

関西医療大学 研究倫理審査委員会規程

(目 的)

第 1 条 関西医療大学で行われる人を対象とする医学系研究（以下「研究等」という。）について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 27 年 4 月 1 日施行）（以下「統合指針」という。）を遵守し、倫理的および科学的観点から「ヘルシンキ宣言」（2013 年フォタレザ集会以て修正）の趣旨に添って倫理的な審査を行うことを目的に、学長のもと関西医療大学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第 2 条 委員会は、学長の求めに応じて、前条の目的に基づき、次の事項を審議し、答申を行う。

- (1) 研究等の倫理的妥当性、科学的合理性に係わる基本的事項
- (2) 研究の実施に携わり、研究にかかる業務を統括する者（以下、「研究責任者」という。）、研究の実施に携わる者（以下、「研究者」という。）から申請あるいは報告された研究計画書等の審査、研究の実施とモニタリング・監査、研究結果の公表および試料・情報の保管ならびに利益相反等の事項

(組 織)

第 3 条 委員会は、以下の要件を満たす委員を学長が指名し、委嘱する。

- (1) 医学・医療の専門家等の自然科学の有識者 1 名以上
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者 1 名以上
 - (3) 研究対象者の観点を含めて、一般の立場から意見を述べることのできる学外の者 1 名以上
 - (4) 委員会の設置者の所属機関に所属しない者 2 名以上
- 2 第 1 号から第 3 号までに掲げる者は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。また、委員は 5 名以上かつ男女両性で構成しなければならない。
- 3 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、審査等に必要の倫理的及び科学的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。

(任 期)

第 4 条 委員の任期は、1 年とし、その年度内とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委 員 長)

第 5 条 委員会に委員長を置き、委員長は、学長が指名する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に支障のある時は、あらかじめ、学長が指名した委員がその職務を代行する。

(申 請)

- 第 6 条 研究者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるように研究計画書（様式第 1 号）を作成し、学長の許可を得なければならない。
- 2 研究者は、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科学的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。また、研究期間中も適宜継続して、当該の教育、研修を受けなければならない。
 - 3 委員会に倫理審査を申請しようとする研究者は、研究計画書等に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。
 - 4 研究者が研究計画書を提出するときは、第 2 項に掲げる倫理教育・研修を受講したことがわかる証明書等を添付しなければならない。
 - 5 研究者は、他の研究機関と共同で研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。
 - 6 学長は、第 3 項の申請書を受理したときは、委員会に審査を行わせ、意見を求めなければならない。
 - 7 委員会は、前項の規定により学長から研究実施の適否等について意見を求められたときは、第 2 条の定めに基づき、中立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。
 - 8 研究者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部を委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成し提出しなければならない。

(議 事)

- 第 7 条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。
- 2 委員会には、必要に応じて、委員以外の有識者、もしくは専門家の出席を求め、説明または意見を聴くことができる。
 - 3 申請された研究等の審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 再提出
 - (4) 不承認
 - 4 委員が研究等の申請を行った場合、その委員は、当該研究等の審査についての議事に加わることができない。
 - 5 審議内容、審議経過及び判定は記録として 5 年間保存し、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。

- 6 委員会は、原則として非公開とするが、委員会が必要と認めたときは、公開することができる。
- 7 学長は、委員会の開催状況及び審査の概要を、年1回以上、倫理審査委員会報告システムによって公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが適切であると学長が判断したものについては、この限りではない。

(判定の通知)

- 第8条 委員長は、審査終了後、速やかに審査結果を学長に報告しなければならない。学長は、委員会の審査結果を尊重し、研究を許可するか否かを決定し、審査結果通知書(様式第2号)を申請者に交付しなければならない。
- 2 委員長は、前項の通知にあたっては、審査の判定が第7条第3項第3号、第4号のいずれかである場合は、それぞれの条件、再提出、不承認の理由等を明記し、学長に報告しなければならない。
 - 3 学長は、委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
 - 4 承認された研究の審査結果通知書には、承認番号を付与する。

(再審査の申立)

- 第9条 申請者は、審査の結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。この場合は、異議の根拠となる資料を添え、第6条に定める手続きを行うものとする。

(報告)

- 第10条 研究者は、研究等が終了したときは、当該研究等の結果について、研究報告書(様式第3号)を作成し、速やかに学長に報告しなければならない。
- 2 年度を超えて、研究等が継続される場合にあつては、年度末に、学長に中間報告を行わなければならない。
 - 3 研究者は、研究等を中止または変更する場合には、速やかに学長に報告しなければならない。
 - 4 研究者は、前3項の定めるところのほか、学長から当該研究等について、報告を求められた場合、これに応じなければならない。
 - 5 研究者は、研究実施の適正若しくは研究結果の信頼を損なう事実又はそれらを損なう恐れがある情報について、速やかに学長に報告しなければならない。
 - 6 学長は、前項の報告を受理したときは、委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を報告しなければならない。

(結果の公表)

- 第11条 研究者は、当該研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及び関係者の人

権並びに研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲(軽微な侵襲は除く)を伴う研究であって介入を行うものについて、最終結果の公表を行ったときは、遅滞なく学長に報告しなければならない。

2 研究者は、当該研究の結果を公表しなければならない。

(研究実施状況の調査)

第12条 委員会は、承認された研究計画等の実施に関して、統合指針の遵守に疑義が生じた場合は、すみやかに調査し、その結果を学長に報告しなければならない。

(迅速審査)

第13条 委員会は、審査内容が次の各号の一つに該当する場合は、委員長があらかじめ、指名した委員による迅速審査を行うことができる。

(1) 他の研究機関と共同して実施する研究であって、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

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(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 委員長は、迅速審査の結果を、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告しなければならない。

3 迅速審査の結果を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会において通常審査を求めることができる。

(有害事象への対応)

第14条 侵襲を伴う研究の実施において有害事象が発生した場合、当該研究の責任者は、速やかに学長に報告しなければならない。また、当該研究が他の研究機関と共同で実施するものである場合は、共同研究機関の研究責任者と当該有害事象に係る情報を共有しなければならない。

2 学長は、前項の規定により有害事象の発生について報告があった場合は、速やかに緊急対策調査委員会を招集し、有害事象の対応を行うとともに、当該有害事象について必要な措置を講じなければならない。

3 学長は、有害事象の事実を把握した際、直ちに研究代表者、当該研究に対して研究の一時中止を指示することができる。

4 前2項の有害事象とは、以下の各号に掲げるものとする。

(1) 生命を脅かすもの

(2) 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの

(3) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの

- (4) 子孫に先天異常を来すもの
- 5 予測できない有害事象の予測可能性の判断要素は、以下の各号に掲げるものとする。
- (1) 研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等に記載されていないもの又は記載されていても、性質若しくは重症度が記載内容と一致しないもの
- (2) 既承認医薬品・医療機器の場合は、添付文書
- (3) 未承認医薬品・医療機器の場合は、計画書に記載の未承認医薬品・医療機器の概要
- 6 侵襲(軽微なものは除く)を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、学長は速やかに厚生労働省大臣に報告しなければならない。
- 7 研究者は、侵襲を伴う研究の実施において有害事象の発生を知った場合には、その因果の有無にかかわらず、以下の各号の手順に従い、必要な措置を講じるとともに、速やかに学長に報告しなければならない。
- (1) 研究者および研究責任者は速やかに当該研究対象者に対して説明を行い、第三者医療機関での診断・治療がなされるよう対応しなければならない。また、研究計画書に定めた内容に則り、補償等、必要な措置を講じなければならない。
- (2) 研究者は、試験機器または試薬との因果関係の有無に係らず、重篤な有害事象の発生を知った時点から速やかに、学長及び委員会に情報を文書で連絡しなくてはならない。
- (3) 重篤にまで至らない有害事象が発生した場合、研究者及び研究責任者は速やかに当該研究対象者に対し診断・治療等適切な処置を行わなければならない。
- (4) 研究者は、当該研究において実施する介入や医薬品、医療機器等について、国内外で公表されている研究発表や規制当局において実施された安全のための措置等の情報を収集し、学長及び委員会に報告し、研究対象者への対応を検討することに努めなければならない。

(モニタリング・監査)

- 第15条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、侵襲を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- 2 研究責任者は、学長の許可を受けた研究計画書の定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなくてはならない。
- 3 研究責任者は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者を研究計画書に記載しなければならない。
- 4 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

- 5 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を学長に報告しなければならない。
- 6 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、業務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 7 モニタリング及び監査結果により問題があったときは、学長は、必要に応じて委員会へ調査を依頼し、委員会は調査結果を学長に報告しなければならない。

(利益相反の管理)

第16条 研究者は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

- 2 研究責任者は、当該研究にかかる利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

(試料・情報等の保存)

第17条 研究者は、研究の実施にあたって、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならず、研究に用いられる情報及び当該研究に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

- 2 研究責任者は、人体から取得された試料・情報等の保管に関する保管書（様式第4号、以下「保管書」という。）を作成し、当該の試料・情報等を適切に保管しなければならない。
- 3 学長は、当該研究の試料・情報等が、前項の保管書の記載に従って適切に保管されるよう、必要な監督を行わなければならない。
- 4 研究責任者は、当該研究の試料・情報等を保管するとき、保管書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された情報の漏洩、混交、盗難、紛失が起こらないように必要な管理を行わなくてはならない。その際には、研究対象から同意を受けている範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- 5 学長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるように努めなければならない。侵襲（軽微なものを除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合は、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 6 研究者は、学長の許可を受けた研究計画書に定めたところにより、研究対象者又は既存試料・情報等の提供者に対して、インフォームド・コンセントを行わなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報等の提供についてはこの限りでは

ない。

- 7 学長は、人体から取得された試料・情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

(委員会の事務)

第18条 委員会の事務は、大学教学部教務課が行う。

附 則

1. この規程は、平成15年4月1日から施行する。

附 則

1. この規則は、平成15年12月20日から施行し、平成15年7月17日から適用する。

附 則

1. この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

1. この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

1. この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

1. この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

1. この規程は、平成27年10月1日から施行する。

附 則

1. この規程は、平成28年4月28日から施行する。

附 則

1. この規程は、平成29年6月1日から施行する。

附 則

1. この規程は、平成30年9月18日から施行する。

附 則

1. この規程は、令和元年6月18日から施行する。

附 則

1. この規程は、令和元年11月19日から施行する。