

天理医療大学医療学部 研究倫理審査委員会

業務手順書

2019年10月25日

1. 目的と適用範囲

1.1. 目的

本手順書は、天理医療大学医療学部研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）が天理医療大学研究倫理審査委員会規則（以下「規則」という）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。）のうち、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で対応できる範疇の研究を対象とする。

2) 次の指針及び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 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

② 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

③ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

④ 臨床研究法

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、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して審査を行う。

3. 委員会体制と管理運営

3.1. 委員の構成

1) 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 医療職等、自然科学の有識者 7～9名

①学部長

②専任教授4～6名（医学・看護学・臨床検査学の各専門領域より各々1～2名）

③天理よろづ相談所病院看護部長の推薦を受けた看護師長以上の職位にある者 1名

④天理よろづ相談所病院臨床検査部長の推薦を受けた主任技師以上の職位にある者 1名

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1～2名

(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 1～2名

(4) その他、学長が必要と認める者 若干名

2) 前項の各委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

3) 委員には、本学に所属しない者が複数名含まれていなければならない。

4) 委員会は、男女両性より構成し、少なくとも男女それぞれ2名以上含まれていなければ

ばならない。

- 5) 前項の委員は、点検・評価審議会の議を経て学長が任命し、任期は2年で再任を妨げない。補欠による委員の任期は、前任者の在任期間とする。
- 6) 前項の委員は、その選任された職位を失ったときは、委員の資格を失うものとする。
- 7) 委員会の委員長は、学部長が務め、副委員長は、委員長が委員の中から指名する。

3.2 会議の招集及び議長

- 1) 委員長は、月1回の定例会議を招集する。
 - (1) 定例会議は、原則として8月を除く第3水曜日の17時からの開催とする。
- 2) 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、副委員長が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、事務局長の命を受けた委員会事務担当者を置く。

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学長に提出する。

3.5.教育・研修

- 1) 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、学長が指定した研究教育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就任時及び年度初めに教育・研修を受けなければならない。
- 2) 天理医療大学の教員は、毎年度初めに学長が指定した研究教育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。修了証を学長に提出するとともに、研究倫理審査申請の際には、その写しを委員長に提出する。

3.6.利益相反の管理

- 1) 委員長、副委員長及び委員は、就任時及び年度初めに学長に利益相反に係る自己申告書を提出する。
- 2) 天理医療大学の教員は、毎年度初めに学長に利益相反に係る自己申告書を提出し、研究倫理審査申請の際には、その写しを委員長に提出する。

4.審査の対象及び判定

4.1 審査

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 その他、研究の継続にかかわる事項

2) 審査の判定は以下の4種類とする。

(1) 承認

- ① 研究計画にかかわらない文言の修正等、軽微な修正の場合は、1週間以内に修正した申請書に差し替えることを条件に『承認』とし、承認日は委員会開催日とする。
- ② 修正および差し替えの確認は、委員長が行う。

(2) 不承認

- ① 研究計画、倫理的配慮の何れか又は両方について、根本的な見直しが必要と判断する場合
- ② 翌月以降、申請があった場合は、新規申請として扱う。
- ③ 「研究継続の適否」の審査の場合には、『不承認』ではなく、『承認の取り消し』とする。

(3) 保留

- ① 研究計画、倫理的配慮の何れか又は両方について、大幅な修正が必要と判断する場合は『保留』とする。
- ② 研究者は、翌月以降に再申請を行い、委員会はこれを再審査する。

(4) 審査対象外

- ① 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で対応できる範疇を超える研究の場合は『審査対象外』とし、審査可能な他機関での申請を進言する。
- ② 想定される研究
 - ア 医行為等、身体への侵襲を伴う介入研究
 - イ 薬物の投与を行う研究、治験
 - ウ 再生医療に係る研究
 - エ ヒトゲノム・遺伝子研究

2) 委員会は、年度末に研究経過を、研究終了（中止を含む）時には研究終了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3週（原則として水曜日）に委員会を開催し、面接による審査を行うものとする。
- 2) 申請書類の提出期限は、委員会開催日前週の月曜日正午とする。

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 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
 - ② 「研究継続の適否」の「ア.研究計画の変更」の申請のうち、研究期間の延長、研究体制の変更等、軽微な変更であると判断されるもの
 - ③ 「研究継続の適否」の「ウ.研究実施状況の報告」による研究の継続の適否の判定
- 2) 迅速審査とするか否かについては、委員長又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) 迅速審査は、委員長・副院長、及び、委員長が指名した学内委員が書面により行う。
- 4) 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) 迅速審査の結果を研究倫理審査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、6.2に示す委員会に審査・報告に必要な資料を一括して提出する。提出先は委員会事務局とする。
- 2) 申請期間は、審査を受けようとする前月の委員会の翌日以降、当該委員会開催日の前週の月曜日正午（休日の場合は次の平日の9時）までとする。
- 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、委員長又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。

6.2. 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 研究倫理審査申請書：様式1
 - ② 利益相反の届け出の写(全員分)
 - ③ 研究倫理教育受講修了証の写(全員分)

- ④ 研究計画書
- ⑤ 研究分担者・協力者リスト：様式 2
- ⑥ 対象者の募集に必要な資料 施設責任者等への協力依頼書及び、回答書等（必要時）
- ⑦ 研究対象者への説明書
- ⑧ 調査票（研究で用いる場合）
- ⑨ 同意書・同意撤回書(必要時) （提出用・研究責任者用控
- ⑩ 研究の情報公開/通知の内容 （情報公開/通知を行う場合）
- ⑪ 代表研究機関の倫理審査結果の通知書(他施設共同研究の場合)
- ⑫ 申請自己チェックリスト:様式 3
- ⑬ その他、審査に必要な資料

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
- ② 変更後の資料

7. 情報の公開

7.1. 公開する情報

- ① 天理医療大学研究倫理審査委員会規則
- ② 同業務手順書
- ③ 倫理委員一覧
- ④ 申請の流れ
- ⑤ 議事要旨
- ⑥ 承認済研究課題一覧

7.2. 公開のタイミング

- (1) 前掲①②③④はルール改変時
- (2) ⑤⑥は、審査会議後の直近の点検・評価審査会の翌日とする

7.3. 公開の方法

- 1) 本学のホームページ上に公開する
- 2) ホームページの「研究活動」欄に「研究倫理審査」の項を設ける