施設共同研究における中央審査	7
第13	記録の保管・公表	7
第14	委員会に関する事務	8

本手順書は、山梨大学医学部における倫理委員会の設置・運営・審査に関する手順及び記録の保管方法を定める。

第1 倫理委員会の設置

山梨大学大学院総合研究部医学域（医学部及び医学部附属病院を含む。以下「医学部」という。）の研究者が行う、人を対象とする生命科学・医学の研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言その他の指針、法令等の趣旨に沿った倫理的配慮を図るため、山梨大学医学部倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

設置者：医学域長

事務局：医学域事務部総務課臨床研究支援グループ

連絡先：内線2012、外線055-273-9065

第2 委員会の組織

- (1) 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
 - ① 大学院総合研究部医学域（以下「医学域」という。）基礎医学系の教授 若干名
 - ② 医学域臨床医学系の教授 若干名
 - ③ 医学域看護学系の教授 若干名
 - ④ その他委員会が必要と認めた者 若干名
 - ⑤ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
 - ⑥ 一般の立場からの意見を述べることができる者 若干名
- (2) 委員は、本学に所属しない者（以下「学外委員」という。）を複数名含むものとする。
- (3) 委員は、男女両性で構成するものとする。
- (4) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠による委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (5) 委員会に、委員長を置き、医学域長が指名する。
- (6) 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- (7) 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理する。
- (8) 委員会に、専門の事項を調査・検討するため、専門委員を置くことができる。専門委員は、医学域教員及び当該専門の事項に係る学識経験者とし、必要に応じて、専門委員の出席を求め、協議に加わることができる。

第3 委員会の運営

- (1) 委員会は、倫理的・社会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えるよう運営する。
- (2) 委員会は、男女両性で、委員の過半数の出席をもって成立する。なお、出席委員には、単にその委員の有する専門性だけでなく、異なる立場の委員による十分な議論の上で審議するため、「倫理学・法律学の専門家又は人文・社会科学に関する専門家」及び「一般の立場を代表する者」の2名以上を必要とする。
- (3) 委員会の裁決には、全会一致をもって決定するよう努める。
- (4) 出席者全員の同意が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の8割以上の意見をもって裁決できる。
- (5) 審査に当たって研究責任者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。

- (6) 研究を実施する委員が当該研究等の内容に直接関わるとき又は利害関係があるときは、審査に加わることができない。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。
- (7) 審査を依頼した研究責任者は、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。
- (8) 審査の対象・内容に応じて有識者に意見を求めることができる。

第4 委員の責務

- (1) 委員は、職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。委員を退いた後も継続する。
- (2) 委員は、倫理的・社会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・研修を少なくとも年1回以上受けなければならない。
- (3) 委員は、第2(2)に該当する学外委員も含めて全員、委員会設置者である医学域長へCOI状況について報告する。医学域長は、本学の利益相反関連規定に準拠し、委員のCOIについて利益相反専門委員会に審査を依頼する。
- (4) 委員は、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概念が生じた場合には、速やかに医学域長に報告しなければならない。
- (5) 学外委員は、第4(1)の規定に同意の上、委員就任の承諾書を医学域長に提出する。

第5 審査・報告等資料

倫理審査委員会委員長は、研究計画の審査を適正に行うため、以下の書類の提出を研究責任者に求める。

- (1) 新規申請時の資料
 - ① 倫理審査申請書^{※1}
 - ② 研究計画書
 - ③ 説明文書・同意文書・同意撤回書（必要な場合）
 - ④ 利益相反委員会申告書^{※1}
 - ⑤ その他委員会が必要と認める資料
- (2) 継続審査（変更申請・進捗報告・緊急報告）申請時の資料
 - ① 倫理審査変更申請書^{※1}
 - ② 研究計画書
 - ③ 説明文書・同意文書・同意撤回書（必要な場合）
 - ④ 重篤な有害事象（SAE）発生に伴う関連資料（必要な場合）
 - ⑤ その他委員会が必要と認める資料
- (3) 研究終了報告時の資料
 - ① 倫理審査変更申請書^{※1}
 - ② その他委員会が必要と認める資料

注) ^{※1} 該当する申請様式を、電子申請システムにて選択し、登録

第6 審査手順

1. 審査フロー



※ 事前チェックに対する申請書の修正等に要する時間によって、審査・承認までの期間は異なります。

2. 審査手順

- (1) 委員長は、提出された倫理審査申請書を受理したときは、委員会で審査しなければならない。
- (2) 委員長は、開催通知及び審査対象の倫理審査申請書を委員に送付する。
- (3) 委員会は、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。
 - ① 研究等の対象となる個人の人権の擁護
 - ② 研究等の対象となるものに理解を求め同意を得る方法
 - ③ 研究等によって生ずる研究等の対象となる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献の予測
- (4) 審査の判定は、原則として次のいずれかによる。
 - ① 承認
 - ② 継続審査
 - ③ 不承認
 - ④ 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
 - ⑤ 中止(研究の継続は適当ではない)
- (5) 委員長は、審査後速やかに審査結果を研究責任者に文書にて通知する。研究責任者には、倫理審査電子申請システム上においても審査結果を通知する。
- (6) 研究機関の長は、当該審査結果を尊重して申請課題の許可・不許可、その他の研究に関し必要な事項を決定し、臨床研究実施許可(不許可)通知書により研究責任者に通知しなければならない。

ならない。

第7 迅速審査

- (1) 委員会は、次の事項の審査については、迅速審査を行うことができる。
 - 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 研究実施計画書の軽微な変更^{*1}に関する審査
 - 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) 迅速審査は、委員長があらかじめ指名する委員が行う。
- (3) 委員長は、迅速審査を行ったときは、審査結果についてすべての委員に報告する。なお、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、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。
- (4) (1)②の審査のうち、次の変更については報告事項とすることができる。
 - ① 研究責任者の職名変更
 - ② 研究者の氏名変更

注) ^{*1} 軽微な変更とは、研究期間の変更、研究者の所属・職名変更、分担研究者の変更、その他研究計画書の記載整備等、研究の実施に影響を与えない範囲で研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。

第8 重篤な有害事象発生

- (1) 重篤な有害事象等が発生した場合、委員会は、有害事象と実施している研究との因果関係等について検討を行い、研究継続の可否について審査する。
- (2) 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の発生を知った場合には、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、倫理指針第15の2(1)及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

第9 報告事項

- (1) 研究責任者は、次の各号に挙げる事項について委員会及び研究機関の長に報告する。
 - ① 実施中の研究等に関する進捗報告（継続審査）
 - ② 実施中の研究等に関する新たな有害事象・安全性に関わる問題等の発生
 - ③ 研究の終了、中止又は中断

第10 他の研究機関からの審査依頼

- (1) 他の研究機関からの依頼審査は、以下の各号の条件をすべて満たす場合に限り受け入れる。
 - ① 人を対象とする生命科学・医学の研究に関する倫理指針が適用となる研究計画の場合
 - ② 審査を依頼する当該研究機関の研究関連規定に自機関外へ研究倫理審査依頼が可能な規定がある場合（当該規定がない場合であって、当該研究機関の方針として自機関外へ研究倫

理審査依頼が可能であることに研究管理部門及び研究機関の長の下承が得られている場合を含む。もしくは倫理審査委員会を保有していない研究機関（構成要件を満たしていない場合を含む。）の場合

- ③ 審査を依頼する当該研究機関の研究機関の長（以下、「審査依頼者」という。）と委員会設置者である医学域長の間で倫理審査委受託に関する覚書を締結しており、当該課題に関する医学域長宛の倫理審査依頼書がある場合（「倫理審査依頼書（審査依頼様式1-1）」）
 - ④ 当該研究機関が当該研究を行うに必要な体制要件を満たしていることが確認できる文書（「倫理審査委託に関する研究機関要件確認書」（審査依頼様式3））及び研究責任者の履歴書（審査依頼様式4）の提出が可能な場合
 - ⑤ 以下に規定する研究及び審査手続きに必要な書類が提出可能な場合
 - ・ 第5
 - ・ 「研究内容・研究体制概要書（審査依頼様式5）」
- (2) 医学域長が審査依頼を受け入れた場合、委員会は審査を行う。なお、審査依頼者から審査受け入れに関する文書の発行希望があった場合は、「倫理審査依頼受託書（審査依頼様式2）」にて通知する。
 - (3) 委員会は、本手順書に則って審査を行う。
 - (4) 委員会は、審査終了後「審査結果通知書（審査依頼様式6）」にて審査依頼者へ審査結果を通知する。
 - (5) 審査依頼を受け入れて委員会が承認した研究に関する研究計画の変更、各種報告事項等の審査依頼は、「倫理審査依頼書（新規申請以外）（審査依頼様式1-2）」にて受け付ける。

第11 他の倫理審査委員会への審査依頼

本学研究者が関与する多機関共同研究で本学研究責任者が希望する場合、本学以外の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。手続き等については、「山梨大学医学部倫理委員会における中央倫理審査に関する手順書」によるものとする。

第12 多機関共同研究における中央審査

多機関共同研究において、本学が主たる研究機関である等の理由で当該共同研究について委員会で中央審査を行うことができる。手続き等については、「山梨大学医学部倫理委員会における中央倫理審査に関する手順書」によるものとする。

第13 記録の保管・公表

- (1) 委員会の審査に係る記録は、10年間保存するものとし、保存期間の起算日は、委員会を開催した日の属する年度の翌年度の4月1日とする。ただし、10年を経過した日までに研究の終了について報告がない研究の審査資料については、当該研究の終了について報告されるまでの期間（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年を経過した日までの期間）、適切に保管する。
- (2) 委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムに公表する。
- (3) 委員会の開催状況及び審査の概要について、年1回以上、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。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非公開とする。

- (4) 倫理審査に関する文書の保存、管理については、山梨大学法人文書管理規則に基づくものとする。

第14 委員会に関する事務

委員会の事務に従事する医学域総務課臨床研究支援グループは、医学域長の指示により次の業務を行うものとする。

- (1) 申請書類等の受付
- (2) 委員会の開催準備
- (3) 委員会の審査等の記録の作成
- (4) 審査結果通知の作成及び研究責任者への通知
- (5) 臨床研究実施許可（不許可）通知書の作成及び研究責任者への通知
- (6) 委員会の審査に係る記録の保管
- (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

附則 第1版（平成27年10月14日）

本手順書は平成27年10月14日から施行する。

附則 第2版（平成28年8月1日）

本手順書は平成28年8月1日から施行する。

附則 第3版（平成29年8月1日）

本手順書は平成29年8月1日から施行する。

附則 第4版（平成30年12月6日）

本手順書は平成30年12月6日から施行し、平成30年10月1日から適用する。

附則 第5版（令和3年7月14日）

本手順書は令和3年6月30日から施行する。