

臨床研究部門倫理委員会運用手順書

2017年11月16日

一部改正2018年 1月11日

一部改正2018年 4月24日

一部改正2019年 4月 1日

一部改正2021年 6月30日

1. 目的

本手順書は、熊本大学大学院生命科学研究部等人を対象とする生命科学・医学系研究臨床研究部門倫理委員会の組織、運営等に関する手順を定めるものである。

2. 倫理委員会の組織

- 1) 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。
- 2) 委員長に支障がある時は、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。
- 3) 委員会は次の各号に挙げる者をもって組織する。
 - ①大学院生命科学研究部又は病院の教授又は准教授のうちから内科系及び外科系ごとに選出された者 各2人
 - ②病院の内科系診療科及び外科系診療科ごとに選出された教員 各1人
 - ③病院の中央診療施設等の部長のうちから選出された者 1人
 - ④病院薬剤部から選出された教員 1人
 - ⑤大学院生命科学研究部の薬学又は薬理学担当の教授のうちから選出された者 1人
 - ⑥倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干人
 - ⑦研究対象者の観点も含めて一般の立場に立って意見を述べられる者 若干人
 - ⑧病院看護部長
 - ⑨病院事務部長
 - ⑩その他委員長が必要と認めた者 若干人
- 4) 大学院生命科学研究部、大学院医学教育部、大学院保健学教育部、大学院薬学教育部、医学部、薬学部、病院、発生医学研究所、国際先端医学研究機構、生命資源研究・支援センター及びヒトレトロウイルス学共同研究センターの長は、委員になることはできない。
- 5) 委員会は、男女両性により構成し、かつ、本学と利害関係を有しない者が複数含まれていなければならない。
- 6) ①から⑦まで及び⑩の委員は、病院長が委嘱する。この場合において、①及び⑤の委員は、大学院生命科学研究部長から推薦を受けるものとする。
- 7) ①から⑦まで及び⑩の委員の任期は、1年とし、再任を妨げない。
- 8) ①から⑦まで及び⑩の委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3. 倫理委員会の運営

- 1) 委員会は、原則として月 1 回（毎月第3月曜日、8 月は休会）開催するものとする。
- 2) 委員会は、原則として委員会開催日の1ヶ月前までに提出された案件を審査する。ただし、迅速審査は随時行うものとする。
- 3) 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。
 - ①「2. 倫理委員会委員会の組織」の3) ⑥及び⑦の委員のうちからそれぞれ1人以上が出席すること。
 - ②男女両性が出席すること。
 - ③本学と利害関係を有しない委員2人以上が出席すること。
- 4) 委員は、自己の申請（研究者等となる場合を含む。）に係る審査及び議決に加わることができない。
- 5) 委員長は、委員会の審議に先立ち、審査対象となる研究等に関係する又は、当該研究に参与している者と利害関係にある委員の有無を確認する。
- 6) 5) に該当する委員は、当該研究等の審議時には退席する。

4. 審査

- 1) 委員会は、以下に該当する申請について、審査を行うものとする。
 - ①介入研究
 - ②観察研究であるが、研究内容理解の観点から、「臨床研究部門」での審査が適していると判断される研究
 - ③その他、熊本大学大学院生命科学研究部等研究倫理委員会連絡会議で「臨床研究部門」で審査することとされた研究
- 2) 委員会は、審査に当たっては、研究等の実施の可否等について、倫理的観点及び科学的観点から、本学並びに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うものとする。
- 3) 委員会は、審査に当たっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - ①研究対象者の人権
 - ②研究対象者又は研究対象者がインフォームド・コンセントを与えることが困難な場合には当該対象者の法定代理人等対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者の理解と同意
 - ③研究によって生じると予知される研究対象者等についての危険性、不利益及び医学上の貢献
 - ④個人情報の保護の徹底
- 4) 委員会は、他の研究機関の研究計画を審査するに当たり、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

- 5) 審査の判定は、次の各号のいずれかによるものとする。
- ①承認
 - ②不承認
 - ③審査対象外
 - ④その他
- 6) 前項の判定は、出席した委員全員の一致を原則とする。ただし、全員の意見が一致しない場合は、出席した委員の3分の2以上をもって決するものとする。
- 7) 委員長は、必要があるときは、研究者等を委員会に出席させ、当該研究に関する説明及び意見を聴くことができる。
- 8) 委員長は、必要があるときは、専門的事項に関する学識経験者の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 9) 委員長は、特別な配慮を必要とする者を対象者とする研究の審査を行う際には、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るものとする。
- 10) 委員長は、病院長が当該審査の内容を把握するために必要な場合には、病院長を委員会に同席させることができる。ただし、委員会の審議及び意見の決定に参加させることはできない。
- 11) 委員長は、審査の結果を研究責任者に報告しなければならない。

5. 迅速審査

- 1) 委員会は、次のいずれかに該当すると認める場合は、委員長があらかじめ指名した委員により、審議手続を迅速に行うことができるものとする。
- ①研究計画における次に掲げる軽微な変更に係る審査
 - イ 研究担当者の削除
 - ロ 研究期間の変更
 - ハ その他研究対象者への負担やリスクが増大しないと連絡会議が認める場合
 - ②多機関共同研究であって、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審査に係る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
 - ③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
 - ④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
- 2) 前項各号の審査の結果は、当該審査を行った委員を除くすべての委員に報告するものとする。
- 3) 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、前項の審査結果について再審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の

理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行うものとする。

- 4) 委員会は、研究計画における研究責任者又は研究者の職名又は氏名の変更等その他の研究計画の軽微な変更であって審議の対象にならないと認める場合は、報告事項として取り扱うことができる。

6. 秘密の保持

委員及びその事務に従事する者は、職務上知り得た秘密及び個人情報等を漏らしてはならない。なお、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

7. 審査資料の保管

委員長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を、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、適切に保管しなければならない。

8. 運営状況等の公開

- 1) 委員長は、委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規則等並びに委員名簿を報告システム(厚生労働省が設置したものに限る。)において公表しなければならない。
- 2) 委員長は、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について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委員会が判断したものについては、この限りでない。

9. 委員等の教育

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。

10. 調査

- 1) 委員会は、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、研究責任者に対して、研究計画書の変更、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。
- 2) 委員会は、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、研究責任者に対して、研究計画書の変更、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。

11. 委員会事務局

委員会事務局を病院事務部経営戦略課に設置する。委員会事務局は、次の業務等を行うものとする。

- 1) 委員会の開催準備・運営
- 2) 委員会の審査等の記録（審査及び議決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要等）の作成
- 3) 審査結果の通知及び報告
- 4) 審査資料等の保管
- 5) 委員会運営状況等の公開手続き
- 6) 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