

浜松医科大学生命科学・医学系 研究倫理委員会に係る 標準業務手順書

令和 3年 6月30日 第1版

令和 6年 4月 1日 第2版

令和 6年10月 4日 第3版

国立大学法人浜松医科大学

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会規程（令和 年 月 日規程第 号。以下「規程」という。）」に基づき設置された浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）の審査及び運営等に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書の適用範囲は、原則として、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下、「指針」という。）」に基づき実施する研究（以下「研究」という。）とする。

(用語の定義)

- 第2条 この手順書における用語の定義は、指針において使用する用語の例による。

(倫理委員会の任務及び構成)

- 第3条 倫理委員会の任務及び構成は規程に従う。

(倫理委員会の業務)

- 第4条 倫理委員会は、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、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べるものとする。
- 2 倫理委員会は、前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、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 3 倫理委員会は、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、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 4 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、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若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告するものとする。
- 5 その他、研究に該当しない活動について倫理審査の求めがあったときは、必要に応じて、倫理的観点及び科学的観点から、当該活動に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べるができるものとする。

(倫理委員会の運営)

第5条 倫理委員会は、月1回定期に会議体により開催するものとし、その際の審査方法を「本審査(以下同じ。)」とする。

- 2 倫理委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員長から各委員に通知するものとする。
- 3 倫理委員会の構成、成立要件及び委員以外の者の出席については、規程に従う。
- 4 直近の倫理委員会本審査では対応が間に合わない緊急の審査案件の場合は、委員長の判断により随時に倫理委員会を開催することができるものとする。なお、審査結果については定期開催時に倫理委員会にあらためて報告するものとする。

- 5 4項に規定する「緊急の審査案件」は、緊急に結論を出す必要のある事案に限定するものとし、原則として次のとおりとする。

ア 研究対象者の緊急の危険を回避するため等、医療上やむを得ない理由により倫理委員会の決定が必要な事案

イ 研究対象者の利益や福祉に悪影響を及ぼす可能性があり、倫理委員会の決定が必要な事案

ウ 傷病、死亡、他の機関への異動等に伴う研究責任者の急な変更を要する事案

- 6 第4項に規定する緊急に開催される倫理委員会の開催方法については、状況により次に掲げるいずれかの形式により行うものとする。

ア 会議体、会合による開催(対面に限らずインターネット回線を介し映像・音声・資料等を共有し会合する方法を含むものとする。)

イ 文書、電子メール等による開催(意見交換が可能な状態で開催されるものとする。)

(専門部)

第6条 倫理委員会委員長は、規程に基づき設置された専門部の長を指名する。

- 2 専門部は、申請のあった研究について、審査に先立ち倫理委員会における審査方法の振り分けの検討及び事前チェックを行うものとする。
- 3 専門部の長は、前項の業務を遂行するにあたり必要な者を専門部に加えることができるものとし、構成員を追加又は削除の場合には、倫理委員会に報告するものとする。
- 4 専門部の運営等については、専門部で決定するものとする。

(倫理委員会における審査)

第7条 倫理委員会は、申請のあった研究について、専門部の振り分けに基づき、審査方法を決定する。

- 2 審査方法は、本審査、迅速審査及び簡便な審査とする。
- 3 倫理委員会は、申請のあった研究等について、次の事項について調査、審議及び確認を行う。
ア 研究を実施することの倫理的観点及び科学的観点からの適正性及び妥当性に関する

調査、審議及び確認事項

- ① 研究責任者が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること
- ② 研究の目的、計画及び実施が適正であり妥当なものであること
- ③ 研究の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること
- ④ 研究の同意を得る方法が適切であること
- ⑤ 研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
- ⑥ 研究対象者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
- ⑦ 研究対象者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

イ 研究実施中又は終了時に行う調査、審議及び確認事項

- ① 研究対象者の同意を適切に得られていることの研究者等の報告
- ② 研究実施中に発生した重篤な有害事象について検討し、当該研究継続の可否に関するすること
- ③ 研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該研究の継続の可否に関すること
- ④ 研究の実施状況について、研究対象者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回以上の頻度で研究が適切に実施されていることの研究者等の報告
- ⑤ 研究の終了、中止又は中断に関すること

ウ その他倫理委員会が必要と認める事項

- 4 審査の判定は規程に従うものとし、意見は全会一致をもって決定するよう努めるものとする。ただし、困難な場合は、出席委員の3分の2以上の意見をもって倫理委員会の意見とすることができる。
- 5 倫理委員会の委員は、別途定める申告書を用いて審査対象となる研究における利益相反及び研究への関与の有無について審査前に自己申告を行うものとする。この際、該当する委員がいる場合は、倫理委員会は、当該委員に対し当該研究の審議及び意見の決定に参加させないこととする。ただし、研究内容の説明や質疑応答については、倫理委員会が認める場合には可能とする。
- 6 倫理委員会は審査終了後、速やかに研究責任者に審査結果を通知する。
- 7 研究責任者は倫理委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて倫理委員会に再審査を請求することができる。
- 8 倫理委員会は、指針に限らず学長等の要請があった場合は、委員長判断により意見を述べるものであるものとする。

（迅速審査及び簡便な審査）

第8条 倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、倫理委員会が指名する委員による迅速審査を行い、意見を述べることができる。

ア 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について本倫理委員会以外の指針に

規定する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

イ 研究計画書等の軽微な変更に関する審査

ウ 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

エ 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

オ 指針適用外の人を対象とする活動に関する審査のうち、委員長が特に必要と認める場合

2 迅速審査の結果は、倫理審査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ものとする。

3 1項イに規定する「研究計画書等の軽微な変更」は、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し、原則として、次のとおりとする。

ア 共同研究機関、研究協力機関、業務委託先、既存試料・情報の提供のみを行う機関の追加、削除（本学単独で実施する研究、業務委託および既存試料・情報の提供のみを行う機関を設定していなかった研究において追加する場合を除く。）

イ 研究期間の延長（研究開始から5年以内まで。ただし、多機関共同研究で研究代表機関において既に倫理委員会で承認を受けている場合を除く。）

ウ 研究計画書、同意説明文書、同意書等の内容の変更を伴わない誤記における記載整備

エ 研究責任者の変更を伴わない研究責任者の所属、氏名又は職名の変更

オ 研究分担者、個人情報管理者、モニター等の追加、削除、所属、氏名又は職名の変更

カ その他、委員長が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と認めたもの

4 本審査及び迅速審査において、審査結果を継続審査とし承認のための明確な修正条件を付した場合、研究者等の対応内容を委員長が指名した委員が「簡便な審査」で判定できるものとする。

5 前項の審査結果は、倫理委員会の報告事項として取り扱うことができるものとする。

（報告事項）

第9条次に掲げるいずれかに該当する事項については、委員会への報告事項として取り扱うことができる。

ア 所属機関の変更を伴わない研究者等の所属、職名の変更

イ 所属機関の変更を伴わない研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更

ウ 研究者等の変更を伴わない研究者等の氏名の変更

エ 所属機関の変更（利益相反に影響のある企業等の統合再編を含む）を伴わない機関

名の変更

オ 研究計画全体の予定症例数の変更を伴わない機関ごとの予定症例数の変更

カ 地域名及び地番の変更に伴う所在地の変更

キ 研究者等が所属する研究機関の長の変更

ク 研究内容の変更を伴わないことが明らかである軽微な誤記又は表現の修正

- 2 前項に掲げる事項については、倫理委員会事務局が当該事項に該当することを確認の上、審査結果通知書に当該確認日及び報告事項として取り扱う旨を記載することをもって倫理委員会の承認を得たものとみなすことができる。

(会議の記録の概要の公開)

第10条 学長は、会議の記録の概要を公表する。

(倫理委員会事務局の業務)

第11条 倫理委員会事務局は、学長及び委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

ア 審査申請の受付

イ 倫理委員会の開催準備

ウ 倫理委員会の審査等の記録（会議の記録及びその概要を含む。）の作成

エ 審査結果通知書の作成

オ 記録の保存

カ その他倫理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

- 2 前項オに規定する記録の保存について、倫理委員会事務局は、倫理委員会に提出され審査に用いたすべての書類、審査の記録及びその他倫理委員会に関わる文書を保管し、保管責任者は研究協力課長とする。

(手順書の改訂)

第12条 本手順書を改訂する必要がある場合には、原則として、倫理委員会の議を経て、学長の承認を得るものとする。

附則（令和3年6月30日）

- 1 この手順書は、令和3年6月30日から施行する。
- 2 この手順書の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床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又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例による。
- 3 浜松医科大学臨床研究倫理委員会規程（平成28年規程第83号）、浜松医科大学ヒトゲ

ノム・遺伝子解析研究実施規程（平成 16 年規程第 93 号）及び浜松医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程（平成 16 年規程第 117 号）による「浜松医科大学臨床研究倫理委員会」及び「浜松医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会」、浜松医科大学医の倫理委員会規程（平成 16 年規程第 100 号）及び浜松医科大学看護学研究に関する倫理審査部会内規（平成 17 年内規第 33 号）による「浜松医科大学医の倫理委員会」並びに、浜松医科大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会内規（平成 25 年内規第 1 号）による「浜松医科大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会」は、委員会が引継ぐものとする。

附則（令和 6 年 1 月 22 日）

- 1 この手順書は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。

附則（令和 6 年 10 月 4 日）

- 1 この手順書は、令和 6 年 10 月 4 日から施行する。