（第2.0版）

弘前大学大学院保健学研究科倫理委員会

業務手順書

弘前大学大学院保健学研究科倫理委員会

策定更新履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第1.0版 | 平成26年 6月25日 | 施行 |
| 第1.1版 | 平成26年10月29日 | 改正 |
| 第1.2版 | 平成26年11月26日 | 改正 |
| 第2.0版 | 平成27年4月 1 日 | 改正 |

目 次

 1.はじめに 1

 2.委員会における審査 1

(1)審査事項

(2)対象研究

3.申請区分 1

 4.審査の方法 2

(1)保健学研究科倫理審査会

(2)保健学研究科迅速審査会

 5.審査結果 3

(1)判定

(2)議決要件

(3)結果

 6.承認後の報告等 3

(1)定期報告

(2)自己点検

(3)有害事象への対応

(4)中止報告

(5)終了報告

 7.記録の管理及び公開 4

 8.健康被害への補償について 4

 9.臨床研究における利益相反について 4

10.申請書受付から審査結果までのながれ 5

〈参考〉

・重篤な有害事象への対応方法 6

・倫理委員会申請書類 10

１．はじめに

* 弘前大学大学院保健学研究科倫理委員会（以下，委員会）の運営及び審査に関する手順及び記録の保存方法については，本手順書に定めるものとする。
* 委員会の庶務は保健学研究科総務グループ（以下，担当事務）において行う。

２．委員会における審査

(1) 審査事項

委員会において審査する事項は，大学院保健学研究科および被ばく医療総合研究所に所属する教員・大学院生が各所属施設及び医学部附属病院において行なう研究とし，当該審査事項が，「医の倫理に関するヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の趣旨に沿って倫理的配慮の下に行われるかどうかについて，倫理的観点及び科学的観点から審査を行う。

(2) 対象研究

委員会において審査の対象とする研究は，大学院保健学研究科，被ばく医療総合研究所に所属する教員・大学院生が行なう人を対象とした研究で，次のとおりとする。

なお，学部生が行なう卒業研究の倫理審査については，委員会要項第8条に規定される保健学科各専攻倫理審査会において，別に定める申し合わせにより行う。１）人を対象とする医学系研究

２）個別症例に対する新医療

３）その他，上記以外の保健学研究

なお，①臓器移植医療②生殖医療③個別症例に対する新医療④ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う研究に関しては，医学研究科倫理委員会に審査を依頼する。

３．申請区分

申請区分は，次のとおりとする。

(1) 新規

(2) 申請内容変更

(3) 再審査

４．審査の方法

* 委員会における審査は，通常の手続きによる本審査または簡略化した手続きによる迅速審査会で行われる。
* いずれの審査会を行うかについては，委員長が申請内容を確認し，判断する（申請書の振り分け）。
* 審査会の開催通知は，申請書振り分けの後，委員長から各委員へ通知する。

(1)保健学研究科倫理審査会

1. 開催日

原則として，月１回（8月を除く）第4水曜日に開催する。

申請書類提出期限は，原則として毎月10日とする。

1. 成立要件

本委員会は，委員の3分の2以上の出席をもって成立するものとする。ただし，緊急に招集された場合は，委員長の判断により成立するものとする。

1. 審査方法

申請者から提出された申請書等に基づいて審査を行なう。

必要に応じて申請者（又は代理者）に委員会への出席を求め，研究計画の概略についての説明を受けた上で審査を行う。

委員会への出席については，委員会開催日の約１週間前までに，申請者宛に文書で依頼する。申請者以外の者が出席する場合は，事前に保健学研究科総務グループへ連絡する。

(2) 保健学研究科迅速審査会

1. 研究科迅速審査会は委員長，副委員長ならびに委員長の指名する委員1名から構成される。
2. 開催日：原則として１週間に１度開催する。ただし，緊急を要する申請の場合はこの
 　　　限りではない。
3. 該当事項：研究科迅速審査会で審査するものは，次のとおりとする。
* 委員長が，研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないと認める軽微な研究計画
* 過去に承認された研究計画の軽微な変更
（実施期間の延長，共同研究者の変更，検査項目の追加等）
* 本研究科以外の研究機関において倫理審査委員会の承認を受けている研究計画
* 再審査となったもの
* 緊急を要するもの
1. 審査方法
* 研究科迅速審査会では提出書類に基づいて書面審査を行う。

審査結果により，委員長が申請者に説明を求める必要があると判断した場合は，保健学研究科倫理審査会での審査に切り替えて審査を行う。

* 委員長は審査結果をすべての委員に速やかに電子メールにて報告するものとする。

５．審査結果

(1) 判定

審査結果の判定は，次の各号のいずれかとする。

* 1. 承認

承認された研究期間内において研究実施を認める。

* 1. 条件付き承認

委員会の意見を遵守することを条件に実施を認める。意見については，申請者に文書で通知する。修正後の申請書類等は，本委員会で報告する。

* 1. 再審査

委員会の意見に沿うように，申請書等の修正，実施方法の再検討を求める。意見については，申請者に文書で通知する。

再度申請があった場合は，担当事務及び委員長が確認の後，紙上委員会において審査する。

* 1. 承認不可

倫理的に大きな問題があり，研究実施を認めない。

(2) 議決要件

本審査会では出席者の全会一致をもって決する。

研究科迅速委員会の場合は構成員の意見を集約の上，最終的に委員長が判断する。

(3) 結果

　審査結果は，委員長から保健学研究科長または被ばく医療研究所長へ答申し，申請者へは当該所属長から文書にて通知する。

　結果が(1)の②～④と判定された場合には，委員長が申請者へ通知する内容を確認し，申請者へ通知する。

６．承認後の報告等

(1) 定期報告

申請者は，毎年８月に「研究等定期報告書（様式6）」を提出する。委員会では，提出された報告書により，研究の進行状況を確認する。報告内容によっては研究者に指導等を実施し，当該研究者所属の部局長へ報告する。

(2) 自己点検

申請者は，毎年８月に「研究等自己点検チェックシート（様式7）」を提出する。委員会では，提出されたチェックシートにより，全研究の自己点検評価を確認し，保健学研究科，被ばく医療研究所における研究について自己評価を行い，当該研究者所属の部局長に報告する。また，評価内容によっては改善を行う。なお，対象となる課題は「その時点において実施している研究課題のうち，研究課題をデータベース化した平成１９年度以降の研究課題」とする。

(3) 有害事象への対応

臨床研究及び治療において重篤な有害事象が生じた場合は，「弘前大学大学院医学研究科，大学院保健学研究科，被ばく医療総合研究所および医学部附属病院において実施される臨床研究・治療に関する重篤な有害事象への対応方法について」に基づき対応する。

(4) 中止報告

申請者は，現在実施している研究課題について，研究を中止した場合には，「研究等中止報告書（様式8）」を提出する。

委員会では，報告書により研究の中止状況を確認する。内容によっては研究者に指導等を実施し，当該研究者所属の部局長に報告する。

(5) 終了報告

申請者は，平成26年度以降に承認された倫理申請について，研究期間を終了した場合は，終了後半年以内に「研究等終了報告書（様式9）」を提出する。

提出された報告書は，委員長が確認の後，本委員会で報告する。

７．記録の管理及び公開

担当事務は，委員会の開催，審査及び部局長への報告に関する資料を作成し，次の資料を保存する。保存期間は５年間とする。

1. 業務手順書
2. 委員会審査の審査対象となった資料
3. 委員会議事要旨
4. 結果通知書

８．健康被害への補償について

健康被害への補償としての臨床研究保険の取り扱いについては，次のとおりとする。

1. 加入の必要性についての判断は，申請者及び申請者所属分野等が行う。
2. 委員会では，当該研究計画書へ補償の有無に関する事項が明記されているかどうかについて確認する。内容に対して意見がある場合には，申請者へ通知する。

９．臨床研究における利益相反について

臨床研究における利益相反については，臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会において評価し，保健学研究科倫理委員会では，同委員会から報告された評価結果の確認を参考に審査を行う。

10．申請書受付から審査結果までのながれ

