

## 倫理委員会

### 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手順を定めるものである。

### 2 倫理委員会の設置

医学部長は、本学研究機関の長である杏林大学長から権限の委任を受け、医学部及び医学部附属病院における研究等の審議機関として医学部倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）を設置する。

### 3 倫理委員会設置者の責務

- (1) 医学部長は、倫理委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- (2) 医学部長は、倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料、審査過程及び結果等を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、適切に保存しなければならない。
- (3) 医学部長は、倫理委員会の運営を開始するに当たって、倫理委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を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。また、年1回以上、倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、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、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (4) 医学部長は、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じるものとする。
- (5) 医学部長は、倫理委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

#### 4 倫理委員会

- ① 研究責任者は、研究を実施するにあたり、医学部長に所定の申請書等を提出し、研究実施の許可を得なければならない。
- ② 医学部長は、研究実施の適否について倫理委員会に諮問する。
- ③ 倫理委員会は、審査を行い、その結果を文書により医学部長へ報告しなければならない。
- ④ 医学部長は、倫理委員会からの報告に基づいて、研究実施の適否について必要な措置を決定し、研究責任者へ通知する。



#### 5 倫理委員会の役割・責務

- (1) 倫理委員会は、医の倫理に関する国の各種指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等）及びヘルシンキ宣言に則り審議を行う。
- (2) 倫理委員会は、『人を対象とする医学系研究に関する業務手順書』①の 2 基本方針を遵守し審査に当たらなければならない。
- (3) 倫理委員会は、研究等の実施の適否等について意見を求められたときは、関連法令ならびに各種指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- (4) 倫理委員会は、(3)により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、医学部長に対して、研究計画の変更、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) 倫理委員会は、(3)により審査を行った研究のうち、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について、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、医学部長に対して、研究計画の変更、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。
- (6) 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (7) 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、(3)により審査を行った研究等に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場

合には、速やかに医学部長に報告しなければならない。

- (8) 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

## 6 倫理委員会の構成及び会議の成立要件

- (1) 倫理委員会は次に掲げる者をもって構成する。
  - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 7名以内
  - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 3名以内
  - ③ 一般の立場を代表する者 若干名
  - ④ 委員会は、男女両性で構成され、外部委員を含めなければならない。
- (2) 委員は、医学部教授会の議を経て、医学部長が委嘱する。
- (3) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。但し、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (4) 倫理委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ(1)の①から③の委員のうち少なくとも1名の出席がなければ成立しない。
- (5) 委員のうち、審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。但し、委員会の求めに応じて出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- (6) 審査を依頼した医学部長及び医学部付属病院長の管理者である病院長並びに本学研究機関の長である学長は、オブザーバーとして委員会に参加する。オブザーバーは委員会の審議及び意見の決定に参加しない。但し、倫理委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、倫理委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- (7) 倫理委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- (8) 倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

## 7 倫理委員会委員長

- (1) 倫理委員会委員長は、委員の互選により選出する。
- (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) 委員長は、倫理委員会における審議事項等を医学部長に報告する。
- (4) 委員長に事故ある時、または他の職務により委員長職を行い得ない場合には、予め委員長の指名した委員がその職務を代行する。

## 8 倫理委員会の開催

- (1) 倫理委員会は、原則月1回開催とするが、医学部長からの諮問があった場合には、随時開催することができる。

## 9 倫理委員会の審議対象

- (1) 研究を実施することの適否
- (2) 承認された研究等の実施計画等の変更
- (3) 研究の継続又は終了時の調査・報告
- (4) その他、倫理委員会が必要と認める事項
- (5) 学長、医学部長からの諮問事項

## 10 審議の方針

- (1) 倫理委員会は、申請者から提出された事項に関して医学的、倫理的、社会的、科学的な面から調査、検討し審議する。
- (2) 倫理委員会は、審議にあたり研究等の実施に携わる研究者等から、その内容等について説明を求め意見を聴取することができる。
- (3) 委員は、自己の申請に係る審議に参加することはできない。
- (4) 倫理委員会の意見は、全会一致をもって決定するように努めなければならない。但し、全会一致が困難な場合には、委員の3分の2以上の合意によるものとする。
- (5) 倫理委員会は、次に掲げる判定を行う。
  - ① 承認  
承認された研究期間内において当該研究の実施を認める。
  - ② 条件付承認  
倫理委員会からの指摘事項等を速やかに修正することを条件に当該研究の実施を認める。指摘事項等は研究責任者に文書で通知する。  
なお、事務局に提出された修正書類等を委員長が確認・判定し結果通知を行う。この時、委員長は必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。
  - ③ 変更の勧告（修正した上で再審査）  
倫理委員会からの指摘事項等を速やかに修正し、委員長が確認・判定した上で、改めて倫理委員会で審議を行う。修正書類等は事務局に提出する。
  - ④ 不承認  
当該研究の実施を承認しない。
  - ⑤ 停止（研究の継続には更なる説明が必要）

研究の継続には更なる説明が必要であり、倫理委員会から当該研究を継続するにあたり指摘を受けた書類等を速やかに事務局に提出し、改めて倫理委員会において審議を行う。

⑥ 中止（研究の継続は適当ではない）

研究の継続は適当と認められない。

(6) 倫理委員会 1 回の開催につき、審査は 5 件までとする。

11 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 他の研究機関の長から当該機関で実施する研究等に関して審査を依頼された場合、学長及び医学部長が受理した場合に限り、倫理委員会は研究等の実施について審査を行い、医学部長に意見を述べなければならない。
- (2) 倫理委員会は他の研究機関が実施する研究等について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

12 実施計画等の変更に関する審査

- (1) 倫理委員会は、実施計画等の変更について医学部長から意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から審査を行い、意見を述べなければならない。
- (2) 上記(1)の審査にあたり、研究計画書の軽微な変更の場合は当該審査を迅速審査委員会に委嘱できる。

13 各報告について

- (1) 倫理委員会は、医学部長から報告のあった次の事項について報告の確認を行う。
  - ① 実施状況報告
  - ② 研究終了・中止報告
  - ③ 安全性情報に関する報告
  - ④ 重篤な有害事象に関する報告
  - ⑤ 倫理指針不適合に関する報告
  - ⑥ その他、医学部長が倫理委員会に報告が必要と認めた報告等
- (2) 倫理委員会は、各報告に対し医学部長の求めに応じて意見を述べることができる。

14 異議の申立

- (1) 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

ならない。

- (2) 異議申立書を受理した倫理委員会は、初回の調査検討を担当した委員会等に、提出された異議申立書に資料を添付して再度、調査検討を委嘱する。
- (3) 再度、調査検討を委嘱された委員会等は初回の調査検討を担当した委員以外のそれぞれの専門領域に属する担当者2名を追加して調査検討するものとする。
- (4) 倫理委員会委員長は、委員会等からの再答申について審議の上、倫理委員会としての意見を纏め文書により申請者に通知（様式第7号）するものとする。

## 15 倫理委員会の運営

- (1) 医学部長は、3(3)に規定するとおり、規程、本手順書、委員会名簿及び倫理委員会審査の概要等を、倫理審査委員会報告システムを通じて公表する。
- (2) 審査の概要等の公表については、原則と公表とするが、申請者の合意を得た後とする。但し、3(3)により研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (3) 医学部長は、倫理委員会の事務局を医学部事務課（医学資料情報センター棟1階）に担当させる。併せて、委員会における記録の作成及び、3(2)による保存は委員会事務局において行う。
  - ① 事務局は、倫理委員会の開催に先立ち、1週間前までに審査資料を委員へ事前配布する。
  - ② 事務局は、倫理委員会に出席し、委員会終了後1週間以内に議事録を作成し、倫理委員会委員長及び委員の点検を受け、翌月開催の倫理委員会において承認を得る。
  - ③ 事務局は、教育・研修に係る講習会受講番号の発行及び管理を行う。
  - ④ 申請に係る事前相談窓口を事務局に置き、次に掲げる事項等について対応を行う。
    - a. 申請書類等の形式、記載方等
    - b. 講習会受講番号の確認
    - c. 倫理委員会への申請の必要性（申請書を提出するか否か判断不能の場合）
    - d. その他、申請に係る事項

## 16 専門委員会

医学部倫理委員会規程第12条に基づき、倫理委員会に特定事項についての予備的な調査、検討、又は申請された実施計画について専門的な立場から調査、検討を行うため次の専門委員会を置くことができる。

- ① 脳死判定専門委員会

- ② 臓器移植専門委員会
  - ③ 体外受精専門委員会
  - ④ 輸血問題専門委員会
- (1) 専門委員会は、委員会の議に基づき倫理委員会委員長が委嘱する。
  - (2) 専門委員会には委員長を置き、倫理委員会委員がこれに当たる。
  - (3) 専門委員会は、参考人として研究等の研究責任者から実施計画の内容等について説明を求め、又は意見を聴取することができる。
  - (4) 専門委員会は、倫理委員会に対し調査、検討の結果を答申しなければならない。
  - (5) 専門委員会は、倫理委員会に調査、検討の結果を答申したときをもって解散するものとする。
  - (6) 審議の方法
    - ① 専門委員会委員長は、①から④の専門委員会のうちから申請内容について専門的な立場で調査、検討するのに適した専門委員を選び、調査、検討を委嘱する。
    - ② 委員会委員長は、適当な専門委員会が存在しない場合には、倫理委員会の議を経て申請内容に適した専門委員会を設置し、調査、検討を委嘱する。
    - ③ この専門委員会は、臨時の機関とする。
  - (7) 専門委員会の構成
    - ① 医学部の専任教員のうち、倫理委員会委員以外のそれぞれの専門領域に属する3名以上の専門委員をもって構成する。
    - ② 専門委員会は、委員の過半数の出席がなければ会議を開くことができない。
    - ③ 専門委員会から委員会への答申は、出席委員の過半数の合意によるものとする。

## 17 自己点検・評価

- (1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、医学部及び医学部付属病院における研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか否かについて、自己点検及び評価を行う。
- (2) 自己点検は年に1度以上とする。
- (3) 自己点検は実施体制と個別研究について行う。
- (4) 実施体制に関する自己点検は、医学部自己点検・評価委員会が実施し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合する実施体制、倫理審査体制、手順書の整備が整えられているか確認する。
- (5) 個別研究に関する自己点検は、倫理委員会が指定した人を対象とする医学系研究に対して実施し、研究責任者から提出された自己点検報告書を元に、指針及び規程の遵守、試料及び情報の保存等について、適正に行われているか別に定めるチ

チェックシートにより確認する。

- (6) 実施体制及び個別研究に関する自己点検報告は、倫理委員会において評価を行い、医学部長に報告する。

**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 3 月 16 日（医学部倫理委員会承認）