

香川大学医学部倫理委員会の手順書

平成21年2月19日制定（第1版）

平成27年4月27日改定（第2版）

平成29年5月26日改定（第3版）

平成29年8月23日改定（第4版）

目次

| | | |
|----|-----------------|---|
| 1 | 医学部倫理委員会の趣旨及び設置 | 2 |
| | (1) 趣旨 | |
| | (2) 設置 | |
| 2 | 委員会の組織等 | 2 |
| | (1) 組織 | |
| | (2) 委員長 | |
| | (3) 専門委員等 | |
| 3 | 委員会の任務 | 3 |
| 4 | 審査の観点 | 3 |
| 5 | 審査の開始 | 3 |
| | (1) 審査の開始 | |
| | (2) 審議方法の判定等 | |
| 6 | 通常審査 | 4 |
| | (1) 委員会の開催 | |
| | (2) 委員会の成立要件等 | |
| | (3) 審査の判定及び通知 | |
| 7 | 迅速審査 | 6 |
| | (1) 迅速審査の実施 | |
| | (2) 審査の判定及び通知 | |
| 8 | 簡易審査 | 6 |
| | (1) 簡易審査の実施 | |
| | (2) 審査の判定及び通知 | |
| 9 | 緊急審査 | 7 |
| | (1) 緊急審査の実施 | |
| | (2) 審査の判定及び通知 | |
| 10 | 議事要旨等の保存及び公表 | 7 |
| | (1) 議事要旨等の保存 | |
| | (2) 議事要旨等の公表 | |
| 11 | 委員の守秘義務 | 7 |

| | | |
|-----|--------------|---|
| 1 2 | 委員会委員名簿..... | 8 |
| 1 3 | その他..... | 8 |

香川大学医学部

1 医学部倫理委員会の趣旨及び設置

(1) 趣旨

香川大学医学部及び同附属病院に所属する医師及び研究者(以下「研究者等」という。)は、人間を直接対象とする医学研究、先進医療又は保険適用外の診療(以下「医学研究等」という。)を行う際には、医の倫理に関するヘルシンキ宣言(世界医師会総会)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等(以下「倫理指針等」という。)の趣旨に添った審議を経て行うものとする。

(2) 設置

(1)の審議を行うため、香川大学医学部倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会の組織等

(1) 組織

委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- ① 医学部長が指名する副医学部長 1人
- ② 基礎医学系講座の教授のうちから 3人
- ③ 臨床医学系講座及び附属病院の教授のうちから 2人
- ④ 看護学科の教授のうちから 1人
- ⑤ 副看護部長 1人
- ⑥ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 2人
- ⑦ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 2人
- ⑧ その他医学部長が必要と認めた者

②から⑧までの委員は、教授会の議を経て、医学部長が委嘱する。委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。また、欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

委員会の委員は男女両性により構成されるものとし、委員には香川大学に所属しない者が複数含まれていることとする。

(2) 委員長

委員会に委員長を置き、副医学部長をもって充てる。委員長は、委員会を招集し、その議長となる。なお、委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。

(3) 専門委員等

- ① 委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。専門委員は、当該専門の事項に係る学識経験者のうちから医学部長が委嘱する。
- ② 委員会は、必要に応じて専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。

③ 委員会は、必要に応じて専門委員を加えた小委員会を設置できるものとする。なお、小委員会は、調査検討事項を委員会に報告しなければならない。

3 委員会の任務

(1) 委員会の任務は、次の各号に掲げるとおりとする。

① 医学部長から意見を聴かれた場合において、研究者等から申請のあった医学研究等の実施計画の内容及びその成果の公表について被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の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し、文書により意見を述べなければならない。なお、人を対象とする医学系研究を行う者が所属する部局等の長から、医学部長に審査の要請があった場合は、審査することができる。

② 次の事項に関し、医学部長から意見を聴かれた場合において、意見を述べなければならない。

イ 臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生

ロ 倫理指針等への不適合（適合していない程度が重大である場合に限る。）

③ その他倫理指針等に関し必要な事項を調査検討することができる。

(2) 医学研究等に係る論文の雑誌掲載に際して必要な倫理審査の証明は、医学部長が行う。

4 審査の観点

委員会は、審査の際、特に次の各号に掲げる点に留意するものとする。

(1) 医学研究等の対象とする個人の人権擁護及び個人情報の保護

(2) 医学研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

(3) 医学研究等によって生ずる個人への不利益と危険性並びに医学上の貢献の予測

5 審査の開始

(1) 審査の開始

委員長は、倫理審査申請書（委員会規程別紙様式第1）及び審査資料（以下「申請書類」という。）が提出され、医学部長から意見を聴かれたとき、提出された申請書類に基づき審査を開始する。

(2) 審査方法の判定等

① 委員会の審査方法は、委員が一同に集合しての審査（以下「通常審査」という。）、迅速審査、簡易審査及び緊急審査の4種類とし、通常審査が基本であることを踏まえつつ、香川大学医学部倫理委員会における迅速審査、簡易審査及び緊急審査に関する申合せに基づき、委員長が審査方法を決定する。

6 通常審査

(1) 委員会の開催

- ① 委員会開催にあたっては、委員長名で開催通知を各委員あてに送付する。
- ② 事務職員は、通常審査と判定された申請について、原則として委員会開催日の1週間前までには委員会資料を各委員に送付する。同時に、申請者へ説明日時を通知し、当人分の申請書類を配付する。

(2) 委員会の成立要件等

- ① 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ次の各号に該当する委員の出席がなければ議事を開くことができない。
 - イ 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ロ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ハ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - ニ 香川大学に所属しない者が複数含まれていること。
 - ホ 男女両性で構成されていること。
- ② 委員会は、申請者を出席させ、実施計画等について説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。
- ③ 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。
- ④ 委員は、自己の申請に係る審査に関与することはできない。

(3) 審査の判定及び通知

- ① 審査の判定は、全会一致をもって決定することを原則とする。ただし、意見が分かれた場合には、出席委員の3分の2以上の合意を必要とし、その場合、審査の判定に反対意見を付すものとする。
- ② 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
 - イ 非該当（委員会の審査の対象とならないことをいう。）
 - ロ 承認（申請内容のとおり承認することをいう。）
 - ハ 条件付承認（申請内容の軽微な修正を必要とするもので、修正した申請書類を提出し、委員長の確認を受けることを条件として承認することをいう。）
 - ニ 変更の勧告（申請内容の大幅な修正を必要とするもので、再度申請を行う必要があることをいう。）
 - ホ 不承認（実施を承認しないことをいう。）
- ③ 委員長は、委員会の審査結果を審査結果通知書（委員会規程別紙様式第2）により、医学部長に通知する。審査結果通知書には、判定における少数意見を併記するものとする。
- ④ 医学部長は、委員会の審査結果通知を尊重して、6の(3)の②に規定する判定の表示による医学研

究等の実施の適否等について決定を行い、その旨を審査結果通知書（委員会規程別紙様式第2）により、申請者に通知する。

⑤ 条件付承認となった場合、申請者から再提出された申請書類について委員長が訂正箇所を確認の上、条件が満たされていると判断されれば、承認の審査結果通知書の発行手続を行う。

7 迅速審査

(1) 迅速審査の実施

① 事務職員は、迅速審査と決定された申請に係る審査をあらかじめ委員長が指名した迅速審査委員にメールで依頼する。

② 迅速審査は迅速審査委員により電子申請システム上で行う。ただし、委員は自己の申請に係る審査に関与することはできない。

(2) 審査の判定及び通知

① 審査の判定は、迅速審査委員の意見を勘案し、委員長が決定する。

② 審査の判定の表示は、6の(3)の②のとおりとする。

③ 委員長は、各委員の審査結果を確認の上、委員会の審査結果を決定し、審査結果通知書（委員会規程別紙様式第2）により、医学部長に報告する。審査結果通知書には、判定における少数意見を併記するものとする。なお、委員長は、各委員からの意見等を考慮し、必要と判断した場合は通常審査とする旨決定することができるものとする。

④ 医学部長による審査結果の決定及び申請者への通知の手順は、6の(3)の④のとおりとする。

⑤ 条件付承認となった場合の手続は、6の(3)の⑤のとおりとする。

8 簡易審査

(1) 簡易審査の実施

① 事務職員は、簡易審査と決定された申請に係る審査を委員長にメールで依頼する。

② 簡易審査は委員長により電子申請システム上で行う。ただし、委員長は自己の申請に係る審査に関与することはできない。

(2) 審査の判定及び通知

① 審査の判定は、委員長が決定する。

② 審査の判定の表示は、6の(3)の②のとおりとする。

③ 委員長は、委員会の審査結果を決定し、審査結果通知書（委員会規程別紙様式第2）により、医学部長に報告する。なお、委員長は、必要と判断した場合は通常審査とする旨決定することができるものとする。

④ 医学部長による審査結果の決定及び申請者への通知の手順は、6の(3)の④のとおりとする。

- ⑤ 条件付承認となった場合の手続は、6の(3)の⑤のとおりとする。

9 緊急審査

(1) 緊急審査の実施

- ① 事務職員は、緊急審査と決定された申請に係る審査を委員長にメールで依頼する。
- ② 緊急審査は委員長により電子申請システム上で行う。ただし、委員長は自己の申請に係る審査に関与することはできない。

(2) 審査の判定及び通知

- ① 審査の判定は、委員長が決定する。
- ② 審査の判定の表示は、6の(3)の②のとおりとする。
- ③ 委員長は、委員会の審査結果を決定し、審査結果通知書（委員会規程別紙様式第2）により、医学部長に報告する。なお、委員長は、必要と判断した場合は通常審査とする旨決定することができるものとする。
- ④ 医学部長による審査結果の決定及び申請者への通知の手順は、6の(3)の④のとおりとする。
- ⑤ 条件付承認となった場合の手続は、6の(3)の⑤のとおりとする。

10 議事要旨等の保存及び公表

(1) 議事要旨等の保存

- ① 委員会は、審査経過及び判定の記録（以下「議事要旨」という）を作成し、保存する。また、委員会において保存する文書は、次に掲げるものとする。
 - イ 倫理審査に関する規程等及び手順書
 - ロ 申請書類
 - ハ 審査結果報告書及び審査結果通知書
 - ニ 委員名簿
 - ホ 委員会の議事要旨
 - ヘ その他委員会が必要と認めたもの
- ② ①に掲げる文書は、総務課において保存する。

(2) 議事要旨等の公表

- ① 委員会は、次に掲げる文書を原則として公表するものとする。
 - イ 委員会の手順書（委員名簿を登載している。）
 - ロ 委員会の議事要旨（開催日時、委員の出席状況、申請者、研究課題名、審査結果）
- ② 公表は、香川大学医学部ホームページ等で行う。

1 1 委員の守秘義務

委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。なお、審査のため委員に配布された申請書類は、審査終了後に回収するものとする。

1 2 委員会委員名簿（次頁；常に最新のを添付する）

1 3 その他

- (1) 委員会の事務は、総務課において処理する。
- (2) この手順書の改廃は、委員会の議を経て医学部長決裁により行う。
- (3) この手順書は、平成29年8月23日から施行する。