

南奈良総合医療センター倫理審査委員会運営要領

第1章 総則

(目的)

第1条 本要領は、南奈良総合医療センター倫理審査委員会規程（以下「委員会規程」という。）に基づき、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「倫理指針」という。）に準じて、人を対象とする生命科学・医学系研究及びその他倫理審査が必要な研究等（以下「研究等」という。）に関し、運営及び審査等に関する事項、研究者等に関する事項並びに南奈良総合医療センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営及び審査等に関する事項並びに南奈良総合医療センター倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）に関する事項等について定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 本要領における用語の定義は、倫理指針において使用する用語の例によるほか、次のとおりとする。

(1) 研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主等をいう。南奈良総合医療センター（以下、「医療センター」という。）においては院長のことを指すものとする。

(2) 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・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

①新たに試料・情報の提供のみを行う者

②既存試料・情報の提供のみを行う者

③委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

第2章 院長

(院長の責務)

第3条 院長は、実施を許可した研究が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずるとともに最終的な責任を負うものとする。

2 院長は、委員会が承認した研究について、研究責任者から実施について申請があった場合は、その実施の適否を決定する。

3 院長は、研究の実施の適否を決定した場合には、研究責任者に対し、速やかに実施許可書により通知するものとする。

4 研究計画の変更については、第2項及び前項の規定を準用する。

第3章 委員会

(委員構成)

第4条 委員会の委員構成は、医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者及び一般の立場から意見を述べることができる者から構成されるものとする。

(委員の責務)

第5条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合など正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

2 新たに任命又は委嘱された委員は、前項に係る誓約書（様式7）を院長に提出しなければならない。

3 委員会の委員は、利益相反に関し、利益相反がある場合は審査前に申し出て、その審査から除斥されるものとする。

(委員会の開催)

第6条 委員会の開催は、医学系研究等実施許可申請書の提出状況により委員長が判断し、必要に応じ開催する。なお、迅速審査については、申請書の内容に鑑み随時開催するものとする。

(通常審査)

第7条 委員会において行う対面等による審査（以下「通常審査」という。）は、事務局が事前に作成した次第に基づき、原則、申請書1件毎に当該研究責任者から倫理的観点に関する事項を中心に研究の内容について簡潔かつ明瞭な説明を受け、質疑応答、審査

の判定を行うものとする。ただし、委員会が研究責任者の説明は不要と認めるときはこの限りではない。また、不測の事態により研究責任者が委員会への出席ができない場合は、研究分担者の中から当該研究を熟知し、質疑応答が可能な者を代理人として出席させることを可とする。

(迅速審査)

第8条 委員会規程第7条第3項に規定する審査については、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。その構成は、自然科学分野の委員1名以上のほか、人文・社会科学分野及び一般の立場から意見を述べるのできる委員の中から1名以上を申請書の内容に応じて適宜定めるものとし、委員長と合わせ3名以上により行うものとする。

2 委員会規程第7条第3項第1号に規定する研究等実施計画の軽微な変更に関する審査において、次の各号に掲げる研究の実施に重要な変更を伴わない研究等実施計画の軽微な変更は、事務局による確認後、委員長が審査の判定をするものとする。ただし、研究の実施に影響を与えるもの又は研究対象者への負担やリスクが増大する可能性があるときは、この限りではない。

- (1) 研究実施期間の延長
- (2) 研究者等の変更
- (3) 共同研究機関の変更等の研究体制の変更
- (4) 本学が共同研究機関として参加する多機関共同研究のうち、他の機関で承認された変更
- (5) 研究計画書の内容の変更を伴わない誤記における記載整備
- (6) 研究資金源の変更
- (7) その他、委員長が認めた軽微な変更

(審査の判定)

第9条 通常審査における審査の判定は、審議を尽くした後、委員長が委員会規程第7条第2項に規定する審査の観点を総合的に勘案して審査の判定の提案を行い、出席委員全員の合議をもって行うものとする。迅速審査における審査の判定は、審査した委員の3分の2以上の同意により定めるものとする。

2 委員会は審査の判定について、研究責任者に審査結果通知書を発行するものとする。ただし、審査の判定が継続審査となった場合については、必要な場合に審査結果通知書を発行するものとする。

3 委員会は委員会規程第10条に基づき異議申立て書（第3号様式）を受理したときは、再審査を行い、再審査結果通知書（第4号様式）により異議申立てをした者に通知するものとする。

(専門部会)

第10条 委員会は、専門部会の設置の必要性が生じた場合には、専門部会をおくことができる。

2 委員会は、専門部会の調査検討の経過又は結果を受け、審査の判定を行うものとする。

(多機関共同研究に関する一括した審査)

第11条 委員会は、他の機関と共同して実施する研究について、研究代表者からの申請に基づき、一括した審査を行うことができる。

第4章 研究者等

(研究計画書の提出)

第12条 研究責任者は、原則審査を希望する委員会開催日の前月10日までにあらかじめ研究計画書その他審査に必要な書類を作成し、事務局に提出するものとする。変更申請の場合についても同様とする。

(データベース登録)

第13条 研究責任者は、研究計画書の研究内容が倫理指針に規定する介入研究である場合は、当該研究の実施について院長の許可を受けた後、当該研究に着手する前に倫理指針が規定する公開データベースに、当該研究の概要を登録しなければならない。また、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。ただし、個人情報や知的財産の保護等の問題により当該研究の実施に著しく支障が生じる恐れがある場合に、その旨が分かる書面等を申請書に添付し審査を受け、委員会の承認を受けた場合はこの限りでない。

(モニタリング及び監査)

第14条 研究者等は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を行うものを実施する場合は、モニタリング及び必要に応じて監査を実施するものとする。

(利益相反)

第15条 研究者等は、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について、適切に対応し、委員会の求めに応じて、臨床研究に係る利益相反自己申告書を審査申請時に添付するものとする。

(試料・情報)

第16条 研究者等は人体から取得された試料及び情報等の保管については、別に定める手順書により行うものとする。

第5章 事務局

(業務)

第17条 委員会の事務を所管する人事課は次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 委員会へ研究責任者から提出される研究計画書等審査書類（以下「審査書類」という。）の受付
- (2) 委員会の開催準備
- (3) 委員会の審査等の記録の作成と審査結果通知書の作成
- (4) 院長への審査結果の報告と実施許可書の作成
- (5) 記録・名簿等文書の保管
- (6) 研究計画に関する相談及び支援
- (7) その他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

(申請書の送付)

第18条 事務局は、委員会に付議する審査書類を委員会開催日の概ね1週間前までに各委員に送付するものとする。また各委員は、事務局より事前に送付された審査書類の内容を把握したうえで、委員会開催当日にそれを持参するものとする。

(記録の公表)

第19条 事務局は、委員会規程、委員名簿、委員会の記録の概要等を南和広域医療企業団ホームページに掲載するものとする。

(文書の保管)

第20条 事務局は、審議が倫理的・科学的な観点から適正な審議が行われたことを記録する。

- 2 議事録・申請書類は文書管理規程に従い、研究終了の報告後5年間保管する。
- 3 保管すべき文書等の保管管理責任者は事務局の長である事務局長とする。
- 4 保管場所は事務局の管理下にあり、施錠ができ、入退室が管理できる場所とする。保管すべき文書は以下のとおりとする。
 - (1) 南奈良総合医療センター倫理審査委員会規程及び運営要領
 - (2) 委員名簿
 - (3) 審査書類
 - (4) 委員会審議等にかかる議事録
 - (5) その他保管管理責任者が必要と認めるもの

第6章 その他

(講習会の開催)

第21条 院長は、医療センターの研究者等が研究の倫理に関する講習及びその他必要な教育を受けることを確保するため、定期的に講習会等を企画し開催するものとし、当該講習会等に出席した研究者等の受講状況をデータ管理するものとする。

(重篤な有害事象又は不具合の報告)

第22条 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象又は不具合が発生した場合には、直ちに重篤な有害事象に関する報告書（様式5）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（様式5-1）により委員会及び院長に報告するものとする。その他必要な手順は別に定める。

(実施状況報告及び終了等報告)

第23条 研究責任者は、研究等の実施状況について、少なくとも年1回以上、実施状況報告書を委員会及び院長に提出しなければならない。また、研究等が終了又は中止若しくは中断する場合は終了等報告書を委員会及び学長に提出しなければならない。

附 則

この手順書は、平成28年4月1日より施行する。

附 則

この手順書は、平成29年7月18日より施行する。

附 則

この手順書は、令和3年10月1日より施行する。