

倫理審査委員会 標準業務手順書

鳥取大学医学部
2021年6月30日

目次

1.	目的と適応範囲	1
1.1.	目的	1
1.2.	適応範囲	1
2.	委員会の構成	1
2.1.	委員	1
2.2.	委員会事務局	2
2.3.	教育・研修	2
2.4.	守秘義務	2
2.5.	利益相反の管理	2
3.	審査・報告事項	2
4.	コンサルテーション	3
5.	審査・報告申請	4
5.1.	審査・報告資料の提出	4
5.2.	提出資料	4
6.	倫理審査	5
6.1.	一般審査	6
6.2.	迅速審査	7
7.	審査結果の通知	8
8.	審査結果通知後の対応	8
9.	調査	9
10.	他の研究機関からの審査依頼	9
11.	情報公開	9
12.	記録の保管	10
13.	附則	10

1. 目的と適応範囲

1.1. 目的

人類の健康と福祉を目的とする医学の研究は、高い倫理性をよりどころとするものでなければならない。本手順書は、鳥取大学医学部における倫理審査委員会（以下「委員会」という。）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ものである。

1.2. 適応範囲

- 1) 委員会は、鳥取大学（以下「本学」という。）に所属する研究に携わる者（以下「研究者」という。）が、人を対象として行う生命科学・医学系研究及び献体を使用する手術及び検査の手技に係る教育（以下「生命科学・医学系研究等」という。）について、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）、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）、ヘルシンキ宣言（1964年第18回世界医師会総会採択。その後の修正を含む。）及びそれらに関連する法令、指針等（以下「指針等」という。）の趣旨に則った審査を行う。
- 2) 次の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 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(昭和 35 年法律第 145 号)に規定する医薬品又は医療機器の治験
 - ② 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 31 年厚生労働省告示第 48 号）に準拠する研究
 - ③ ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）に準拠する研究
 - ④ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）に準拠する研究

2. 委員会の構成

2.1. 委員

- 1) 委員会は、次の各号に挙げる者をもって組織する。
 - ① 医学科運営会議を構成する解剖学、生理学、病理学、感染制御学、社会医学、病態解析医学、地域医療学又はゲノム再生医学講座の教授 2人
 - ② 保健学科運営会議又は生命科学科運営会議を構成する教授 2人
 - ③ 主任診療科長、診療科長又は診療施設の長 2人
 - ④ 統括医長、外来医長又は病棟医長 2人（内科系診療科及び外科系診療科から各1人）
 - ⑤ 薬剤部長又は副薬剤部長 1人

- ⑥ 看護部長から推薦された副看護部長 1人
- ⑦ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学に関する専門家 2人
- ⑧ ヒトゲノムに関する専門家 1人
- ⑨ 研究対象者の観点を含めて一般の立場から意見を述べることができる者 3人
- ⑩ その他医学部長が必要と認める者

- 2) 委員会は、男女両性の委員で構成する。
- 3) 1) の委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
- 4) ⑦及び⑨の委員のうち複数人は、本学と利害関係を有していない学外者とする。
- 5) 委員は、医学部長が任命又は委嘱する。
- 6) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。⑩の委員の任期は、医学部長がその都度決定する。
- 7) 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は、委員の互選により選出し、副委員長は委員長が指名する。
- 8) 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

2.2. 委員会事務局

- 1) 委員会の審査及び運営を適切に行うため、委員会事務局を置く。
- 2) 委員会事務局は、米子地区事務部経営企画課臨床研究係が担当する。

2.3. 教育・研修

委員は、生命科学・医学系研究等に関する倫理、その他生命科学・医学系研究等の実施に必要な知識及び技術についての教育・研修を少なくとも年に1回以上受ける。

2.4. 守秘義務

委員、委員以外の出席者及び事務局担当者は、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。当該業務に従事しなくなった後も同様とする。

2.5. 利益相反の管理

委員は、鳥取大学医学部利益相反審査委員会の求めに応じて、1年に1回、利益相反に係る自己申告書を提出する。

3. 審査・報告事項

- 1) 委員会は以下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) 研究実施状況の報告
 - (ウ) 重篤な有害事象及び不具合等の報告
 - (エ) 緊急回避のための研究計画書からの逸脱の報告
- ③ 研究の終了又は中止の報告
- ④ 献体を使用する手術及び検査の手技に係る教育
- ⑤ その他委員長が必要と認めた場合

4. コンサルテーション

- 1) 研究責任者は、委員会に申請する前に、申請資料（倫理審査申請書、研究計画書、説明文書・同意文書・同意撤回書、及びその他資料）の内容が、適切に作成されていることの確認を受けるため、コンサルテーション担当者による助言・指導等を受ける。多機関共同研究で本学に所属する研究に携わる者が研究代表者の場合も、同様にコンサルテーションを行う。なお、多機関共同研究であって、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研究及び献体を使用する手術及び検査の手技に係る教育は、コンサルテーションを免除できる。
- 2) 研究責任者は、申請資料の作成ができ次第、新規医療研究推進センターホームページで公開する締切日までに CT-Portal システム（以下、「システム」という。）で申請データを入力し委員会事務局に提出する。
- 3) コンサルテーションには、以下の資料をシステムに添付する。
 - ① 倫理審査申請書
 - ② 一括審査依頼書（多機関共同研究で、本学に所属する研究に携わる者が研究代表者の場合にのみ）
 - ③ 研究計画書
 - ④ 説明文書・同意文書・同意撤回書（情報公開文書を含む）
 - ⑤ 研究対象者への質問用紙（医学系研究等で用いる場合）
 - ⑥ 症例報告書見本（必要な場合）
 - ⑦ 研究代表機関の倫理審査結果通知書（多機関共同研究に参加し、本学の倫理審査委員会で個別審査をする場合）
 - ⑧ その他
- 4) 研究責任者は、コンサルテーション後に申請資料を修正し、再度、委員会事務局に提出し、コンサルテーション担当者の確認を受ける。

- 5) 研究責任者は、コンサルテーション担当者による確認後、システムで倫理審査申請を行う。

5. 審査・報告申請

5.1. 審査・報告資料の提出

- 1) 研究責任者は、システムにより委員会に審査・報告に必要な資料を提出する。
- 2) 委員会事務局は、審査・報告に必要な資料が揃い、それぞれ適切に書類が作成されていることを確認する。なお、本学が主導で行う生命科学・医学系研究等については、コンサルテーションを受けていない場合、申請を受け付けない。
- 3) 委員長は、「倫理審査申請書」を受領後、委員会を開催する。
- 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。

5.2. 提出資料

5.2.1. 研究の実施の適否の審査（新規申請時）

審査に必要な以下の資料を提出する。

- ① 倫理審査申請書
- ② 一括審査依頼書（多機関共同研究で、本学に所属する研究に携わる者が研究代表者の場合にのみ）
- ③ 研究計画書
- ④ 説明文書・同意文書・同意撤回書（情報公開文書を含む）
- ⑤ 研究対象者への質問用紙（医学系研究等で用いる場合）
- ⑥ 症例報告書見本（必要な場合）
- ⑦ 研究代表機関の倫理審査結果通知書（多機関共同研究に参加し、本学の倫理審査委員会で個別審査をする場合）
- ⑧ その他委員会が必要と認める資料

5.2.2. 研究計画等の変更の審査

審査に必要な以下の資料を提出する。

- ① 研究に関する変更申請書
- ② 変更後の資料
- ③ その他委員会が必要と認める資料

なお、変更点一覧を作成し、変更箇所がわかるようにする。

5.2.3. 研究実施状況報告の審査

審査に必要な以下の資料を提出する。

- ① 研究等実施状況報告書
- ② モニタリング報告書（侵襲を伴う介入研究の場合）
- ③ 監査報告書（該当する場合）
- ④ その他関連する資料

5.2.4. 重篤な有害事象及び不具合等の報告の審査

審査に必要な以下の資料を提出する。

- ① 安全性情報等に関する報告書
- ② 重篤な有害事象に関する報告書
- ③ その他関連する資料

5.2.5. 緊急回避のための研究計画書からの逸脱の報告の審査

審査に必要な以下の資料を提出する。

- ① 緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書
- ② その他関連する資料

5.2.6. 研究の終了又は中止の報告の審査

審査に必要な以下の資料を提出する。

- ① 終了（中止・中断）報告書
- ② モニタリング報告書（侵襲を伴う介入研究の場合）
- ③ 監査報告書（該当する場合）
- ④ その他関連する資料

5.2.7. 献体を使用する手術及び検査の手技に係る教育の審査

- ① 倫理審査申請書
- ② 実施計画書
- ③ その他関連する資料

6. 倫理審査

委員会は、審査を行うに当たり、次に掲げる事項に留意し、審査を行う。

- ① 研究対象者の個人の尊厳及び人権の擁護
- ② 研究対象者の個人情報保護
- ③ 研究対象者に理解を求め同意を得る方法

- ④ 生命科学・医学系研究等によって生じる研究対象者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会的貢献の予測
- ⑤ 科学的合理性
- ⑥ 利益相反に関する情報

6.1. 一般審査

6.1.1. 招集と議長

- 1) 委員会は、原則として毎月第4月曜日を定例開催日とし、本審査を行う。
- 2) 会議の招集は委員長が行い、議長は委員長が務める。

6.1.2. 成立要件

委員会は、以下に掲げる要件全てに該当しなければ会議を開くことができない。

- ① 男女両性で、委員の過半数の出席
- ② 2.1.1) の①から⑥までの委員が1人以上出席
- ③ 2.1.1) の⑦及び⑨の委員がそれぞれ1人以上出席
- ④ 2.1.1) の⑦及び⑨の委員のうち学外者の委員が2人以上出席

6.1.3. 委員以外の出席

- 1) 委員会は、研究責任者又は分担研究者に委員会への出席を求めて、申請内容の説明をさせ、又は意見を聴取する。研究責任者又は分担研究者の出席が無い場合は、審査を延期する。審査の対象となる生命科学・医学系研究等の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しない。
- 2) 医学部長及びその他生命科学・医学系研究等を実施する部局の長は審査の内容の把握を行うため、委員会の同意を得た上で、委員会に出席することができる。ただし、審議及び議決に参加することはできない。
- 3) 委員長は、必要に応じて専門家の意見を聞くことができる。

6.1.4. 審査手順

- 1) 委員は、審査資料の事前確認を行い、指定された期日までに事前コメント及び事前質問をシステムに入力する。
- 2) 委員会は、研究責任者又は研究分担者が生命科学・医学系研究等の内容について説明した後に質疑応答を行う。質疑応答の際には、事前コメント及び事前質問の内容についても確認する。なお、委員長が研究責任者又は研究分担者の出席を不要と認めた場合は、議長又は議長が指名する者が審議案件について説明を行う。
- 3) 研究責任者又は研究分担者及び生命科学・医学系研究等に関与する者を退席させ、審議及び意見の決定を行う。なお、研究者等の利益相反について、鳥取大学医学部

利益相反審査委員会から何らかの勧告があった場合は、それを踏まえて審議を行う。

- 4) 議決は原則として出席委員全員の同意を必要とする。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採決できる。なお、8割以上の意見をもって採決した場合は、その旨を記録に残す。
- 5) 審査の判定は、次に掲げる区分により行う。
 - ① 承認
 - ② 継続審査
 - ③ 不承認
 - ④ 停止
 - ⑤ 中止
- 6) 審査の判定が「継続審査」となった場合、その条件に対する対応についての審査方法を委員会で決定する。

6.1.5. 議事要旨の作成

委員会事務局は、本審査の議事要旨を委員会後遅滞なく作成する。

6.2. 迅速審査

6.2.1. 要件

- 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 多機関共同研究であって、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 許可された研究計画の軽微な変更に関する審査
 - ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない場合の審査
 - ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない場合の審査
 - ⑤ 献体を使用する手術及び検査の手技に係る教育を行う場合の審査
 - ⑥ 本学内外の症例検討会又は本学外の学会、学術雑誌等において症例報告を行う場合の審査
 - ⑦ その他委員会が必要と認めた場合の審査
- 2) 迅速審査の結果、一般審査とすべきとの判断に至った場合は、一般審査を行うものとする。

6.2.2. 審査手順

- 1) 迅速審査は、委員長又は副委員長及び委員長が申請の内容を審査できる者として

指名する委員2名以上により行う。

- 2) 審査の判定は、次に掲げる区分により行う。
 - ① 承認
 - ② 継続審査
 - ③ 不承認
 - ④ 停止
 - ⑤ 中止
- 3) 委員長又は副委員長は、迅速審査を行ったときは、審査結果を委員会の審査結果とし、次回の委員会で報告する。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。
- 4) 審査の判定が「継続審査」となった場合、その条件に対する対応についての審査方法を委員会で決定する。

6.2.3. 審査記録の作成

委員会事務局は、迅速審査の結果をまとめた審査記録を審査後遅滞なく作成する。

7. 審査結果の通知

- 1) 委員長は、審査終了後その判定結果を「倫理審査結果通知書」により研究責任者に速やかに通知する。また、委員会は、審査の過程がわかる記録、委員の出欠状況、その他医学部長が求める書類も研究責任者に提供する。
- 2) 審査の判定が、「継続審査」、「不承認」、「停止」又は「中止」である場合は、その条件又は理由等を「倫理審査結果通知書」に記載する。
- 3) 審査の判定が「継続審査」となった場合、その条件に対する対応についての審査方法を委員会で決定し、「倫理審査結果通知書」に記載する。

8. 審査結果通知後の対応

- 1) 研究責任者は、生命科学・医学系研究等の実施にあたっては、委員会の審査及び医学部長の許可を受けた後に開始する。
- 2) 「継続審査」の場合、研究責任者は当該資料に対する条件に対応し、再度「倫理審査申請書」を倫理審査委員会に提出し、審議の上、承認を受ける。
- 3) 研究責任者は、審査結果について異議がある場合は、異議申立ての合理的な根拠となる資料を提出することにより異議を申し立てることができる。委員長は、異

議の申し立てを受けたときは、その内容を検討し、以降の対応について判断する。

9. 調査

委員会は、審査を行った研究に関して、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、その研究計画の変更、中止その他必要と認められる意見を述べることができる。

10. 他の研究機関からの審査依頼

- 1) 委員会は、以下の要件を満たす場合において、他の研究機関で実施する研究について、倫理審査を受託することができる。
 - ① 研究の難易度、規模等において、他の研究機関の整備・人員等、並びに研究責任者の研究・教育歴を鑑み、研究実施が可能であると判断できる場合
 - ② 委員長が委員会において、審査可能であると判断した場合
- 2) 委員会への審査を希望する他の研究機関の研究責任者は、「審査委託依頼書（他機関）」に研究計画書、説明文書・同意文書・同意撤回書、施設概要等の必要書類を添え、委員会事務局に審査委託依頼をする。
- 3) 委員会事務局にて必要書類の確認を行ない、書類の修正、不足等がないことを確認した上で受領したのち、「倫理審査委託依頼受諾書（他機関）」を発行する。
- 4) 研究責任者は、5.2.で規定する資料を委員会事務局に提出し、委員長の了承を得て、5.1.及び6.に示す手順に準じて審査手続きを進める。
- 5) 委員長は、審査終了後その判定結果を「倫理審査結果通知書」により他の研究機関の研究責任者に送付する。
- 6) 審査結果通知後の対応は、8.の規定に従う。
- 7) 委員会に審査を依頼した他の研究機関の研究責任者は、生命科学・医学系研究等の期間中及び終了時に5.に準じて必要な手続きを行う。

11. 情報公開

- 1) 委員会事務局は、委員会の規程、手順書、委員名簿及び議事要旨を公開することとし、医学部及び附属病院のホームページに掲載する。
- 2) 委員会事務局は、本審査の議事要旨を本審査終了後、遅滞なく医学部のホームページに掲載する。
- 3) 個人のプライバシー、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、1) 及び2) について非公開とすることができる。

12. 記録の保管

- 1) 委員会は、審査を行った生命科学・医学系研究等の審査に関する資料を当該研究の終了について報告された日から10年間、適切に保管する。なお、研究計画書で規定する保管期間が上記より長い場合は、研究計画書の保管期間に従う。
- 2) 医学部長は、委員会に関連して保管すべき文書等の保管責任者として、鳥取大学米子地区事務部長を指名する。保管管理は、事務部長の責任のもと、施錠のできる部屋で保管する。

13. 附則

本手順書は、平成27年3月20日に制定し、平成27年4月1日から施行する。

本手順書（第2版）は、平成27年8月1日から施行する。

本手順書（第3版）は、平成29年4月1日から施行する。

本手順書（第4版）は、平成29年8月1日から施行する。

本手順書（第5版）は、令和元年12月1日から施行する。

本手順書（第6版）は、令和3年6月30日から施行する。