

倫理審査委員会の審査及び運営に関する
標準業務手順書

1. 目的

本標準業務手順書（Standard Operating Procedure : SOP）は、和歌山県立医科大学（以下、本学）において実施される、人を対象とする医学系研究（以下、研究）が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）に基づき適正に実施されることを目的として、和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程（以下、規程）及び和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則（以下、細則）に基づいて倫理審査委員会（以下、委員会）が行う審査の手續と委員会の運営に係る手順を定めるものである。

2. 適用範囲

本 SOP は、本学の委員会が倫理審査を行う研究等を適用範囲とする。なお、他の機関が中心となって実施する多施設共同研究も含む。ただし治験は除く。

3. 役割と責務

・学長

研究を総括的に管理・監督し、最終的な責務を負う。

・病院長

規程第14条の規定により、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、学長から権限を委任され、研究を総括的に管理・監督する。

・研究責任者

研究の実施に携わるとともに、本学において当該研究に係る業務を統括する。研究における倫理的妥当性・科学的合理性及び信頼性の確保に努め、研究に携わる研究者等を指導・管理する責務を負う。

・研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。研究者等は、法令、倫理指針等を遵守し、倫理的妥当性・科学的合理性並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術を確保の上、研究を実施する責務を負う。

4. 委員会の責務

- (1) 委員会は、ヘルシンキ宣言及び倫理指針が示す規範に則り、すべての研究対象者の人権を尊重し、中立的かつ公正な立場で研究の倫理審査を行う。
- (2) 委員会は、研究の倫理的妥当性、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。
- (3) 委員会は、審査を行った研究における倫理指針への不適合事案等について、学長から意見を求められた場合、必要な調査を行い、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ことができる。

5. 委員会の構成

- (1) 委員会は、①医学・医療の専門家等自然科学の有識者、②倫理学・法律学の専門家等人文・社会

科学の有識者及び③一般の立場から意見を述べることができる学外の者で構成する。

なお、委員総数は16名以上とし、①には本学の教員12名（内訳：医学部の教員7名、薬学部の教員2名、保健看護学部の教員2名及び本学臨床研究審査委員会委員長）、②には本学の教員及び学外の学識経験者をそれぞれ1名以上、③には研究対象者の観点から客観的な意見を述べるができる学外の者2名以上を充てる。委員は、①から③を兼任することはできない。

- (2) 委員は男女両性で構成する。
- (3) 委員の任期は2年とし、欠員が生じた場合は速やかに補充する。

6. 委員長及び副委員長

- (1) 委員会に委員長及び副委員長を置き、いずれも委員の互選によって定める。
- (2) 委員長は委員会を招集しその議長となるとともに、会務を統括する。
- (3) 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。
- (4) 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。

7. 委員会事務局

臨床研究センター事務室に委員会事務局を置き、審査及び運営のための職務を遂行する。

8. 守秘義務

- (1) 委員及び事務局職員は、審議の過程で得た情報を正当な理由なく外部に提供してはならない。その職務に従事しなくなった後も同様である。
- (2) 委員及び事務局職員は、就任時に守秘義務に関する誓約書を提出しなければならない。

9. 教育・研修

委員及び事務局職員は、審査及び関連業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するため、臨床研究センター臨床研究教育・管理部門が実施する教育・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受けなければならない。

10. 委員会の開催

- (1) 委員会は、原則として毎月第3又は第4月曜日に開催する。ただし、緊急に委員会を開催する必要がある場合、委員長は臨時の委員会を招集することができる。
- (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、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、10.(2)に定める手段を用いて出席させることができる。

11. 委員会の成立要件

委員会が成立するためには、以下のすべての要件を充たす必要がある。

- (1) 過半数の出席、(2) 男女両性の出席、(3) 上記5.(1)の①から③の委員それぞれ1名以上の出席、(4) 学外の者2名以上の出席

12. 委員が審査対象の研究に関与する場合

審査の対象となる医学系研究に関与する委員は、当該研究の審査及び意見の決定に参加してはならず、原則として退室することとする。ただし、必要と認められる場合は、申請者の立場から意見を述べることができる。なお、委員長が、当該研究に関与する場合は、副委員長が当該審議の議長を務めることとする。

13. 利益相反の管理

- (1) 委員は、審査の対象となる研究と利益相反と判断されうる金銭的あるいはその他の利害関係を有し、当該関係が審査の客観性を妨げるおそれがある場合は、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、退室しなければならない。なお、委員長が当該利益相反関係を有する場合は、副委員長が当該審議の議長を務めることとする。
- (2) 委員は、就任時に利益相反に関する誓約書を提出しなければならない。

14. 審査事項

委員会は、本学において行われる医学系研究等について、下記の項目を審査する。

- ① 研究の新規実施の可否
- ② 研究計画の変更の可否
- ③ 本学における重篤な有害事象の発生に伴う研究継続の可否
- ④ 学会、学術雑誌での症例報告の可否（投稿規程等で倫理審査が要求されているものに限る。）
- ⑤ その他、倫理審査を行わなければならない案件のうち、遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会、臨床倫理委員会、治験審査委員会等、本学のいずれの委員会でも倫理審査の対象とならないもの

15. 審査の受付

15. 1 申請資料の提出

- (1) 申請者は、学長に細則第13条に規定する審査に必要な書類（所属長を経由するものとする。）又は細則第10条に規定する報告に必要な資料を提出する。提出先は、委員会事務局（臨床研究センター事務局）とする。ただし、15. 2 (1) ⑥及び15. 2 (2) ⑤の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事務局（研究推進課）に提出するものとする。
- (2) 資料の提出期限は下記のとおりとする。
 - ① 新規研究計画は、審査を希望する月の前月20日（20日が休日の場合は、直前の平日17時）
 - ② 新規申請以外の各種申請（継続審査申請、変更申請等）及び各種報告（終了報告、有害事象報告等）のための資料は、委員会開催月の5日頃
- (3) 資料の提出後、委員会事務局は申請資料の記載不備等を確認し、必要に応じて申請者に補正依頼を行う。審査に必要な資料が整っていない場合や、記載不備の補正が十分でない場合は、申請を受理しないことがある。

15. 2 提出資料

(1) 新規研究計画の審査及び継続審査申請の場合

- ① 倫理審査申請書（細則別記第6号様式）
- ② 所属長承諾書（細則別記第7号様式）
- ③ 説明文書及び同意書又は情報公開文書（既存試料・情報を用いる場合等で、インフォームドコンセントを簡略化する場合に必要）
必要な場合はアセント文書
- ④ 研究計画書
- ⑤ ピアレビューチェックリスト又は確認依頼書
- ⑥ 利益相反自己申告書（継続審査の場合は不要）
- ⑦ 主たる研究機関における倫理審査結果通知（主たる研究機関で承認された多施設共同研究に参加する場合）
- ⑧ 研究協力機関の承諾書（他の機関の協力を必要とする場合）
- ⑨ 研究対象者への質問用紙、調査票等（研究で用いる場合）
- ⑩ その他、審査に必要な資料

(2) 研究計画の変更審査申請の場合

- ① 研究等変更申請書（細則別記第8号様式）
- ② 所属長承諾書（細則別記第7号様式）
- ③ 変更後の研究計画書、説明文書等
- ④ 変更箇所の対比表（変更内容が多岐にわたる場合）
- ⑤ 利益相反自己申告書（新たに研究者が追加される場合）
- ⑥ その他、審査に必要な資料

(3) 症例報告の審査申請の場合

- ① 症例報告・倫理審査申請書（細則別記第9号様式）
- ② 所属長承諾書（細則別記第7号様式）
- ③ 症例報告の原稿又は発表資料（英文の場合は、要旨の日本語訳も添付すること。）
- ④ 患者説明文書及び同意書（患者情報の利用方法を特定すること。）
（例）学会発表や医学論文のために利用させていただく、等。

(4) 研究終了報告、中止報告又は経過報告

- ① 人を対象とする研究 研究終了報告書（細則別記第3号様式）
（介入研究のうち、侵襲を伴う場合は、モニタリング報告書を添付すること。また、必要に応じて監査が実施された場合は監査報告書を添付すること。）
- ② 人を対象とする研究 研究中止報告書（細則別記第4号様式）
（介入研究のうち、侵襲を伴う場合は、モニタリング報告書を添付すること。また、必要に応じて監査が実施された場合は監査報告書を添付すること。）
- ③ 人を対象とする医学系研究 経過報告書（細則別記第5号様式）
介入研究及び侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う観察研究においては1年に1回提出が必要。
（介入研究のうち、侵襲を伴う場合は、モニタリング報告書を添付すること。また、必要に応じて監査が実施された場合は監査報告書を添付すること。）

(5) 有害事象報告

- ① 重篤な有害事象等に関する報告書
- ② その他参考資料

(6) その他の審査又は報告事項

委員会事務局で必要な資料を検討し、申請者又は報告者に伝達する。

16. 審査方法

16. 1 通常審査

(1) 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）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（1名）による審査（以下、事前審査）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、次に掲げるものについては、事前審査に代えて、委員のうち本学保健看護学部の教員（以下、保健看護学部の委員）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。

- ① 学部学生を対象とする無記名自記式のアンケート調査を実施するもの
- ② 承認委員会を対象者への侵襲の度合いが極めて低いと判断するもの

16. 2 迅速審査

(1) 次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）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

(2) (1) ②に基づいて迅速審査を行うことができる場合とは、次に掲げるものの一に該当する場合とする。

- ① 研究責任者の職名変更
- ② 研究計画書の記載整備
- ③ その他、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

(3) 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。

17. 審査の判定

(1) 審査の判定は、原則として出席委員全員の合意によるものとする。ただし、委員長が全員の合意によることが困難であると判断した場合は、上記5. (1) の①から③まで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。なお、審査に参加していない委員は、判定に参加することができない。

- (2) 審査の判定は、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不承認のいずれかの表示により行う。
- (3) 審査の判定が「③修正した上で承認」に該当する場合は、委員長が申請者による修正内容の最終確認を行う。確認の結果、委員長が承認できると判断した場合、当該意思決定をもって委員会の判定とする。
- (4) 判定の結果は学長に答申し、学長が研究実施の可否等について最終的な意思決定を行う。従って、学長は審査及び判定に参加することはできない。

18. 他の研究機関からの審査依頼

- (1) 他の研究機関からの審査依頼は、以下の条件をすべて満たす場合に受け入れ、審査を行うこととする。
 - 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) 当該研究機関は、(1) ①の契約締結後、個別の研究課題について審査を依頼するにあたり、以下の書類を提出しなければならない。
 - ① 研究計画の新規審査及び再審査の場合
 - (ア) 倫理審査依頼書（細則別記第10号様式）
 - (イ) 研究責任者の略歴書（細則別記第11号様式）
 - (ウ) 倫理審査申請書（細則別記第6号様式）（19.による中央一括審査の場合は、代表機関のみ提出）
 - (エ) 所属長承諾書（細則別記第7号様式）（19.による中央一括審査の場合は、代表機関のみ提出）
 - (オ) 説明文書及び同意書又は情報公開文書（必要な場合はアセント文書）
 - (カ) 研究計画書（19.による中央一括審査の場合は、代表機関のみ提出）
 - (キ) 主たる研究機関における倫理審査結果通知（主たる研究機関で承認された多施設共同研究に参加する場合）
 - (ク) 倫理指針の規定に基づき教育・研修を受講修了したことを証明する書類
 - (ケ) 研究機関要件確認書（細則別記第12号様式）
 - (コ) 施設概要（細則別記第13号様式）
 - (サ) 研究協力機関の承諾書（他の機関の協力を必要とする場合）
 - (シ) 研究対象者への質問用紙又は調査票等（研究で用いる場合）
 - (ス) その他、審査に必要な書類
 - ② 研究計画の変更審査の場合
 - (ア) 倫理審査依頼書（細則別記第10号様式）
 - (イ) 研究等変更申請書（細則別記第8号様式）（19.による中央一括審査の場合は、代表機関のみ提出）
 - (ウ) 所属長承諾書（細則別記第7号様式）（19.による中央一括審査の場合は、代表機関のみ提

出)

(エ) 変更後の研究計画書、説明文書等

(オ) 変更箇所の対比表（変更内容が多岐にわたる場合）

(カ) その他、審査に必要な資料

- (3) 委員会は、本学職員による申請案件を審査する場合に準じ、当該研究の実施の適否を審査する。
- (4) 委員会は、審査の終了後速やかに結果を審査結果通知書（細則別記第14号様式）により依頼機関の長に通知する。
- (5) 委員会は、当該研究について審査を行った後、継続して当該研究に関する審査を行い、意見を述べる。

19. 多機関共同研究に関する一括した審査

- (1) 委員会は、多機関共同研究に参加する複数の研究機関から審査依頼を受け、次の各条件を満たす場合には、一括した審査（以下、中央一括審査）を行うこととする。なお、他の研究機関からの審査依頼受付から審査結果通知までの手順については、18. に準じる。

(ア) 主たる研究機関又はこれに代わる研究機関が、中央一括審査に係るすべての依頼機関（以下、依頼機関）の取りまとめ役を担い、多機関共同研究固有の事情について委員会への協力が可能な場合（以下、当該取りまとめ役を担う機関を「代表機関」という。）

(イ) 代表機関に所属する研究責任者（以下、研究代表者）が、必要に応じて多機関共同研究固有の事項を18. (2) ① (ク) に定める研究機関要件確認書に追加し、依頼機関に関する確認結果を取りまとめて委員会に提出可能な場合

- (2) 中央一括審査における申請・報告の種類ごとに審査対象となる研究機関や審査手順は以下のとおりとする。

(ア) 新規研究計画及び継続審査の申請

依頼機関について一括して審査を行う。ただし、当該研究について代表機関の審査において承認済みの場合は、代表機関以外の依頼機関（以下、分担機関）のみ個別に審査をすることもできる。

(イ) 研究計画の変更申請

- ・研究計画の変更を伴う場合（研究計画書、説明同意文書の変更等）

依頼機関について一括して審査を行う。ただし、代表機関の審査について承認済みの場合は、分担機関のみ個別に審査をすることもできる。

- ・研究計画の変更を伴わず、機関固有の情報の変更の場合（研究者等の変動、機関事情による説明同意文書の変更等）

当該機関についてのみ審査を行う。

(ウ) 重篤な有害事象報告

- ・依頼機関のいずれかで発生した事象の場合

有害事象の発生した研究機関（以下、発生機関）からの報告を受け審査を行い、代表機関及び発生機関に審査結果を報告する。研究代表者は、発生機関以外の依頼機関の研究責任者に当該審査結果を報告し、報告を受けた研究責任者は、他機関発生事象として審査結果を自機関の長に報告する。

・ 依頼機関以外で発生した事象の場合

代表機関より、他機関発生事象として報告を受け審査を行う。研究代表者は、他の依頼機関の研究責任者に当該審査結果を報告し、報告を受けた研究責任者は、他機関発生事象として審査結果を自機関の長に報告する。

(エ) 研究経過報告

代表機関より、研究全体の実施状況について、15. 2 (4) ①により報告を受けることとする。その他の依頼機関の研究責任者は自機関の長に報告するのみとする。

(オ) 研究終了報告又は中止報告

研究終了時は、依頼機関から15. 2 (4) ②から⑤により報告を受けることとするが、研究全体が終了する場合は、代表機関が代表して報告してもよい。

- (3) 委員会は、自ら審査した多機関共同研究について、当該研究に関する報告の内容が、倫理指針に適合していないことを知った場合には、調査を実施し、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ことができる。
- (4) 説明同意文書を用いる研究の場合、依頼機関は研究共通の説明同意文書ひな形から自機関用に修正した個所をまとめた文書（自由書式。新旧対照表形式等）を審査資料に追加して提出する。ただし、修正個所が機関情報に関する事項程度であれば、対照表の追加は不要とする。
- (5) その他の事項については本学の規定を準用し、中央一括審査固有の事案については委員長が、必要に応じて研究代表者と協議し、判断する。

20. 審査関連資料の保存期間・保管

- (1) 委員会の審査記録の保存期間は、原則として長期（永久）とする。
- (2) 審査記録は、事務局総務課が管理する施錠可能な書庫に保管し、管理における責任者は、臨床研究センター事務室の文書管理責任者とする。

21. 規程、細則、手順書、委員名簿及び議事要旨の公開

- (1) 規程、細則、本手順書、委員名簿及び議事要旨は、厚生労働省が運営する「倫理審査委員会報告システム」及び本学ホームページにおいて公開する。
- (2) 前項の議事要旨の公開は、個人情報保護の観点等から、委員会で承認された後に行うこととする。

22. 改正履歴

版数	承認日	備考
1	2016/4/1	新規作成
2	2016/5/13	倫理審査申請書様式変更に伴う改正
3	2016/8/25	倫理委員会名称変更等に伴う改正
4	2016/11/15	迅速審査要件の規定に伴う改正
5	2017/4/27	他の研究機関が実施する研究に関する審査受け入れ条件の変更に伴う改正
6	2017/7/10	研究者等の教育義務化に伴う改正

7	2017/12/25	学長の権限委任、中央一括審査依頼の受入に伴う改正
8	2019/4/1	事務局組織改編等に伴う改正 審査関連資料の保存期間・保管について規定
9	2019/9/24	電子申請システムの導入に伴う改正
10	2021/4/1	薬学部の設置等に伴う改正