

香川大学医学部倫理委員会の手順書

平成21年2月19日制定（第1版）

平成27年4月27日改定（第2版）

平成29年5月26日改定（第3版）

平成29年8月23日改定（第4版）

平成30年4月 1日改定（第5版）

平成31年2月27日改定（第6版）

令和 2年3月25日改定（第7版）

令和 3年6月30日改定（第8版）

香川大学医学部

目次

内容

1	医学部倫理委員会の趣旨及び設置	3
(1)	趣旨.....	3
(2)	設置.....	3
2	委員会の組織等	3
(1)	組織.....	3
(2)	委員長及び副委員長.....	3
(3)	専門委員等.....	4
3	委員会の任務	4
4	審査の観点	4
5	審査の開始	4
(1)	審査の開始.....	4
(2)	他の研究機関が実施する研究について.....	5
(3)	審査方法の定義.....	5
(4)	審査方法の決定.....	5
6	通常審査	6
(1)	委員会の開催.....	6
(2)	委員会の成立要件等.....	6
(3)	審査の判定及び通知.....	7
7	迅速審査	8
(1)	迅速審査の実施.....	8
(2)	審査の判定及び通知.....	8
(3)	報告事項.....	8
8	指針外審査	9
(1)	指針外審査の実施.....	9
(2)	審査の判定及び通知.....	9
9	サージカルトレーニング審査	9
(1)	サージカルトレーニング審査の実施.....	9
(2)	審査の判定及び通知.....	9
10	人を対象とする生命科学・医学系研究に該当しない研究等について	10
11	議事要旨等の保存及び公表	10
(1)	議事要旨等の保存.....	10
(2)	議事要旨等の公表.....	10
12	委員の守秘義務	10
13	教育・研修について	11
14	その他	11

1 医学部倫理委員会の趣旨及び設置

(1) 趣旨

香川大学医学部及び同附属病院において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究、症例報告及び遺体を用いた手術手技研修並びに他の部局又は研究機関が実施し香川大学医学部倫理委員会（以下「委員会」という。）に審査を求めた人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「医学研究等」という。）については、医の倫理に関するヘルシンキ宣言（世界医師会総会）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び臨床医学の教育及び研究における死体解剖ガイドライン（平成24年4月付け日本外科学会・日本解剖学会）（以下「倫理指針等」という。）の趣旨に添った審議を経て行うものとする。

(2) 設置

(1)の審議を行うため、委員会を香川大学医学部に置く。

2 委員会の組織等

(1) 組織

委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- ① 医学部長が指名する副医学部長 1人
- ② 基礎医学系講座の教授のうちから 3人
- ③ 臨床医学系講座及び附属病院の教授のうちから 2人
- ④ 看護学科（医学科健康科学系の講座を含む）の教授のうちから 1人
- ⑤ 臨床心理学科の教授のうちから 1人
- ⑥ 副看護部長 1人
- ⑦ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 2人
- ⑧ 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 2人
- ⑨ その他医学部長が必要と認めた者

②から⑨までの委員は、教授会の議を経て、医学部長が委嘱する。委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。また、欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

委員会の委員は男女両性により構成されるものとし、委員には香川大学に所属しない者が複数含まれていることとする。

(2) 委員長及び副委員長

委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は副医学部長をもって充てる。委員長は、委員会を招集し、その議長となる。副委員長は、委員長が指名した者をもって充てる。副委員長は、委員長を補佐し、委員長の指示により委員長の職務を代行することができる。

(3) 専門委員等

- ① 委員会は、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、当該専門の事項に係る学識経験者のうちから医学部長が委嘱する。
- ② 委員会は、必要に応じて専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。
- ③ 委員会は、必要に応じて専門委員を加えた小委員会を設置できるものとする。なお、小委員会は、調査検討事項を委員会に報告しなければならない。

3 委員会の任務

委員会の任務は、次の各号に掲げるとおりとする。

- ① 研究責任者、実施責任者又は症例報告責任者（以下「研究責任者等」という。）から医学研究等の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該医学研究等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、文書又は電磁的な方法により意見を述べなければならない。
- ② 前号の規定により審査を行った医学研究等について、倫理的観点及び科学的観点から、並びに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、研究責任者等に対して、研究計画書の変更、研究の中止、その他当該医学研究等に関し必要な意見を述べることができる。
- ③ その他倫理指針等に関し必要な事項を審議し決定する。

4 審査の観点

委員会は、審査の際、特に次の各号に掲げる点に留意するものとする。

- ① 医学研究等の対象とする個人の人権擁護及び個人情報の保護
- ② 医学研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- ③ 医学研究等によって生ずる個人への不利益と危険性並びに医学上の貢献の予測

5 審査の開始

(1) 審査の開始

委員長は、研究責任者等から倫理審査申請書（様式(1)-1、(1)-2）、変更申請書（様式(4)-1、(4)-2）及び重篤な有害事象に関する報告並びに審査資料（以下「申請書類」という。）が提出されたとき、提出された申請書類に基づき審査を開始する。なお、医学部（附属病院を含む）以外の部局等に所属する人を対象とする生命科学・医学系研究を行う研究責任者等から、委員長に審査の要請があった場合は、

審査することができる。

委員会に付議するにあたり、以下のとおり事前審査を実施するものとする。

① 事務審査

倫理委員会事務局において、委員会への提出資料について必要な要件が整っているか確認する。

② 事前審査

臨床研究支援センター専任教員により、申請のあった人を対象とする生命科学・医学系研究の研究計画書において、研究の科学的妥当性が担保されているか確認する。

③ 事前審査により指摘された事項について、修正または回答がなされない場合は、倫理委員会に付議しないものとする。

(2) 他の研究機関が実施する研究について

① 本学を主幹機関とする多機関共同研究は原則として委員会での一括審査とする。なお、特定の倫理委員会での審査が必要な場合は該当する委員会での審議を行うことができる。

② 本学が共同研究機関となる多機関共同研究の場合、研究代表者から審査依頼がある場合は、委員会で一括審査を行うことができる。

(3) 審査方法の定義

委員会で実施する審査方法の内容は以下のとおりとする。

① 通常審査とは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、委員が一同に集合して行う審査をいう。この審査方法を基本の審査方式とする。

② 迅速審査とは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、委員会があらかじめ指名した委員（以下「迅速審査委員」という。）が行う書類審査をいう。

③ 指針外審査とは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象外の研究について、委員長のみが行う書類審査をいう。

④ サージカルトレーニング審査とは、遺体を用いた手術手技研修の実施計画（以下「手術手技研修計画」という。）に係る審査において、委員長又は副委員長が行う書類審査をいう。

(4) 審査方法の決定

委員会でを行う審査方法は、通常審査、迅速審査、指針外審査及びサージカルトレーニング審査の4種類とし、通常審査が基本であることを踏まえつつ、香川大学医学部倫理委員会規程に基づき、委員長が審査方法を決定する。

ただし、審査を担当する委員が、通常審査が適切と判断したものについては、通常審査を行う。
なお、どの審査方法によるかに関わらず、その結果は、倫理委員会の意見として取り扱うものとする。

また、委員会は、以下のいずれかに該当するものについては、委員会への報告事項として取り扱うことができる。

- イ 研究者の職名変更
- ロ 研究者の氏名変更
- ハ 人事異動などによる研究分担者・協力者の削除、共同研究機関の名称、連絡先の変更
- ニ 内容の変更を伴わない誤記の変更
- ホ モニタリング担当者又は監査担当者、データマネジメント担当者の変更、研究事務局の変更

6 通常審査

(1) 委員会の開催

- ① 委員会開催にあたっては、委員長名で開催通知を各委員あてに送付する。
- ② 事務職員は、通常審査と判定された申請について、原則として委員会開催日の約2週間前に委員会資料を委員に送付する。同時に、委員から委員会において—研究について説明を求められた申請者等へ、説明日時を通知する。
- ③ 委員からの委員会資料に関する意見・質問等を取りまとめ、委員会開催日の約1週間前に、説明者に送付する。

(2) 委員会の成立要件等

- ① 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ次の各号に該当する委員の出席がなければ議事を開くことができない。
 - イ 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ロ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ハ 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が含まれていること。
 - ニ 香川大学に所属しない者が複数含まれていること。
 - ホ 男女両性で構成されていること。
- ② 委員会は、審査の内容を把握するために、審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等を出席させ、当該研究に関する説明を求めることができる。
- ③ 審査の対象となる研究の実施に携わる研究責任者及び研究者等は委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。
- ④ 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。

る。

- ⑤ 委員は、自己の申請に係る審査及び自己の所属からの申請に係る審査に関与することはできない。

(3) 審査の判定及び通知

- ① 審査の判定は、全会一致をもって決定することを原則とする。ただし、意見が分かれた場合には、出席委員の3分の2以上の合意を必要とし、その場合、審査の判定に反対意見を付すものとする。
- ② 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
- イ 非該当（委員会の審査の対象とならないことをいう。）
 - ロ 承認（申請内容のとおり承認することをいう。）
 - ハ 条件付承認（申請内容の軽微な修正を必要とするもので、修正した申請書類を提出し、委員長の確認を受けることを条件として承認することをいう。）
 - ニ 変更の勧告（申請内容の大幅な修正を必要とするもので、再度申請を行う必要があることをいう。）
 - ホ 不承認（実施を承認しないことをいう。）
 - ヘ その他
- ③ 委員長は、委員会の審査結果を審査結果通知書（様式(2)-1）により、研究責任者等に通知する。審査結果通知書には、判定における反対意見及び少数意見を併記するものとする。
- ④ 条件付承認となった場合、申請者から再提出された申請書類について委員長が訂正箇所を確認の上、条件が満たされていると判断されれば、承認の審査結果通知書の発行を行う。
- ⑤ 研究責任者等は倫理委員会で承認を受けた場合、医学部長に対し、当該研究の実施許可依頼を申請するものとする。ただし、倫理委員会承認後の医学部長への実施許可依頼の手続きは倫理委員会事務局が研究責任者等に代わり対応する。
- ⑥ 医学部長は、委員会の審査結果通知を尊重して、医学研究等の実施の適否等について決定を行い、その旨を臨床研究等実施判定通知書（様式(11)）により、研究責任者等に通知する。

(4) 重篤な有害事象及び不具合の報告について

- ① 事務職員は研究責任者等より重篤な有害事象及び不具合に関する申請を受けた場合、委員会の開催に合わせて、委員に資料を送付する。同時に、委員から委員会において、発生した重篤な有害事象及び不具合の報告について説明を求められた申請者等に説明日時を通知する。
- ② 委員からの委員会資料に関する意見・質問等を取りまとめ、委員会開催日の約1週間前に、説明者に送付する。
- ③ 委員会は、重篤な有害事象及び不具合の状況を確認するとともに、当該研究の今後の研究の継続について審議し、研究者等に通知する。なお、審議結果は6の(3)の②の通りとする。

- ④ 研究責任者等は倫理委員会で研究の継続が承認されなかった場合、当該研究を継続することができない。
- ⑤ 研究責任者等は倫理委員会で承認を受けた場合、医学部長に対し、当該研究の実施継続に関する実施許可依頼を申請するものとする。ただし、倫理委員会承認後の医学部長への実施許可依頼の手続きは倫理委員会事務局が研究者等に代わり対応する。
- ⑥ 医学部長は、委員会の審査結果通知を尊重して、当該研究の実施の適否等について決定を行い、その旨を臨床研究等実施判定通知書（様式 11）により、研究責任者等に通知する。

7 迅速審査

(1) 迅速審査の実施

- ① 事務職員は、迅速審査と決定された申請に係る審査をあらかじめ委員長が指名した迅速審査委員にメールで依頼する。なお、1 回あたりの審査は迅速審査委員 2 名を 1 組とし、2 組体制で行う。また、変更申請（期間延長及び研究者の追加）は委員長 1 名で審査を行う。
- ② 迅速審査は迅速審査委員により電子申請システム上で行う。ただし、委員は自己の申請に係る審査及び自己の所属からの申請に係る審査に関与することはできない。

(2) 審査の判定及び通知

- ① 審査の判定は、迅速審査委員の意見を勘案し、委員長が決定する。
- ② 審査の判定の表示は、6 の(3)の②のとおりとする。
- ③ 委員長は、各委員の審査結果を確認の上、委員会の審査結果を決定し、審査結果通知書（様式(2)-1）により、研究責任者等に報告する。審査結果通知書には、判定における反対意見及び少数意見を併記するものとする。なお、委員長は、各委員からの意見等を考慮し、必要と判断した場合は通常審査とする旨決定することができるものとする。
- ④ 条件付承認となった場合の手続きは、6 の(3)の④のとおりとする。
- ⑤ 研究責任者等は倫理委員会で承認を受けた場合、医学部長に対し、当該研究の実施許可依頼を申請するものとする。ただし、倫理委員会承認後の医学部長への実施許可依頼の手続きは倫理委員会事務局が研究責任者等に代わり実施する。
- ⑥ 医学部長は、委員会の審査結果通知を尊重して、医学研究等の実施の適否等について決定を行い、その旨を臨床研究等実施判定通知書（様式(11)）により、研究責任者等に通知する。

(3) 報告事項

- ① 事務職員は、変更申請のうち、委員会への報告のみで良いと判定されたものについては、直近の倫理委員会にて報告するものとする。

8 指針外審査

(1) 指針外審査の実施

- ① 事務職員は、指針外審査に該当する申請に係る審査を委員長にメールで依頼する。
- ② 指針外審査は委員長により電子申請システム上で行う。ただし、委員長は自己の申請に係る審査及び自己の所属からの申請に係る審査に関与することはできない。委員長が審査に関与することができない場合は副委員長が委員長に代わり審査をすることとする。

(2) 審査の判定及び通知

- ① 審査の判定は、委員長が決定する。
- ② 審査の判定の表示は、6の(3)の②のとおりとする。
- ③ 委員長は、委員会の審査結果を決定し、審査結果通知書（様式第(2)-1）により、研究責任者等に報告する。なお、委員長は、必要と判断した場合は通常審査とする旨決定することができるものとする。
- ④ 条件付承認となった場合の手続は、6の(3)の④のとおりとする。

9 サージカルトレーニング審査

(1) サージカルトレーニング審査の実施

- ① 事務職員は、サージカルトレーニング審査に該当する申請に係る審査を、委員長又は副委員長のうちいずれか1名にメールもしくは書面で依頼する。
- ② サージカルトレーニング審査は当該審査委員によりメール又は書面で行う。ただし、委員長又は副委員長は自己の申請に係る審査に関与することはできない。委員長又は副委員長がともに審査に関与することができない場合は委員長が指名した委員が代わりに審査を行う。

(2) 審査の判定及び通知

- ① 審査の判定は、当該審査委員の意見を勘案し、委員長が決定する。
- ② 審査の判定の表示は、6の(3)の②のとおりとする。
- ③ 委員長は、当該審査委員の審査結果を確認の上、委員会の審査結果を決定し、審査結果通知書（様式(2)-2）により、研究責任者等に報告する。審査結果通知書には、判定における少数意見を併記するものとする。なお、委員長は、当該審査委員からの意見等を考慮し、必要と判断した場合は通常審査とする旨決定することができるものとする。
- ④ 条件付承認となった場合の手続は、6の(3)の④のとおりとする。

10 人を対象とする生命科学・医学系研究に該当しない研究等について

研究者等から申請のあったもののうち、人を対象とする生命科学・医学系研究に該当しない研究等については、委員長の確認により「非該当」と判定することができる。

11 議事要旨等の保存及び公表

(1) 議事要旨等の保存

① 委員会は、審査経過及び判定の記録（以下「議事要旨」という。）を作成し、保存する。また、委員会において保存する文書は、次に掲げるものとする。

- イ 倫理審査に関する規程等及び手順書
- ロ 申請書類
- ハ 審査結果通知書
- ニ 委員名簿
- ホ 委員会の議事要旨
- ヘ その他委員会が必要と認めたもの

② ①に掲げる文書は、総務課において保存する。

なお、「ロ 申請書類」及び「ハ 審査結果通知書」に関する資料は、臨床研究等電子申請システム上で電磁的記録として保存するものとする。ただし、臨床研究等電子申請システム上で電磁的記録として保存ができないものは、紙文書で保存する。

③ ①に掲げる文書の保存期間は、当該臨床研究等終了の日から5年間とする。ただし、保存期間終了後も可能な限り長期間保存するものとする。

(2) 議事要旨等の公表

① 委員会は、次に掲げる文書を原則として公表するものとする。

- イ 委員会の手順書及び委員名簿
- ロ 委員会の議事要旨（開催日時、委員の出席状況、申請者、研究課題名、審査結果）

② 公表は、香川大学医学部ホームページ等で行う。

12 委員の守秘義務

委員、専門委員及び委員会の事務に従事する者は、業務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。なお、審査のため委員に配布された申請書類は、審査終了後に回収するものとする。

1 3 教育・研修について

- ① 医学部長は、研究者等、委員及び委員会の事務に従事する者が審査及び委員会の業務に関する教育・研修を受ける機会を確保するため必要な措置を講じなければならない。
- ② 委員及び委員会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。
- ③ 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

1 4 その他

- (1) 委員会の事務は、総務課において処理する。
- (2) この手順書の改廃は、委員会の議を経て医学部長決裁により行う。
- (3) この手順書は、令和3年6月30日から施行する。