

申請方法等

1 はじめに

本手順書は、杏林大学医学部倫理委員会規程に基づき、杏林大学医学部及び医学部附属病院の専任教職員が行うヒトを対象とした医学系研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等、その他関連通知に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究等に係る必要な申請手順等を定めるものである。

2 対象者について

倫理委員会へ申請できる対象者（研究責任者）は、以下に所属する専任教職員とする。

(1) 医学部に所属する助教以上の研究者（任期制を含む）

(2) 医学部附属病院に所属する職員

なお、非常勤講師、臨床専攻医、学生（学部生・大学院生）、医学部及び医学部附属病院を本務としない者は研究責任者になることはできない。

また、他の研究機関の長から所属機関の長宛に審査依頼文が提出され、医学部長がこれを受理した場合に限り、倫理委員会で審査を行う。

(3) 他の学部等の倫理委員会の審議結果が医学倫理委員会付議となった時は、研究責任者を医学部及び医学部附属病院の専任教職員若しくは職員に変更した場合に限り申請を受け付ける。

3 申請事前準備

(1) 研究者等は、『人を対象とする医学系研究に関する業務手順書』⑪ 教育・研修により、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。

(2) 研究者等は、『人を対象とする医学系研究に関する業務手順書』⑧利益相反の管理により、「利益相反自己申告書」を提出しなければならない。

4 申請の手続及び判定の通知

(1) 委員会の審議を求める場合には、研究等の研究責任者は所定の申請書に必要事項を記入し、医学部長に提出しなければならない。

- (2) 申請者は委員会に出席し、申請内容を説明するとともに意見を述べることができる。
- (3) 倫理委員会委員長は、審議終了後速やかに、審査結果について申請者に文書により通知し、必要な場合は教授会に報告する。
- (4) 多施設共同研究で本学が研究代表機関となっていない場合
 - ① 研究代表機関からの承認書及び審査の概要等を添付しなければならない。
 - ② 上記①の場合は迅速審査を行うことができる。
 - ③ 研究代表機関が作成した研究計画書を提出する場合、本学における研究体制と研究における役割、研究対象者数、実施期間等を申請書に記載の上、説明同意書等を添付すること。また、侵襲を伴う研究等については重篤な有害事象への対応についても申請書に記載すること。

5 実施計画等の変更

- (1) 研究等の研究責任者は、承認された研究等の実施計画等を変更しようとするときは、その実施計画等の変更について委員会の承認を受けなければならない。
- (2) 上記(1)の申請にあたり、変更の影響を受ける資料等を添付しなければならない。
- (3) 研究期間の延長を希望する場合は、承認された研究期間の終了日までに、変更の申請を行い、承認を受けなければならない。
- (4) 承認を受けていない状況で変更を行った研究（研究期間の延長等）については、承認外となる。

6 実施状況の報告

- (1) 研究責任者は、研究期間が1年を超える場合には1年に1回以上、文書により研究等の実施状況について医学部長に報告しなければならない。

7 安全性情報等に関する報告

- (1) 「安全性情報等に関する報告」を入手した場合は、説明文書の改訂の必要性を検討し、説明文書の改訂が必要な場合には、速やかにその旨を医学部長に報告しなければならない。
- (2) 研究等に参加している研究対象者に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、以下のように対応する。
 - a. 当該情報を速やかに伝え、研究対象者に対して改訂された説明文書を用いて改めて説明し、研究等への参加継続について自由意思による同意を文書により得なければならない。
 - b. 研究対象者に関する説明内容及びその結果を文書に記録する。

8 研究等における重篤な有害事象及び不具合等への対応

研究者等は、『人を対象とする医学系研究に関する業務手順書』⑦研究等における重篤な有害事象及び不具合等への対応により、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、手順に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに医学部長へ文書により報告しなければならない。

9 研究の終了（中止）

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく医学部長に報告しなければならない。
- (2) 報告書の提出は、研究終了後 3 か月以内とする。
- (3) 何らかの理由により研究を中止し又は中断する場合には、研究対象者にその旨を通知した上で、その結果の概要を文書により速やかに医学部長に報告しなければならない。

10 異議の申立

倫理委員会の審査結果通知に対して異議のある場合には、研究責任者は異議申立書（様式第 6 号）により、倫理委員会に再度の審議を 1 回に限り申請することができる。但し、この場合、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付しなければならない。

11 倫理指針不適合

研究責任者は、医学系研究に関する倫理指針に適合していない可能性のある状況を把握した場合は速やかに所定の様式を用いて医学部長へ報告しなければならない。

12 他の研究機関へ試料・情報の提供報告

他の研究機関へ試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は、所定の様式により医学部長に報告しなければならない（業務手順書 9）。また、提供に関する記録は提供した日から 3 年を経過した日までの期間、提供を受ける場合は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。

13 事務局

- (1) 倫理委員会（迅速審査委員会等を含む）事務局は、医学部事務課に置く。
- (2) 医学部長への提出書類等については、事務局に提出すること。
- (3) 倫理委員会（迅速審査委員会等を含む）への申請等に係る事前相談については、事務局が対応を行う。

附 則

改正 平成 30 年 4 月 16 日（医学部倫理委員会承認）

附 則

改正 令和 2 年 9 月 14 日（医学部倫理委員会承認）