

迅速審査

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付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 迅速審査委員会の設置

(1) 医学部倫理委員会規程第 8 条に基づき、倫理委員会委員長があらかじめ指名した委員を委員長とし、迅速審査委員会を置き、迅速審査を委嘱する。

(2) 迅速審査の適用範囲

① 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

a. 他の研究機関と共同して実施される研究等であって、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

b. 研究計画書の軽微な変更に関する審査

※ 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のこと。

例) 研究責任者の職名変更、研究分担者・研究代表者の変更
研究期間の延長等の研究計画書の記載整備等。

多施設共同研究で主施設の研究計画書の変更に伴う、変更申請等。

c. 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

d. 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

e. その他、倫理委員会が定める、研究等の実施状況報告及び実施計画終了報告並びに安全性情報等に関する報告の事前審査

② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

a. 研究計画の軽微な変更の審査

b. 共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査

c. 提供者及び代諾者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的

検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。) を超える危険を含まない研究計画の審査

3 迅速審査委員会の構成

- (1) 迅速審査委員会は、次に掲げる者をもって構成する。
 - ① 基礎・社会医学系の教授のうちから 2名以上
 - ② 臨床医学系の教授のうちから 2名以上
 - ③ 看護部より師長以上から 2名以上
 - ④ 人文・社会科学の学識経験者 1名以上
 - ⑤ 本学と利害関係を有しないもの 1名以上
 - ⑥ その他医学部長が必要と認めたもの 若干名
 - ⑦ 委員会は男女両性で構成されなければならない。
- (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) 迅速審査委員会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ3(1)の④及び⑤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) 迅速審査委員会委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を出席させて意見を聞くことができる。
- (6) 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、当該審査を行うことはできない。委員会の求めに応じて、当該研究に関する説明を行うことはできる。

4 迅速審査委員会委員長

- (1) 委員長は、医学部長が指名する。
- (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、迅速審査委員会における審査の結果を倫理委員会及び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使できない場合には、予め委員長の指名した委員がその職務を代行する。
- (5) 委員長は、2名以上の迅速審査を行う者を指名する。

5 審査の方法及び方針等

- (1) 委員長が指名する2名以上の委員が書面審査を行い、委員長が判定する。なお、委員長が審査の対象となる研究の実施に携わる場合には、委員長代理が判定を行う。
- (2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、審査を行ってはならない。委員

長が審査の対象となる研究の実施に携わる場合には、委員長代理が最終判定を行う。

- (3) 審査にあたっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
 - ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
 - ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
 - ④ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
 - ⑤ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
 - ⑥ 個人情報等の保護
 - ⑦ 研究の質及び透明性の確保
 - ⑧ 人間の尊厳の尊重
- (4) 委員会は審査にあたり研究等の研究責任者から、その内容等について説明を求めまたは意見を聴取することができる。
- (5) 迅速審査委員会は、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
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にて通知する。
修正の勧告については、修正箇所を委員長若しくは、委員長代理が確認した上で、当該研究の実施を認める。
 - ③ 変更の勧告（修正した上で再審査）
委員会からの指摘事項等を速やかに修正し、委員長若しくは委員長代理が確認・判定した上で、改めて迅速審査を行う。
 - ④ 倫理委員会付議
改めて、倫理委員会において審議を行う。
 - ⑤ 不承認
当該研究の実施を承認しない。
 - ⑥ 非該当
審査条件に該当しない。若しくは、審査不要である。
- (6) 審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。また、倫理委員会において審査するものを除き、その後初めて開催される倫理委員会に書面で報告するものとする。
- (7) 倫理委員会事務局は、迅速審査委員会事務局を兼ねるものとする。

6 解剖体を用いた研究

医学部倫理委員会規程第 8 条及び第 12 条に基づき、医学部倫理委員会は、解剖体を用いた研究について、倫理委員会委員長があらかじめ指名した委員を委員長とし、解剖体倫理審査小委員会を置き、迅速審査を委嘱する。

(第 165 回医学部倫理委員会承認)

(1) 解剖体小委員会の構成

- ① 委員長は迅速審査委員会委員長が務める。
- ② 委員は、解剖学領域、法医学領域、病理学領域、臨床領域から各 1 名以上とし、男女両性で構成する。

(2) 審査にあたっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。

- ① 解剖体を用いた研究の倫理的妥当性の確認
- ② 解剖体の尊厳の尊重
- ③ 研究者等の死体解剖資格の有無
- ④ 同意取得の方法
- ⑤ 個人情報の取扱い

(3) 細胞培養を伴う研究は審査対象外とする。

(4) 迅速審査基準

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。

- a. 他の研究機関と共同して実施される研究等であって、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られていること。
- b. 個人情報の保護に抵触しない後ろ向き研究であること。
- c. 研究計画書及び説明同意書が解剖体を用いた研究として十分な質を有していること。
- d. 研究計画書の軽微な変更に関する審査であること。

② 条件付承認及び変更の勧告（修正した上で再審査）

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にて通知する。

修正の勧告については、修正箇所を委員長若しくは、委員長代理が確認した上で、当該研究の実施を認める。又は、改めて審査を行う。

- a. 倫理的に妥当性（解剖体の尊厳への配慮等）を欠く研究
- b. 解剖体を用いた研究として研究計画書が不十分なもの
- c. 同意取得方法の根拠が明確でないもの
- d. 死体解剖資格の保有者が研究体制に加わっていないもの
- e. 個人情報が十分に匿名化されていないもの