大分大学医学部倫理委員会
標準業務手順書

初　版：平成２４年　９月２７日作成
第２版：平成２７年　３月２７日作成
第３版：平成２７年１１月　１日作成
第４版：平成２８年　４月　１日作成
第５版：平成３０年１２月２１日作成
第６版：令和　３年　６月３０日作成
第７版：令和　５年１０月　１日作成
第８版：令和　６年　４月　１日作成

目　次

第１章　目的と適用範囲 - 1 -
（目的） - 1 -
（適用範囲） - 1 -
第２章　組織・構成等 - 1 -
（委員会の設置） - 1 -
（委員会事務局の設置） - 1 -
（委員会の委員構成） - 1 -
（委員会委員の任期） - 2 -
（委員長） - 2 -
第３章　医学部長の責務 - 2 -
（医学部長の責務） - 2 -
第４章　委員会の役割・責務 - 2 -
（委員会の役割・責務） - 2 -
（委員会の業務） - 3 -
第５章　委員会の運営 - 5 -
（委員会の開催及び成立要件等） - 5 -
（迅速審査） - 5 -
第６章　　委員会事務局の業務 - 6 -
（委員会事務局の業務） - 6 -

第1章　目的と適用範囲

（目的）

第１条　本手順書はヘルシンキ宣言，人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「指針」という。），その他法令等に従い定められた「大分大学医学部倫理委員会規程」に基づいて，大分大学医学部（以下「本学部」という。）における倫理委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な手順を定めるものである。

（適用範囲）

第２条　本手順書は，委員会へ申請された臨床研究の審査に対して適用する。

２　前項にかかわらず，委員会は，申請者の求めにより，医の倫理に関する重要事項について審査する。

３　委員会は，他の研究機関より臨床研究の審査を依頼された場合は，審査を受託するものとする。この場合，委員会は，本手順書に従い審査を行うものとする。

第2章　組織･構成等

（委員会の設置）

第３条　大分大学医学部長（以下「医学部長」という。）は，本学部内に委員会を設置する。

（委員会事務局の設置）

第４条　医学部長は，委員会の業務の円滑化を図るため，委員会の運営に関する事務及び支援を行う委員会事務局を設置する。

２　委員会事務局を，医学・病院事務部経営戦略課内に設置する。

（委員会の委員構成）

第５条　委員会は，次の各号に掲げる委員をもって構成する。

（１）副学部長（研究担当）

（２）医学科の教授　６人

（３）看護学科の教授　１人

（４）先進医療科学科の教授　１人

（５）附属病院看護部職員　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）一般の立場の者　若干人

（８）その他医学部長が必要と認める者

２　次の各号に掲げる委員は，当該各号のうち他の号に掲げる委員を同時に兼ねることができない。

（１）前項第２号から第５号の委員

（２）前項第６号の委員

（３）前項第７号の委員

３　委員会は，男女両性で構成するものとする。

４　委員会は，複数の医学部以外の者により構成されなければならない。

５　第１項第２号から第８号の委員は，医学部長が指名又は委嘱する。

（委員会委員の任期）
第６条　前条第１項第２号から第８号までの委員の任期は２年とし，再任を妨げない。ただし，欠員を生じた場合の補欠委員の任期は，前任者の残任期間とする。

（委員長）
第７条　委員長は第５条第１項各号に規定する委員のうちから医学部長が指名する者をもって充てる。
２　委員長は，委員会を招集し，その議長となる。
３　委員長が欠けたとき，又は事故があるときは，あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。
４　委員長が関係する臨床研究及び医の倫理（以下「臨床研究等」という。）の審査の場合は，委員長を除く委員のうちから互選により選出された者がその職務を代行する。

第３章　医学部長の責務

（医学部長の責務）
第８条　医学部長は，委員会の運営に当って，組織及び運営に関する規程及びに委員を定め，厚生労働省の倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。
２　医学部長は，委員会が審査を行った臨床研究等に関する審査資料を当該研究の中止又は終了が報告される日までの期間，適切に保管しなければならない。
３　医学部長は，年１回以上，委員会の開催状況及び会議記録の概要について，厚生労働省の倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。ただし，会議記録の概要のうち，研究対象者等及びその関係者の人権又は研究責任者，研究分担者等及びその関係者の権利利益の保護のために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，この限りではない。
４　医学部長は，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に必要な措置を講じるものとする。
５　医学部長は，委員会の組織及び運営が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。

第４章　委員会の役割・責務

（委員会の役割・責務）
第９条　委員会は，研究責任者から臨床研究の実施の適否等について意見を求められたときは，指針に基づき，倫理的観点及び科学的観点から，当該研究に係る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。
２　委員会は，前項により審査を行った臨床研究について，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ものとする。
３　委員会は，申請者から医の倫理に関する重要事項について意見を求められたときは，倫理的観点から，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　委員会は，前項により審査を行った医の倫理に関する重要事項について，倫理的観点から必要な

調査を行い，申請者に対して，実施内容の変更，中止その他必要な意見を述べるものとする。

5　委員会の委員，有識者及びその事務に従事する者等は，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。

6　委員会の委員及びその事務に従事する者は，第１項及び第３項により審査を行った臨床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。

7　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。

（委員会の業務）

第１０条　委員会は，その責務の遂行のために，本学の研究者が実施する臨床研究等の審査対象として以下の最新の資料を研究責任者より入手しなければならない。

（１）臨床研究等の実施計画書

（２）試験薬概要書・試験機器概要書又はそれに代わるもの（添付文書など）（該当する場合）

（３）症例報告書の見本（臨床研究等実施計画書にて記載内容を読み取れない場合）

（４）説明文書及び同意文書

（７）インフォームド・コンセントを受けない場合は，当該研究の実施について公開する文書

（５）研究責任者となるべきものがその要件を満たすことを証明した履歴書

（６）研究分担者の氏名リスト（必要に応じて履歴書）

（７）予定される臨床研究等の費用に関する資料

（８）研究対象者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

（９）研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料（該当する場合）

（１０）研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

（１１）研究対象者の安全等に係わる資料

（１２）臨床研究等の実施状況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

（１３）研究責任者、研究分担者の当該臨床研究等に関する利益相反マネジメント委員会による審議結果の通知の写し

（１４）　実施体制について示した資料（第２条２項に定める医療機関の場合）

（１５）　その他委員会が必要と認める資料

4　委員会は，倫理的観点及び科学的観点から臨床研究の実施及び継続等に関し，次の事項について審査を行い，その意見を文書にて研究責任者へ通知する。

（１）研究機関において，十分な観察及び検査等を行うことができ，かつ緊急時に必要な措置をとることができるなど，臨床研究等を適切に実施できるか否か。

（２）研究責任者及び研究分担者が当該臨床研究を実施する上で適格であるか否か。

（３）臨床研究等の目的，計画及び実施が妥当なものであるか否か。

（４）研究対象者の同意を得る方法が適切であるか否か。また，その際に使用する説明文書・同意文書の内容が適切であるか否か。

（５）研究対象者の同意を得ることが困難であり，当該臨床研究について指針に基づき研究対象者等に通知又は公開する文書の内容が適切であるか否か。

（６）研究対象者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な臨床研究が行われることが計

画されている場合には，提出された資料及び文書が，関連する倫理的問題を適切に配慮しており，説明及び同意取得方法が適切に記載されているか否か。

（７）研究対象者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状態下における救命的な臨床研究が行われることが計画されている場合には，提出された資料及び文書が，関連する倫理的問題を適切に配慮しており，説明及び同意取得方法が適切に記載されているか否か。

（８）研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか否か。

（９）研究対象者の募集手順（広告等）がある場合には，募集の方法が適切であるか否か。

（１０）臨床研究等に関する資金源との関係及び調達方法が適切であるか否か。

（１１）研究対象者に対する支払いがある場合には，その支払金額及び支払い方法が研究対象者の臨床研究等への参加を強制したり，不当な影響を及ぼしていないかどうか，並びにこれらが説明文書に適切に記述されているか否か。

（１２）その他，委員会で審査すると決定した事項

４　委員会は，研究責任者から以下の事由に基づいた臨床研究の継続の適否について意見を求められた場合には，当該臨床研究の実施状況について必要に応じて調査した上で，倫理的観点及び科学的観点から臨床研究の継続について適切な期間内に審査を行い，文書により意見を述べなければならない。

（１）研究対象者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために行った臨床研究計画書等からの逸脱又は変更

（２）研究対象者に対する危険を増大させるか又は臨床研究の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる変更

（３）当該研究機関で発生した，重篤な有害事象

（４）研究対象者の安全又は当該臨床研究等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

（５）委員会が審査対象とする各種文書が改訂された場合，その改訂が適切，妥当であること

（６）研究責任者及び研究分担者が変更，追加された場合，その最新の履歴書等により当該臨床研究を実施する上で適格であること

（７）その他委員会が求める事項

５　委員会の意見は，原則として次の（１）から（７）の何れに該当するかを明確に示すものとする。

（１）承認

（２）条件付き承認

（３）不承認

（４）継続審査（迅速審査）

（５）継続審査（委員会審査）

（６）停止

（７）中止

６　委員会は，研究責任者等から審査結果に対する異議がある場合，当該臨床研究等の審査結果の通知後１０日以内に限り異議申立書（分大書式５）を受理し審査を行う。

７　委員会は，委員会が条件付き承認により臨床研究等の実施及び継続を承認した場合，臨床研究計画書等修正報告書（書式６）及び該当する関連資料を提出させるものとする。

８　委員会は，委員会が臨床研究等の実施に関する決定を継続審査とした場合，研究責任者等から提出された関連資料に対し，臨床研究等の実施及び継続等について再度審査を行う。

９　委員会は特定の専門的事項を審査する必要があると認めた場合には，当該専門的事項について有識者の意見を聴くことができる。

１０　委員会は，臨床研究の終了又は中止の報告を確認する。

第５章　委員会の運営

（委員会の開催及び成立要件等）

第１１条　委員長は，委員会を招集し，その議長となる。

２　委員会は，原則として２ヵ月に１回（通常，奇数月の第３木曜日）開催する。ただし，委員長が必要と認めた場合，あるいは医学部長から緊急に意見を求められた場合には随時開催することができる。

３　委員会の会議は，次の各号に掲げる事項をすべて満たさなければ議事を開くことができない。

（１）委員の過半数が出席していること。

（２）第５条第１項第１号から第５号の委員，第６号及び第７号の委員からそれぞれ１人以上出席していること。

（３）複数の医学部以外の委員が複数出席していること。

（４）男女両性が出席していること。

４　　委員会は，必要に応じて研究責任者等の委員会への出席，及び当該臨床研究等に関し必要な事項の口述説明を求めるものとする。

５　臨床研究等の審査は，委員長からの特段の指示がある場合を除き，テレビ会議・Web 会議等，双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし，審査資料の配布・提示が適切にされている場合において，テレビ会議・Web 会議にて出席した委員も審議及び意見の決定へ参加できる。

６　委員会の意見の決定には，審査に出席した委員のみが参加できる。

７　医学部長又は第２条第２項の機関の長は委員会に出席することはできる。ただし，審議及び意見の決に参加することはできない。

８　臨床研究等の研究責任者等，当該臨床研究等と関係のある委員は，委員会に情報を提供することはできるが，当該臨床研究等に関する事項の審査及び意見の決定に参加できない。

９　委員会の意見は，出席委員による全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし，出席委員全員による全会一致ができない場合は，出席委員の３分の２以上の委員の合意により委員会の意見を決定するものとする。

１０　委員長が必要と認めた場合には，委員会の承認を得て委員以外の者の出席を求め意見を聴くことができる。

１１　委員会は，医学部長と協議の上，必要に応じて本学部内に設置した他の委員会に，臨床研究等を行うことの適否等について意見を聞くことができる。

（迅速審査）

第１２条　委員会は，次のいずれかに該当するときは，迅速審査を行うことができる。

（１）多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他の機関の倫理審査委員会にて審査を受け、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

（５）委員長が必要と認めたものに関する審査

２　迅速審査は委員長が指名する少数の委員により倫理的，科学的観点から研究等の実施及び継続等について審査を行い，文書により意見を述べる。

３　迅速審査の採決にあたっては，審査を担当した委員の審査結果に対して，他の委員は意見の表明ができる。

４　委員長は，文書により意見を研究責任者等へ通知する。

５　委員会は，承認済みの臨床研究について，研究責任者等より臨床研究計画書等の事務的事項に関する変更内容（例えば，誤植の訂正，所属組織・体制の変更，実施研究機関の名称・診療科名の変更，実施医療機関の所在地又は電話番号の変更）について報告があった場合には，委員会で報告事項として取り扱う事ができる。

第６章　　委員会事務局の業務

（委員会事務局の業務）

第１３条　委員会事務局は，次の業務を行うものとする。

（１）審査資料の入手

（２）委員会の開催準備

（３）委員会の議事要旨及び会議記録の概要の作成

（４）審査結果通知書の作成及び研究責任者等への配布

（５）審査資料等の保管

（６）委員会の標準業務手順書の作成

（７）委員名簿，会議記録の概要並びに標準業務手順書の公表

（８）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

２　前項第５号について，委員会において保管する文書は以下のものである。

（１）審査資料

（２）標準業務手順書

（３）委員名簿（各委員の資格を含む）

（４）議事概要

（５）その他必要と認めたもの

３　前項第７号について，会議記録の概要は以下の内容により作成する。

（１）開催日時

（２）開催場所

（３）出席委員名

（４）議題

（５）審議結果

４　委員会事務局は，前項の文書等が紛失又は廃棄されることがないように，厳重に保管する。

附則１　本標準業務手順書（初版）は平成２４年９月２７日より施行する。

附則２　本標準業務手順書（第２版）は平成２７年３月２７日より施行する。

附則３　本標準業務手順書（第３版）は平成２７年１１月１日より施行する。

附則４　本標準業務手順書（第４版）は平成２８年４月１日より施行する。
附則５　本標準業務手順書（第５版）は平成３０年１２月２１日より施行する。
附則６　本標準業務手順書（第６版）は令和３年６月３０日より施行する。
附則７　本標準業務手順書（第７版）は令和５年１０月１日より施行する。
附則８　本標準業務手順書（第８版）は令和６年　４月１日より施行する。

以上