

宮崎大学医学部臨床研究標準業務手順書	
医の倫理委員会 審査の標準業務手順書	
初版：2016年3月25日 承認	改訂 第11.1版：2021年9月30日 改正

目次

1. 目的と適用範囲	1
2. 申請すべき研究の種類	1
3. 審査の方法	1
(1) 申請	1
(2) 研究番号	1
(3) 新規申請及び変更申請の審査	2
(4) 新規申請及び変更申請の審査後の対応	2
(5) 本学部以外の学内部局からの依頼に基づく審査	4
(6) 多機関共同研究における一括倫理審査	4
(7) 他の機関が実施する研究における依頼に基づく審査	4
(8) 利益相反委員会との連携	4
(9) 高難度新規医療技術評価委員会との連携	4
(10) 重篤な有害事象の報告に関する審査	5
(11) 実施状況の報告に関する審査	5
(12) 事前チェック及び審査結果等への対応期限	6
4. 委員の利益相反	6
5. 各種委員会への確認	6
6. 作成・改訂履歴	6

添付資料

- ・別表：審査カテゴリーと判断基準
- ・別紙様式1：審査依頼書（一括審査依頼用）
- ・別紙様式2：審査依頼書（本学部以外の学内部局用）
- ・別紙様式3：審査依頼書（他機関用）
- ・別紙様式4：審査等業務委託申込書（新規・継続）
- ・別紙様式5：審査等業務委託申込書（新規・継続）（利益相反に関する審査を含む）
- ・別紙様式6：臨床研究進捗状況報告書
- ・別紙様式7：臨床研究終了（中止）報告書
- ・別紙様式8：軽微な変更に係る報告事項

1. 目的と適用範囲

本手順書は、人間を対象とした医学系研究等（人体由来の細胞や組織などの試料及び情報を用いる研究も含む。）（以下「研究等」という。）において、世界医師会が採択したヘルシンキ宣言、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「生命・医学系指針」という。）、遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針の趣旨に従った、宮崎大学医学部医の倫理委員会（以下、「医の倫理委員会」という。）の倫理審査に必要な手順を定めるものである。

なお、臨床研究法に定める「特定臨床研究」については、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会における審査が必要となるため、医の倫理委員会の審査対象外とする。

2. 申請すべき研究の種類

医の倫理委員会へ申請する研究等の種類は以下のとおりとする。なお、以下のいずれの種類にも含まれない症例報告等に関しては、希望があれば確認審査を行うことができる（参照：「宮崎大学医学部および同附属病院における確認審査の申請と症例報告等の実施に関するガイドライン」及び「確認審査の申請と症例報告等の実施に関する標準業務手順書」）。

（1）人を対象とする生命科学・医学系研究（臨床研究法に定める「特定臨床研究」を除く。）
(旧ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針における「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」を含む。)

（2）遺伝子治療等臨床研究

研究目的でない診断及び治療のみを目的とした医療行為については、医の倫理委員会の審査対象外とする。

3. 審査の方法

（1）申請

実施責任者、主任研究者及び分担研究者のいずれかが申請者となり、倫理審査申請システムを通じて申請を行う。その際には、研究計画書等の必要な書類を添付する。

（2）研究番号

申請後、倫理審査申請システムから研究番号が以下の研究の種類に応じて付される。この研究番号は、医の倫理委員会による承認番号も兼ねる。また、変更申請を行った際には、研究番号の後に、枝番が付される。

・研究の種類別コード：例)新規申請 A0001、変更申請 A0001-1

コード	研究の種類
A	先進医療
I	介入研究
O	観察研究
G	ヒトゲノム・遺伝子解析研究
T	遺伝子治療等臨床研究
C	症例報告等

(3) 新規申請及び変更申請の審査

申請後、医の倫理委員会の効率的運営の見地から、同委員会による審査に先立ち医の倫理委員会事務局による事前チェックを行う。事前チェックについては、宮崎大学医の倫理委員会申請の手順書に定める。

事前チェックが終了し、適宜修正された申請書類を申請者が倫理審査申請システムを通じて再度提出した後、医の倫理委員会事務局は別表「審査カテゴリと判断基準」に従って審査の方法を決定する。医の倫理委員会事務局での審査方法の判断が困難な場合には、医の倫理委員会委員長（以下、「委員長」という。）の判断で決定する。

その後、審査の方法等について、医の倫理委員会事務局から申請者に通知する。審査の方法は以下のとおりである。なお、いずれの審査方法においても、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とするなど、特定の事項を含む研究の審査を行う場合には、必要に応じて委員長が指名した識見を有する者に意見を求めるべきである。

ただし、研究計画書の軽微な変更については、委員会事務局で確認の上、委員会への報告事項として取り扱うことができる。なお、報告事項として取り扱うことができるものは、「軽微な変更に係る報告事項（別紙様式8）」に定めるとおりである。

① 通常審査

(i) 会議審査（対面審査）

原則月1回開催する医の倫理委員会において審議される。委員会開催の1週間前までに申請者及び実施責任者に出席予定時間を通知する。当日は申請者あるいは実施責任者、主任研究者及び分担研究者のいずれかが口頭にて5分程度、研究等の概略を説明し、その後、20分程度質疑応答を行う。説明者は助教以上の研究者を原則とするが、同席でも可とする。本来は会議審査として判断される場合であっても緊急を要する場合は、委員長の許可を条件に後述「電子会議審査」などの審査方法を適用することができる。申し出に当たって実施責任者は、申請書備考欄に緊急に審査を求める理由及びいつまでに審査をする必要があるかを明記すること。

(ii) 電子会議審査（非対面審査）

該当する指針で定められている委員会成立要件を満たした委員で構成される非対面による審査。委員長が必要と判断した場合は、会議審査による審査を行うことができる。電子会議審査の結果は、直近に開催される会議審査の際に報告する。

② 迅速審査

医の倫理委員会が指名する委員によって行われる非対面による審査。迅速審査の結果は、直近に開催される会議審査の際に報告する。

本来は迅速審査と判断される場合であっても、委員長が必要と判断した場合は、上位の審査方法による審査を行うことができる。また、審査を担当する委員が、当該研究について迅速審査による審査が不適当と判断した場合には、委員長に、当該事項について理由を付した上で、通常審査への変更を求めることができる。

(i) 書類審査A

「委員長、医療系委員1名及び非医療系委員1名」又は「副委員長、医療系委員1名及び非医療系委員1名」で構成されており、外部委員が少なくとも1名含まれていること。

(ii) 書類審査B

「委員長及び委員会が指名する委員1名」で構成されていること。

(iii) 確認審査

(4) 症例報告等に関しては、委員長が確認審査を行う（参照：「宮崎大学医学部および同附属病院における確認審査の申請と症例報告等の実施に関するガイドライン」及び「確認審査

の申請と症例報告等の実施に関する標準業務手順書」)。新規申請及び変更申請の審査後の対応

① 審査結果の通知

審査結果については、医の倫理委員会事務局から申請者に以下の結果（参照：②審査結果の分類）を通知する。委員会からの指摘事項がある場合は、指摘事項修正後、初回審査の結果に従って医の倫理委員会にて審査を行う。最終的な審査結果については、医の倫理委員会委員長が申請者に通知する。具体的には、医の倫理委員会事務局が倫理審査申請システムを通じて通知する。

② 審査結果の分類

審査の結果は、以下の（i）～（x）のいずれかで通知するが、最終的な審査結果は、（i）承認、（vi）不承認、（vii）継続審査、（viii）非該当、（ix）停止、（x）中止のいずれかで通知する。

（i）承認

（ii）委員長確認

委員会からの指摘が軽微な修正であるため、指摘事項修正後に委員長のみの確認で承認される。しかし、修正が不適切な場合は、申請者又は主任研究者に説明を求めることがある。

（iii）書類確認（要修正1：メジャーリビジョン）

委員会からの指摘内容が、研究計画内容の個別具体的な修正を求めるもので、指摘事項修正後に当該出席委員による指摘事項の充足が確認されれば承認される。しかし、修正が不適切な場合は、申請者又は主任研究者に説明を求めることがある。なお、指摘事項以外の新たな指摘は行わない。

（iv）書類確認（要修正2：マイナーリビジョン）

委員会からの指摘内容が、誤字脱字等の修正を求めるもので、指摘事項修正後に事務による指摘事項の充足が確認されれば承認される。しかし、修正が不適切な場合は、申請者又は主任研究者に説明を求めることがある。なお、指摘事項以外の新たな指摘は行わない。

（v）再審査（対面審査）

委員会からの指摘内容が、研究計画内容や研究体制の大幅な修正を求めるもの、個別論点に関する修正であるが慎重な判断を要するものである場合は、再度会議審査を要する。なお、大幅な研究計画の修正が求められる場合は、前回審査の指摘事項に限定されることはなく審査する。

（vi）不承認

当該研究計画が、実施が差し控えられるべき研究である場合には承認としない。

（vii）継続審査

委員長若しくは委員の総意にてやむを得ない理由にて審査判定が困難と判断される場合には、審査を保留とし、当該理由が解決された場合に、改めて審査を行う。

（viii）非該当

当該研究計画が、医の倫理委員会の適用範囲外の研究である場合には非該当とする。

（ix）停止

既承認の研究で、継続が望ましくないと判断された場合には、当該研究の継続を一時的に停止する。継続を再開するためには、申請者による説明あるいはプロトコール等が修正される必要がある。

（x）中止

既承認の研究で、実施が不適当と判断された場合には、以後の当該研究の実施を中止とする。

③ 審査結果通知書発行前の確認事項

宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント委員会（以下「利益相反委員会」という。）による審査が、医の倫理委員会による審査と並行して行われている場合は、利益相反委員会による審査が終了していることを確認後、審査結果通知書が発行される。

また、介入研究については、臨床研究に関する公開データベースへの登録が必要であるため、登録後、登録番号を速やかに医の倫理委員会事務局に報告すること。さらに、介入研究で補償保険に加入するものについては、医の倫理委員会事務局が保険加入の確認後に審査結果通知書を発行する。

(5) 本学部以外の学内部局からの依頼に基づく審査

本学部以外の学内部局の研究者が実施する研究において、当該部局の長からの文書による依頼により、医の倫理委員会に倫理審査を求めることができる。

本学部の審査業務に支障を生じる恐れがないと認められる場合は、事前に審査を依頼する当該部局の長による「審査依頼書（本学部以外の学内部局用）（別紙様式2）」が提出されていることを確認し、上記3. 審査の方法（1）～（4）に従って審査を行う。医の倫理委員会での審査終了後、審査結果を審査の依頼のあった当該部局の長へ通知する。

(6) 多機関共同研究における一括倫理審査

多機関共同研究において、各共同研究機関が倫理審査を実施することに代えて、研究全体について主たる研究機関等の倫理審査委員会に一括した倫理審査を求めることができる。

医の倫理委員会に一括した倫理審査を行う場合には、通常の審査手順で審査を行う。ただし、事前に当該研究実施責任者による一括審査を依頼する旨の「審査依頼書（一括審査依頼用）（別紙様式1）」が提出されていることを条件とする。医の倫理委員会の審査終了後、審査結果を申請者へ通知する。

なお、一括した倫理審査と、各共同研究機関による個別の倫理審査が混在する場合、一括した倫理審査を先行させることを原則とする。

(7) 他の機関が実施する研究における依頼に基づく審査

他の機関に所属する研究者が実施する研究において、研究責任（代表）者からの文書による依頼により、医の倫理委員会に倫理審査を求めることができる。

他の機関の新規倫理審査を行う場合には、事前に研究責任（代表）者による「審査依頼書（他機関用）（別紙様式3）」及び「審査等業務委託申込書（別紙様式4）又は審査等業務委託申込書（利益相反に関する審査含む）（別紙様式5）」が提出されていること及び初年に係る研究倫理審査手数料171,500円（税込）が所定の期日までに納付されていることを確認し、上記3. 審査の方法（1）～（4）に従って審査を行う。医の倫理委員会での審査終了後、審査結果を審査の依頼のあった研究責任（代表）者へ通知する。

他の機関の2年目以降の継続倫理審査を行う場合には、事前に研究責任（代表）者による「審査依頼書（他機関用）（別紙様式3）」及び「審査等業務委託申込書（別紙様式4）又は審査等業務委託申込書（利益相反に関する審査含む）（別紙様式5）」が提出されていること及び年間研究倫理審査手数料82,500円（税込）が所定の期日までに納付されていることを確認し、上記3. 審査の方法（1）～（4）に従って毎年審査を行う。医の倫理委員会での審査終了後、審査結果を審査の依頼のあった研究責任（代表）者へ通知する。

(8) 利益相反委員会との連携

申請された研究を実施するに当たり、医の倫理委員会事務局は、申請者が「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従って、当該研究の利益相反の状況に関する記載があることを確認する。また、利益相反委員会に申告が必要なものについては、申告の有無を確認する。さらに、審査結果を通知する前に利益相反委員会の審査が終了していることを確認する。

多機関共同研究で、一括した倫理審査を医の倫理委員会へ申請する場合、研究代表者は、全共同研究機関の利益相反管理結果を取りまとめ、医の倫理委員会に提出する。

(9) 高難度新規医療技術評価委員会との連携

当該臨床研究又は先進医療に高難度新規医療技術に該当するものが含まれる場合は、原則、高難度新規医療技術評価委員会による承認が医の倫理委員会審査の申請要件となっているため、審査開始前に、当該高難度新規医療技術について高難度新規医療技術評価委員会による承認が得られていることを確認するなど、高難度新規医療技術評価委員会との連携を図ること。

(10) 重篤な有害事象の報告に関する審査

侵襲を伴う研究の実施において、実施責任者等から重篤な有害事象等が発生した旨の報告があった場合には、「重篤な有害事象等発生時の報告・対応に関する標準業務手順書」に従い、対応する。

(11) 実施状況の報告に関する審査

① 進捗状況の報告

実施責任者は、承認された研究等の進捗状況について1年毎に「臨床研究進捗状況報告書（別紙様式6）」を倫理審査申請システムを通じて報告する。医の倫理委員会事務局は報告書について形式的なチェックを行う。これらのチェックの結果、修正が望ましい箇所・項目については、倫理審査申請システムを通じて、申請者に通知される。

チェックが終了し、修正された報告書が倫理審査申請システムを通じて再度提出された後、医の倫理委員会事務局を経由して医の倫理委員会及び研究機関の長へ報告が行われる。

研究計画からの著しい逸脱等の重大な問題が判明した場合には、委員長の判断により医の倫理委員会を開催することができる。また、必要に応じて調査を行うことができ、調査結果については研究機関の長へ報告する。

② 終了・中止時の報告

実施責任者は、承認された研究等を終了し、又は中止した時は、その旨及び結果の概要を「臨床研究終了（中止）報告書（別紙様式7）」により倫理審査申請システムを通じて報告する。医の倫理委員会事務局は報告書について形式的なチェックを行う。これらのチェックの結果、修正が望ましい箇所・項目については、倫理審査申請システムを通じて、申請者に通知される。

チェックが終了し、修正された報告書が倫理審査申請システムを通じて再度提出された後、医の倫理委員会事務局を経由して、医の倫理委員会及び研究機関の長へ報告が行われる。

研究計画からの著しい逸脱等の重大な問題が判明した場合には、委員長の判断により医の倫理委員会を開催することができる。また、必要に応じて調査を行うことができ、調査結果については研究機関の長へ報告する。

③ 不適合等発生時の報告

主任研究者、分担研究者は、当該研究の実施において、次の（i）～（iii）に掲げる事項を把握した時は、速やかに実施責任者に報告すること。なお、当該実施責任者による隠蔽の懸念がある時は、研究機関の長に直接報告すること。

- （i）研究の倫理的妥当性を損なう事実若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報
- （ii）研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報
- （iii）上記（i）・（ii）のほか生命・医学系指針その他関係倫理指針からの逸脱又は逸脱するおそれのある事態

実施責任者は、上記の報告が当該研究の継続に影響を与えるものであると判断した時は、遅滞なく研究機関の長に報告し、必要に応じて、当該研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画の変更手続を行うこと。

研究計画からの著しい逸脱等の重大な問題が判明した場合には、委員長の判断により医の倫

理委員会が開催される場合がある。また、必要に応じて当該事案について調査が行われることがある。その際には調査に協力すること。

(12) 事前チェック及び審査結果等への対応期限

申請のあった研究等について、事前チェックあるいは審査結果等において医の倫理委員会及び医の倫理委員会事務局から指摘事項があった場合には、申請者は速やかに当該指摘事項について対応することとする。指摘事項の通知日より3ヶ月以上経過しても対応がない場合には、当該研究に対し、医学部長の命を受けた医の倫理委員会事務局長が承認の取り消し若しくは申請の却下を含めた勧告を行う。

4. 委員の利益相反

医の倫理委員会の委員について、利益相反の自己申告は不要とする。ただし、審査対象となる研究において、当該研究に関わる委員、あるいは当該研究に関わる企業若しくは団体等との利益相反がある委員については、審査開始前に自己申告を行い、審査に加わらないこととする。審査後に、利益相反のある委員が判明した場合には、当該審査結果の無効も含め医の倫理委員会で検討を行う。

5. 各種委員会への確認

医の倫理委員会で審査される研究について、当該研究が治験審査委員会、先進医療専門委員会、病院負担審査委員会、利益相反委員会及び研究推進委員会等の対象となる研究か否か確認を行うとともに、前記各委員会審査となった研究及び症例について、医の倫理委員会にて審査対象となった研究か否かの確認を行う。各々の確認は医の倫理委員会事務局が行う。承認された研究において、各種委員会への確認の上、不備があった場合には、委員長の判断により、再審査を行うことができる。

6. 作成・改訂履歴

版番号	作成・改定承認日	改定理由・内容
初版	2016年3月25日 医の倫理委員会	新規制定
第1.1版	2016年5月16日	記載整備
第2.0版	2016年9月23日 医の倫理委員会	医の倫理委員会規程改正に伴い様式追加
第3.0版	2016年11月28日 医の倫理委員会	他の機関が実施する研究の倫理審査を追加及び記載整備
第4.0版	2017年1月16日 医の倫理委員会	別表 審査カテゴリと判断基準追記
第5.0版	2017年2月20日 医の倫理委員会	臨床倫理委員会との連携及び別紙様式2,5に教育・研修の受講確認を追加
第6.0版	2017年4月20日 医の倫理委員会	未承認新規医薬品等の審査、研究倫理審査継続手数料の追記、別紙様式6,7の追記及び別表 審査カテゴリと判断基準の変更
第7.0版	2017年5月18日 医の倫理委員会	審査結果の分類の変更及び別表 審査カテゴリと判断基準の変更
第8.0版	2017年11月8日 医の倫理委員会	本学部以外の学内部局からの依頼に基づく審査を追加及び記載整備
第9.0版	2018年4月26日 医の倫理委員会	臨床研究法施行に伴う改正、別表 審査カテゴリと判断基準の変更及びその他記載整備

第 9.1 版	2019 年 1 月 17 日 医の倫理委員会	臨床研究進捗状況報告書（別紙様式 8）及び同終了（中止）報告書（別紙様式 9）の追加及び記載整備
第 10.0 版	2019 年 2 月 13 日 医の倫理委員会	研究者の定義の文言修正、不適合等に係る報告及び不適合等報告書様式（別紙様式 10）の追加、別表審査カテゴリと判断基準の変更
第 10.1 版	2019 年 3 月 28 日 医の倫理委員会	別表 審査カテゴリと判断基準の変更
第 10.2 版	2019 年 10 月 29 日 医の倫理委員会	一括審査を本学部以外の共同研究機関に依頼する場合の審査依頼書様式に関する記載整備、消費税率の引上げに伴う研究倫理審査手数料の変更及びその他記載整備
第 10.3 版	2020 年 6 月 25 日 医の倫理委員会	別表 審査カテゴリと判断基準の変更、高難度新規医療技術に係る組織変更及びその他記載整備
第 11 版	2021 年 6 月 22 日 医の倫理委員会 (施行日 : 2021 年 6 月 30 日)	「生命・医学系指針」制定に伴う各種記載整備及びその他記載整備
第 11.1 版	2021 年 9 月 30 日 医の倫理委員会	軽微な変更に係る報告事項に係る記載及び別紙様式 8 の追加、別表 審査カテゴリと判断基準の変更及びその他記載整備

別表 審査カテゴリと判断基準

審査カテゴリ	委員構成	該当する新規申請	該当する変更追加申請
通常審査	会議審査 (対面審議) ①自然科学の有識者 ②人文・社会科学の有識者 ③一般の立場の者 ④2名以上の外部委員 ⑤男女が各1名以上 ・委員会規定における会議審査の要件を充足	・下記①～⑥の要件を充足(※医学系指針に準拠) ①自然科学の有識者 ②人文・社会科学の有識者 ③一般の立場の者 ④2名以上の外部委員 ⑤男女が各1名以上 ・委員会規定における会議審査の要件を充足	■先進医療B(※1) ■介入研究(主たる研究機関／侵襲(軽微な侵襲を含む)あり(※1) ■遺伝子治療等臨床研究 ■観察研究(主たる研究機関／侵襲あり／意見あり)(※2) □委員長が必要と判断したもの(※3)
	電子会議審査 (システムで審議) (会議審査で報告) ①自然科学の有識者 ②人文・社会科学の有識者 ③一般の立場の者 ④2名以上の外部委員 ⑤男女が各1名以上 ⑥5名以上で構成	下記①～⑥の要件を充足(※医学系指針に準拠) ①自然科学の有識者 ②人文・社会科学の有識者 ③一般の立場の者 ④2名以上の外部委員 ⑤男女が各1名以上 ⑥5名以上で構成	■本学の研究責任者の変更 ■研究対象者への負担・リスクが増加する、研究の実施に直接影響を与える内容の変更追加申請 ・目標症例数の変更(負担・リスクが増えないもの) ・解析項目・検査項目等の変更(負担・リスクが増えないもの) ・使用する試料・情報等の種類・量の変更(負担・リスクが増えないもの) ■研究資金の変更(利益相反の確認が必要なもの) ■共同研究機関の追加(本学が主たる研究機関) □委員長が必要と判断したもの(※3)
迅速審査	書類審査A (会議審査で報告) (3名による審査) 委員長+医療系委員1名+非医療系委員1名 (1名は必ず外部委員)		■先進医療A ■観察研究(主たる研究機関／軽微な侵襲、侵襲なし) ■観察研究(従たる研究機関) ■ゲノム研究(従たる研究機関) ■介入研究(維続案件・延長忘れ案件) ■観察・ゲノム研究(維続案件・延長忘れ案件) □緊急性を要する事案の仮審査 □委員長が必要と判断したもの(※3)
	書類審査B (会議審査で報告) (2名による審査) 委員長+委員会が指名する委員1名		■研究実施期間の変更 ■学内分担研究者の変更(※4) ■共同研究機関における共通文書の差替え(上記該当のものは除く) □委員長が必要と判断したもの(※3)
	確認審査 (会議審査で報告) 委員長	■重篤な有害事象報告 (内容に応じて上位カテゴリで再審査) ■症例報告等 □委員長が必要と判断したもの(※3)	■研究資金の変更(利益相反の確認が不要なもの) □委員長が必要と判断したもの(※3)
その他	事務局対応 (会議審査で報告)	事務局	誤字・脱字の修正
			誤字・脱字の修正

※1 特定臨床研究を除く。

※2 科学的合理性の確保、研究対象者の保護等の観点から、委員から会議審査とすべき旨の意見が挙がり、委員長がそれを妥当と判断する場合は対面審議が行われる。

※3 例えば、被験者の利益を考慮してより迅速な審査の実施が妥当と判断された場合や、上記の分類では当該申請内容の審議が不十分であると判断される場合などが挙げられる。

ただし、その場合も、当該研究の申請は臨床研究支援センターを経由して行われることに変わりはない。

※4 利益相反管理対象外のものについては、軽微な変更に係る報告事項として取り扱う。

医の倫理委員会審査の標準業務手順書、医の倫理委員会申請の標準業務手順書
別紙様式1 審査依頼書（一括審査依頼用）

年 月 日

宮崎大学医学部医の倫理委員会委員長 殿

研究代表者

所属

職名

氏名 ○○○○ 印

審 査 依 頼 書

「課題名： 」において、下記参加施設を含めた一括審査を医の倫理委員会に依頼したくお願い申し上げます。

記

施設名：

施設代表者氏名：

年 月 日

宮崎大学医学部医の倫理委員会委員長 殿

部局名 □□

部局の長 印

生命科学・医学系研究計画の審査について（依頼）

下記の研究についての倫理審査を、貴学部医の倫理委員会に依頼致したいので、
審査方よろしくお取り計らい願います。

本件については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき依頼するものです。

記

実施責任者：（注：宮崎大学の責任者の所属・職・氏名の記入）

課題名：「」

- 1) 当該研究における研究組織と当該研究における本施設の役割：
- 2) 研究対象者数：
- 3) 実施期間：
- 4) 重篤な有害事象への対応（侵襲を伴う研究のみ）：本学「重篤な有害事象等発生時の報告・対応に関する標準業務手順書」（添付別紙）に従って報告する

医の倫理委員会審査の標準業務手順書、医の倫理委員会申請の標準業務手順書
別紙様式2 審査依頼書（本学部以外の学内部局用）

「有害事象対応マニュアル」の策定：() 有 () 無

※有の場合は、別紙添付

当該研究者等について、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を少なくとも年1回程度受講した

() はい () いいえ

研究者氏名 (注：審査依頼される施設の担当者を記載)

施設名：

所属 氏名

電話・Email

年 月 日

宮崎大学医学部医の倫理委員会委員長 殿

所属
職名
氏名 印

生命科学・医学系研究計画の審査について（依頼）

下記の研究についての倫理審査を、貴学部医の倫理委員会に依頼致したいので、
審査方よろしくお取り計らい願います。

本件については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき依頼するものです。

記

実施責任者：

課題名：「」

1) 当該研究における研究組織：

2) 研究対象者数：

3) 実施期間：

4) 重篤な有害事象への対応（侵襲を伴う研究のみ）：本学「重篤な有害事象等発生時の報告・対応に関する標準業務手順書」（添付別紙）に従って報告する

医の倫理委員会審査の標準業務手順書、医の倫理委員会申請の標準業務手順書
別紙様式3 審査依頼書（他機関用）

「有害事象対応マニュアル」の策定：() 有 () 無

※有の場合は、別紙添付

侵襲を伴わない研究のため、該当なし

当該研究者等について、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を少なくとも年1回程度受講した

() はい () いいえ

研究者氏名 (注：審査依頼される施設の担当者を記載)

(施設名・部署)

氏名

電話・Email

医の倫理委員会審査の標準業務手順書、医の倫理委員会申請の標準業務手順書
別紙様式4 審査等業務委託申込書（新規・継続）

年 月 日

宮崎大学医学部医の倫理委員会委員長 殿
臨床研究支援センター長 殿

所属
職名
氏名 印

審査等業務委託申込書（新規・継続）

下記研究計画に関する倫理審査等業務の委託について、「倫理審査等業務の委託に関する確認事項」に同意した上で申込みます。なお、次の1)から6)の事項については、当機関にて保証します。

- 1) 当該研究の実施に関連する法令等を遵守すること
- 2) 当該研究実施責任者及び分担研究者となるべき者が、当該臨床研究を実施するに十分な資質等を有しており、臨床研究の倫理に関する教育・研修を受けていていること
- 3) 当該研究実施の体制が適正に確保されていること
- 4) 被験者の健康被害等に対する補償等の措置が取られていること(侵襲を伴う研究の場合)
- 5) 予測できない重篤な有害事象が発生した場合の公表と厚生労働省への報告を行うこと(侵襲を伴う研究の場合)
- 6) 起こりうる利益相反状態が適切に管理されていること

記

- 研究計画課題名：
()
- 研究実施機関における実施責任者：
- 研究実施期間： 年 月 日から 年 月 日
- 同実施責任者の略歴：別紙添付
- 請求書等の送付先住所と宛名：

倫理審査等の業務委託に関する確認事項

研究機関名（以下「甲」という。）は、自らが研究計画「課題名」（以下「本研究計画」という。）に係る倫理審査及び支援業務（以下「本審査等業務」という。）を国立大学法人宮崎大学医学部（以下「乙」という。）に委託することに關し、下記項目について同意する。

（審査等業務）

- 本審査等業務は、乙が設置する宮崎大学医学部医の倫理委員会（以下「医の倫理委員会」という。）及び宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター（以下「臨床研究支援センター」という。）において、「医の倫理委員会審査の標準業務手順書」（令和3年6月22日承認。以下「手順書」という。）に基づき審査及び支援等を行うものである。
- 医の倫理委員会及び臨床研究支援センターは、甲及び本研究計画に関与する者から当該研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合は、甲の長が研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとるために必要な意見を述べることがある。
- 甲の長は、医の倫理委員会及び臨床研究支援センターに本審査等業務を依頼する際、手順書の内容を確認し、理解した上で、手順書に定められた方法及び申請書類により申請を行う。

（審査等業務の責任）

- 本研究計画の実施及び結果については、甲の長がその監督を行うとともに全ての責任を負うものとする。乙は受託した範囲で本審査等業務のみを行うものであり、当該研究計画の実施及び結果に何ら責任を負わない。
- 本研究計画の実施及び結果により、甲に損害が生じた場合又は甲と第三者との間にクレーム、紛争等が生じた場合、甲は全て自己の責任と費用負担によりこれを解決するものとする。乙は、甲又は第三者に対して、直接的、間接的を問わずいかなる損害賠償義務を負わない。

（審査料及び有効期間）

- 甲は、審査等業務に要する費用（新規：171,500円（税込）、継続：82,500円（税込））を指定された期日までに、乙に納付し、納付が完了した旨を臨床研究支援センターに通知しなければならない。なお、振込手数料は甲が負担し、明白な誤計算による過払いの場合を除き、乙に納付された費用は理由の如何を問わず返金しない。
- 本審査等業務の開始日は、審査業務等に要する費用が甲から乙に納付された日とする。また、本審査等業務の終了日は、当該研究計画が医の倫理委員会により承認された日

医の倫理委員会審査の標準業務手順書、医の倫理委員会申請の標準業務手順書
別紙様式4 審査等業務委託申込書（新規・継続）

から起算し1年間とし、継続を妨げない。ただし、審査等業務の1年間の継続を希望する場合は、各年度における審査等業務の終了日の1ヶ月前までに継続申請を行い、所定の費用の支払いを乙が指定する期日までに完了する。この際の継続期間は、審査等業務の終了日の翌日から起算し1年間とする。

- 甲は、本審査等業務の継続を希望しない場合は、有効期間終了の1ヶ月前までに、その旨を臨床研究支援センターに書面で通知する。本審査等業務の継続を希望しない理由が本研究計画に関する中止又は終了によるものであるときには、甲の長に提出された本研究計画に関する中止又は終了の報告書の写しを、前記通知書面とあわせて臨床研究支援センターに提出する。

（報告書写しの提出）

- 甲は、甲の長に提出された、本研究計画の進捗状況に関する定期報告書の写しを、速やかに臨床研究支援センターに提出する。
- 甲は、当該研究計画が侵襲を伴う場合で、重篤な有害事象に関する情報が甲の長に報告された場合、当該有害事象について速やかに臨床研究支援センターに報告する。

（記録の保存）

- 乙は、本審査等業務に関する記録文書を、少なくとも当該研究の中止又は終了について報告された日の翌年度4月1日から起算し5年間、適切に保管する。

（秘密保持）

- 本審査等業務より得られた個人情報その他の秘密情報は、乙において秘密に保持され、甲の事前承諾なく第三者に開示されない。本審査等業務の終了後も同様とする。ただし、次のものについてはこの限りではない。
 - (1) 医の倫理委員会議事概要及び医の倫理審査委員会報告システムにおいて公表された情報等、法令・ガイドラインその他の規制等によって公開が義務付けられている情報。
 - (2) 法令又は裁判所等の命令により開示要請を受けた情報。なお、乙に開示要請がなされた場合、開示前に当該要請の内容は甲に対して速やかに通知されるものとする。

（規制当局による調査及び監査等への協力）

- 規制当局の調査及び監査がなされる場合、その求めに応じ、乙が保有管理する本審査等業務に関する全ての記録は、規制当局の直接閲覧に供するものとする。

（協議）

- 本申込書に定めのない事項及び条文等の解釈上疑義が生じた場合、又は本申込内容の

医の倫理委員会審査の標準業務手順書、医の倫理委員会申請の標準業務手順書
別紙様式4 審査等業務委託申込書（新規・継続）

変更が必要となった場合には、誠意を持って協議の上、解決する。

（専属的合意管轄裁判所）

- 本審査等業務に関し裁判上の紛争が生じたときは、宮崎地方裁判所を第1審の専属的合意管轄裁判所とする。

年 月 日

宮崎大学医学部医の倫理委員会委員長 殿
臨床研究支援センター長 殿
利益相反マネジメント委員会委員長 殿

所属
職名
氏名 印

審査等業務委託申込書（新規・継続）

下記研究計画に関する倫理審査等業務(利益相反に関する審査を含む)の委託について、「倫理審査等業務の委託に関する確認事項」に同意した上で申込みます。なお、次の1)から6)の事項については、当機関にて保証します。

- 1) 当該研究の実施に関連する法令等を遵守すること
- 2) 当該研究実施責任者及び分担研究者となるべき者が、当該臨床研究を実施するに十分な資質等を有しており、臨床研究の倫理に関する教育・研修を受けていていること
- 3) 当該研究実施の体制が適正に確保されていること
- 4) 被験者の健康被害等に対する補償等の措置が取られていること(侵襲を伴う研究の場合)
- 5) 予測できない重篤な有害事象が発生した場合の公表と厚生労働省への報告を行うこと(侵襲を伴う研究の場合)
- 6) 起こりうる利益相反状態が適切に管理されていること

記

- 研究計画課題名：
()
- 研究実施機関における実施責任者：
- 研究実施期間： 年 月 日から 年 月 日
- 同実施責任者の略歴：別紙添付
- 請求書等の送付先住所と宛名：

倫理審査等の業務委託(利益相反に関する審査を含む)に関する確認事項

項

研究機関名（以下「甲」という。）は、自らが研究計画「課題名」（以下「本研究計画」という。）に係る倫理審査及び利益相反に関する審査並びに支援業務（以下「本審査等業務」という。）を国立大学法人宮崎大学医学部（以下「乙」という。）に委託することに關し、下記項目について同意する。

（審査等業務）

- 本審査等業務は、乙が設置する宮崎大学医学部医の倫理委員会（以下「医の倫理委員会」という。）及び宮崎大学医学部等臨床研究等利益相反マネジメント委員会（以下「COI 委員会」）並びに宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター（以下「臨床研究支援センター」という。）において、「医の倫理委員会審査の標準業務手順書」（令和3年6月22日承認。以下「手順書」という。）および「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」（平成21年4月8日制定）に基づき審査及び支援等を行うものである。
- 医の倫理委員会及びCOI 委員会並びに臨床研究支援センターは、甲及び本研究計画に關与する者から当該研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合は、甲の長が研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとるために必要な意見を述べることがある。
- 甲の長は、医の倫理委員会及びCOI 委員会並びに臨床研究支援センターに本審査等業務を依頼する際、手順書の内容を確認し、理解した上で、手順書に定められた方法及び申請書類により申請を行う。

（審査等業務の責任）

- 本研究計画の実施及び結果については、甲の長がその監督を行うとともに全ての責任を負うものとする。乙は受託した範囲で本審査等業務のみを行うものであり、当該研究計画の実施及び結果に何ら責任を負わない。
- 本研究計画の実施及び結果により、甲に損害が生じた場合又は甲と第三者との間にクレーム、紛争等が生じた場合、甲は全て自己の責任と費用負担によりこれを解決するものとする。乙は、甲又は第三者に対して、直接的、間接的を問わずいかなる損害賠償義務を負わない。

（審査料及び有効期間）

- 甲は、審査等業務に要する費用（新規：171,500円（税込）、継続：82,500円（税込））を

医の倫理委員会審査の標準業務手順書、医の倫理委員会申請の標準業務手順書
別紙様式5 審査等業務委託申込書（新規・継続）（利益相反に関する審査を含む）

指定された期日までに、乙に納付し、納付が完了した旨を臨床研究支援センターに通知しなければならない。なお、振込手数料は甲が負担し、明白な誤計算による過払いの場合を除き、乙に納付された費用は理由の如何を問わず返金しない。

- 本審査等業務の開始日は、審査業務等に要する費用が甲から乙に納付された日とする。また、本審査等業務の終了日は、当該研究計画が医の倫理委員会により承認された日から起算し1年間とし、継続を妨げない。ただし、審査等業務の1年間の継続を希望する場合は、各年度における審査等業務の終了日の1ヶ月前までに継続申請を行い、所定の費用の支払いを乙が指定する期日までに完了する。この際の継続期間は、審査等業務の終了日の翌日から起算し1年間とする。
- 甲は、本審査等業務の継続を希望しない場合は、有効期間終了の1ヶ月前までに、その旨を臨床研究支援センターに書面で通知する。本審査等業務の継続を希望しない理由が本研究計画に関する中止又は終了によるものであるときには、甲の長に提出された本研究計画に関する中止又は終了の報告書の写しを、前記通知書面とあわせて臨床研究支援センターに提出する。

（報告書写しの提出）

- 甲は、甲の長に提出された、本研究計画の進捗状況に関する定期報告書の写しを、速やかに臨床研究支援センターに提出する。
- 甲は、当該研究計画が侵襲を伴う場合で、重篤な有害事象に関する情報が甲の長に報告された場合、当該有害事象について速やかに臨床研究支援センターに報告する。

（記録の保存）

- 乙は、本審査等業務に関する記録文書を、少なくとも当該研究の中止又は終了について報告された日の翌年度4月1日から起算し5年間、適切に保管する。

（秘密保持）

- 本審査等業務より得られた個人情報その他の秘密情報は、乙において秘密に保持され、甲の事前承諾なく第三者に開示されない。本審査等業務の終了後も同様とする。ただし、次のものについてはこの限りではない。
 - (3) 医の倫理委員会議事概要及び医の倫理審査委員会報告システムにおいて公表された情報等、法令・ガイドラインその他の規制等によって公開が義務付けられている情報。
 - (4) 法令又は裁判所等の命令により開示要請を受けた情報。なお、乙に開示要請がなされた場合、開示前に当該要請の内容は甲に対して速やかに通知されるものとする。

（規制当局による調査及び監査等への協力）

医の倫理委員会審査の標準業務手順書、医の倫理委員会申請の標準業務手順書
別紙様式 5 審査等業務委託申込書（新規・継続）（利益相反に関する審査を含む）

- 規制当局の調査及び監査がなされる場合、その求めに応じ、乙が保有管理する本審査等業務に関する全ての記録は、規制当局の直接閲覧に供するものとする。

（協議）

- 本申込書に定めのない事項及び条文等の解釈上疑義が生じた場合、又は本申込内容の変更が必要となった場合には、誠意を持って協議の上、解決する。

（専属的合意管轄裁判所）

- 本審査等業務に関し裁判上の紛争が生じたときは、宮崎地方裁判所を第1審の専属的合意管轄裁判所とする。

年 月 日

臨床研究進捗状況報告書

宮崎大学医学部長 殿

宮崎大学医学部医の倫理委員会委員長 殿

講座分野名・診療科名

実施責任者名

氏名

臨床研究における進捗状況を、以下のとおり報告致します。

記

研究番号（承認番号）	
研究課題名	
研究属性	<input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療等臨床研究 <input type="checkbox"/> 先進医療A <input type="checkbox"/> 先進医療B <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし
研究実施期間	年 月 日～ 年 月 日
進捗報告期間	年 月 日～ 年 月 日
症例に関する 実績 【ゲノム研究の実 施症例数のカウン ト方法】 新規→試料採取時 既存→研究用に確 保時 他から受領→受け 取り時に実施症例 数としてカウント ※解析開始時では ありません	(研究における I C の方法) <input type="checkbox"/> 文書により説明し、文書により同意を得る（口頭で補足説明を行う場合を含む） <input type="checkbox"/> 説明または同意取得の少なくとも一方を口頭のみで行う（記録作成が必要） <input type="checkbox"/> 公示等によるオプトアウトを行う <input type="checkbox"/> 本学では説明および同意取得が不要（他機関提供の試料・情報のみを使用する研究等） 本学における上記進捗報告期間における同意取得数： 件（本学における累計同意取得数： 件） 本学における上記進捗報告期間における（新規）実施症例数： 例（本学における累計実施症例数： 例） (本学の目標症例数： 例) (多機関共同研究の場合、全体の目標症例数： 例) (□目標症例数の設定なし)

医の倫理委員会審査の標準業務手順書、医の倫理委員会申請の標準業務手順書
別紙様式 6 臨床研究進捗状況報告書

	【上記に関する補足説明】
研究の進捗状況	概要 (200字以内)
	<input type="checkbox"/> 学会・論文発表なし <input type="checkbox"/> 学会発表あり <input type="checkbox"/> 論文発表あり 概要 (学会名や投稿先など具体的に記載して下さい)
公開データベースへの登録と更新状況	データベース登録番号 (jRCT他) :
	<input type="checkbox"/> 研究計画書の変更や研究の進捗等に応じてデータベース情報を更新済み <input type="checkbox"/> データベース情報を更新する必要がない <input type="checkbox"/> データベース登録なし <input type="checkbox"/> その他
有害事象の発生状況	<input type="checkbox"/> 有害事象なし・非該当 <input type="checkbox"/> 有害事象あり <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象あり 概要 (内容と対応)
	<input type="checkbox"/> 問題発生なし <input type="checkbox"/> 問題発生あり 概要 (内容と対応)
試料・情報の保管の方法	保管方法 : <input type="checkbox"/> 計画書の記載通り行っている <input type="checkbox"/> その他 保管状況 : <input type="checkbox"/> 保管中 <input type="checkbox"/> 廃棄済み <input type="checkbox"/> その他 (まだ試料・情報の収集を行っていない場合はこちら)
	外部の機関への試料・情報の提供状況
その他の特記事項 (研究計画書等の変更・逸脱及び指針・法令等の逸脱・違反などがあれば記載)	

医の倫理委員会審査の標準業務手順書、医の倫理委員会申請の標準業務手順書
別紙様式7 臨床研究終了（中止）報告書

年 月 日

臨床研究終了（中止）報告書

宮崎大学医学部長 殿

宮崎大学医学部医の倫理委員会委員長 殿

講座分野名・診療科名

実施責任者名

氏名

下記の臨床研究を以下のとおり 終了／中止 しましたので報告いたします。

記

研究番号（承認番号）	
研究課題名	
研究属性	<input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療等臨床研究 <input type="checkbox"/> 先進医療A <input type="checkbox"/> 先進医療B <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし
研究実施期間	(申請時の研究実施期間) 年 月 日～ 年 月 日 (実際の研究実施期間) 年 月 日～ 年 月 日
症例に関する 実績 【ゲノム研究の実 施症例数のカウン ト方法】 新規→試料採取時 既存→研究用に確 保時 他から受領→受け 取り時に実施症例 数としてカウント ※解析開始時では	(研究におけるICの方法) <input type="checkbox"/> 文書により説明し、文書により同意を得る（口頭で補足説明を行う場合を含む） <input type="checkbox"/> 説明または同意取得の少なくとも一方を口頭のみで行う（記録作成が必要） <input type="checkbox"/> 公示等によるオプトアウトを行う <input type="checkbox"/> 本学では説明および同意取得が不要（他機関提供の試料・情報のみを使用する研究等） 本学における累計同意取得数： 件（前回進捗報告からの同意取得数： 件） 本学における累計実施症例数： 例（前回進捗報告からの実施症例数： 例） (本学の目標症例数： 例) (多機関共同研究の場合、全体の目標症例数： 例) (<input type="checkbox"/> 目標症例数の設定なし)

医の倫理委員会審査の標準業務手順書、医の倫理委員会申請の標準業務手順書
別紙様式7 臨床研究終了（中止）報告書

ありません	【上記に関する補足説明】 <input type="checkbox"/> 症例報告
研究の成果	概要（200字以内）
	<input type="checkbox"/> 学会・論文発表なし <input type="checkbox"/> 学会発表あり <input type="checkbox"/> 論文発表あり 概要（学会名や投稿先など具体的に記載して下さい）
公開データベースの登録と更新状況	データベース登録番号（jRCT他）：
	<input type="checkbox"/> 研究の成果や終了（中止）についてデータベース情報を更新済み (更新日： 年 月 日) <input type="checkbox"/> データベース情報を更新する必要がない <input type="checkbox"/> データベース登録なし <input type="checkbox"/> その他
有害事象の発生状況	<input type="checkbox"/> 有害事象なし・非該当 <input type="checkbox"/> 有害事象あり <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象あり
	概要（内容と対応）
問題発生（情報の漏洩、試料の送付・保存・廃棄に係る事故等）の有無	<input type="checkbox"/> 問題発生なし <input type="checkbox"/> 問題発生あり
	概要（内容と対応）
試料・情報の保管の方法	保管方法： <input type="checkbox"/> 計画書の記載通り行った <input type="checkbox"/> その他
	保管状況： <input type="checkbox"/> 保管中 <input type="checkbox"/> 廃棄済み <input type="checkbox"/> その他
外部の機関への試料・情報の提供状況	概要と提供数（何処に何をどれだけ提供したか具体的に記載）
その他の特記事項（研究計画書等の変更・逸脱及び指針・法令等の逸脱・違反などがあれば記載し、臨床研究支援センターに相談して下さい）	
<input type="checkbox"/> 臨床研究支援センターからの指示による特例的終了	

医の倫理委員会審査の標準業務手順書、医の倫理委員会申請の標準業務手順書
別紙様式 8 軽微な変更に係る報告事項

軽微な変更に係る報告事項	
1	内容の変更を伴わない誤記の変更
2	機関の名称変更・所在地変更
3	研究責任者（代表者）・研究分担者の所属部署・職名の変更
4	本施設が分担研究機関で、他の分担研究機関・研究協力機関に関する事項の変更
5	改名に伴う氏名変更
6	人事異動などによる研究分担者・協力者の削除*1
7	人事異動などによる研究分担者・協力者の追加*2
8	分担施設の連絡先

*1 他の研究責任者・研究分担者の利益相反の利益相反状況は確認済みである場合にのみ限る

*2 利益相反管理対象外である場合にのみ限る