

和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程

制 定 昭和62年12月 8 日

最終改正 令和 3 年 3 月 29 日和医大規程第138号

(目的)

第1条 和歌山県立医科大学（以下「本学」という。）で行われる人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の倫理的妥当性、科学的な質及び結果の信頼性に関する事項を、ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ総会で修正）の趣旨に添い審議し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）を遵守することを目的として、本学に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は前条の目的に基づき次の任務を行う。ただし、臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第2項に規定する特定臨床研究及び和歌山県立医科大学附属病院臨床倫理委員会規程（平成23年3月1日和医大規程第69号）第2条各号に掲げる事項は除く。

- (1) 医の倫理の在り方についての基本的事項の調査検討
- (2) 本学職員から申請された研究の実施計画の倫理的妥当性、科学的合理性、研究結果の信頼性及び利益相反並びにその成果の公表に関する事項を審査し、意見を述べる。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
 - ア 本学医学部の教員 7人
 - イ 本学薬学部の教員 2人
 - ウ 本学保健看護学部の教員 2人
 - エ 本学臨床研究審査委員会委員長
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
 - ア 本学の教員 1人以上
 - イ 学外の学識経験者 1人以上
 - (3) 一般の立場から意見を述べることができる学外の者 2人以上
- 2 前項第1号から第3号までに掲げる者は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。また、男女両性で構成されなければならない。
- 3 第1項第1号の委員については、本学の各学部長の推薦に基づき、学長が任命する。
- 4 第1項第2号及び第3号の委員については、学長が指名の上、任命又は委嘱する。
- 5 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。また、任期途中で新たに委員を任命又は委嘱したときの委員の任期は、他の委員の在任期間と同じとする。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 6 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選によって定める。ただし、委員の任期が更新された場合、新たに委員長及び副委員長が選出されるまでの期間は、学長が指名する委員がその職務に当たる。
- 7 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。
- 8 委員会が必要と認めるときは、特定の課題について審査する間、学長は委員を別途、任命又は委嘱することができる。
- 9 委員及び委員会の事務に従事する者は、本学の「倫理審査委員会教育に関する標準業務手順書」において定める審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けなければならない。

(委員会の招集)

第4条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

(議事)

第5条 委員会は、次の各号に掲げるすべての要件を充たさなければ成立しない。

- (1) 委員の過半数が出席すること。
 - (2) 男女両性が出席すること。
 - (3) 第3条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席すること。
 - (4) 第3条第1項第2号イ及び同項3号に掲げる委員が2名以上出席すること。
- 2 委員会は、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて開催することができる。ただし、実際の会場に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮しなければならない。
- 3 委員会は、第2条の任務遂行のため、必要に応じて委員以外の者の出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。この場合、前項に定める手段を用いて出席させることができる。
- 4 申請された研究の審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。ただし、委員長が全員の合意によることが困難と判断した場合は、第3条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1名以上賛成し、かつ出席委員の5分の4以上の賛成があった場合に限り、多数の意見によることができる。
- (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 修正した上で承認
 - (4) 条件付き承認
 - (5) 保留（継続審議）
 - (6) 不承認
- 5 研究の継続審査の判定は、前項各号のほか、次の各号に掲げる表示により行うことがある。
- (1) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - (2) 中止（研究の継続は適当でない。）
- 6 委員会は、原則として非公開であるが、委員会が必要と認めたときは、公開することができる。
- 7 審議内容、審議経過及び判定は記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。なお、審査資料は、委員会事務局において倫理指針第10の2（2）に従い適切に保管しなければならない。
- 8 委員会の開催状況及び審査の概要は、年1回以上、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが適切であると判断したものについては、この限りでない。

(申請の手續及び判定の通知)

第6条 審査を申請しようとする者は、別に定める書類を学長に提出しなければならない。ただし、利益相反自己申告書については、利益相反マネジメント委員会委員長に提出するものとする。

- 2 学長は、前項の申請書等を受理したときは、委員会に当該申請書等に関して倫理的観点及び科学的観点から審査を行わせ、意見を求めなければならない。
- 3 委員会は、前項の規定により意見を求められたときは、文書により意見を述べなければならない。
- 4 委員会は、審査の判定が前条第3項第4号又は第6号である場合は、それぞれの条件又は不承認の理由等を前項の文書に明記しなければならない。
- 5 学長は、第3項の規定による意見に基づき速やかに審査結果通知書（別記第1号様式）を、申請者に交付しなければならない。

(審査方法)

第7条 委員会は、原則として申請者又はその代理人を委員会に出席させ、対面による審査（以下

「通常審査」という。)を行う。この場合において、委員会は審査を円滑に進めることを目的として、委員長が指名した委員による審査(以下「事前審査」という。)を行うものとし、事前審査を経なければ通常審査を行うことはできない。

- 2 保健看護学部の学生が行う看護研究(保健看護研究Ⅱ)のうち別に定めるものについては、事前審査に代えて、委員のうち本学保健看護学部の教員があらかじめ審査を行い、結果を委員会に答申することができる。
- 3 次の各号のいずれかに該当する審査については、委員長の判断により、委員会が指名する委員による書面審査(以下「迅速審査」という。)を行うことができる。この場合において、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。
 - (1) 他の研究機関と共同して実施する研究であって、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) 研究計画書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
- 4 前項の規定に基づいて迅速審査を行った後、通常審査に移行する必要があるときは、迅速審査を事前審査に代えるものとする。
(教育・研修)

第8条 審査を申請しようとする者及び分担者として当該申請に係る研究にかかわる者は、当該申請に先立ち、研究に関する倫理並びに研究の実施に必須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、研究期間中も継続して教育・研修を受けなければならない。

- 2 前項に定める教育・研修の内容は、本学臨床研究センター臨床研究教育・管理部門が提案し、倫理審査委員会で承認したものとする。
(重篤な有害事象への対応)

第9条 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生した場合、当該研究の責任者は、「臨床研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」に従い速やかに学長に報告しなければならない。この場合において、当該研究が他の研究機関と共同で実施するものである場合は、共同研究機関の研究責任者と当該有害事象に係る情報を共有しなければならない。

- 2 学長は、前項の規定により重篤な有害事象の発生について報告があった場合は、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- 3 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の実施において予測できない有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、学長はその対応の状況及び結果を速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。
(利益相反の管理)

第10条 研究の審査を申請した者及び分担者として当該研究に関わる本学職員は、「臨床研究等に係る利益相反マネジメント実施要領」に基づき、自己の利益相反に関する状況について利益相反マネジメント委員会の審査を受けなければならない。

- 2 前項の審査に必要な資料は申請書等を含むものとし、委員会は、利益相反マネジメント委員会から審査結果の報告を受けるものとする。
- 3 委員は、審査の対象となる研究又はその実施主体等と利益相反と判断される関係を有する場合は、審議に参加してはならない。この場合、当該委員は、委員長に利益相反の状況を申告し、審議の辞退を申し出なければならない。
(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第11条 他の研究機関からの依頼による審査は、次の各号に掲げる条件をすべて満たす場合に受け付け、行うことができる。

- (1) 当該研究機関と本学が倫理審査委受託契約を締結していること。
- (2) 当該研究機関の長から書面による審査依頼があること。
- (3) 当該研究機関の研究実施体制を審査する上で必要な書類が提出されていること。

2 倫理審査を依頼しようとする機関（以下「審査依頼機関」という。）は、本学が指定する方法により、当該審査に要する費用（以下「審査費用」という。）を納入しなければならない。

3 前項の審査費用の額は、別表1に定める額とする。ただし、これによりがたいと本学が認め、審査依頼機関の合意があった場合は、この限りではない。

4 研究実施予定期間が5年を超える場合又は、変更申請により研究実施予定期間が5年を超えることとなる場合は、別表1に定める額に5年ごとに別表2に定める額を加算するものとする。ただし、これによりがたいと本学が認め、審査依頼機関の合意があった場合は、この限りではない。

5 既納の審査費用は返納しないものとする。

（他の研究機関と共同して実施する研究に関する審査の依頼）

第12条 学長は、他の研究機関と共同して実施する研究について、次の各号に掲げる条件をいずれも満たす場合に限り、特定の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

- (1) 当該特定の倫理審査委員会が、倫理指針に基づき適切に審査しうる体制を有していること。
- (2) 当該特定の倫理審査委員会に審査を依頼することが、委員会で承認されていること。

（庶務）

第13条 委員会事務局を臨床研究センター事務室に置く。

（権限の委任）

第14条 本学附属病院及び附属病院紀北分院の患者を対象とする侵襲及び介入を伴う医学系研究について、学長は、この規程に定める権限（第3条を除く。）を附属病院長に委任する。

（雑則）

第15条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、昭和62年12月8日から施行する。

附 則

この規程は、昭和63年6月21日から施行する。

附 則

この規程は、平成5年2月2日から施行する。

附 則

この規程は、平成13年12月4日から施行する。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年11月11日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年11月1日から施行する。

附 則

（施行期日）

1 この規程は、平成21年4月1日から施行する。

（経過措置）

2 この規程による改正後の第3条第3項の規定により新たに委嘱される委員の任期は、同条第4

項の規定にかかわらず、この規程施行の際、現に委嘱されている委員の任期満了をもって満了とする。

附 則

この規程は、平成21年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年3月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年5月12日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成27年7月31日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年11月11日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年1月7日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年3月30日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年5月13日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年8月25日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月21日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年7月10日から施行し、第8条の規定は、平成30年2月21日申請受付分から適用する。

附 則

この規程は、平成29年12月5日から施行する。ただし、第2条及び第11条の改正規定は、臨床研究法の施行の日から適用する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年9月2日から施行し、第6条及び第10条の改正規定は、令和元年9月24日申請受付分から適用する。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、令和3年4月1日から施行する。

(経過措置)

2 この規程施行の際、現に任命又は委嘱されている委員の任期は、令和3年3月31日をもって満了したものとする。ただし、改正後の第3条第3項及び第4項の規定により新たに任命又は委嘱される委員の任期は、同条第5項の規定にかかわらず、令和3年12月7日までとする。

別表 1 (第11条関係)

区 分	1～10 機関	11～20 機関	21～30 機関	31～40 機関	41～50 機関	51 機関以上
観察研究	6万円	12万円	18万円	24万円	30万円	36万円
介入研究	8万円	16万円	24万円	32万円	40万円	48万円

【備考】

- ・経過報告等については審査費用請求の対象としない。(初回申請時のみ請求)
- ・審査依頼機関の追加により、機関数の区分が変更となる場合は、差額を請求する。

別表 2 (第11条関係)

	1 課題
観察研究	3万円
介入研究	4万円

別記第1号様式（第6条関係）

審 査 結 果 通 知 書

年 月 日

申 請 者

様

和歌山県立医科大学

学 長

印

（附属病院長）※第14条により権限委任された場合

受付番号：

課 題 名：

研究者名：

変更内容：（変更申請の場合のみ記載）

上記（実施計画）について、和歌山県立医科大学倫理審査委員会（ 年 月 日開催※）からの答申に基づき、（実施・継続・変更）について下記のとおり判定しました。

記

判 定	許 可 ・ 不 許 可
備 考	

※迅速審査の場合は、迅速審査と記載するものとする。