

埼玉医科大学病院 I R B
標準業務手順書

第 1.0 版 (2024 年 4 月 1 日作成)

本手順書の構成

- 第 1 条 目的と適用範囲
- 第 2 条 用語の定義
- 第 3 条 委員会の設置、構成、責務
- 第 4 条 委員会への申請
- 第 5 条 審査料
- 第 6 条 委員会の業務
- 第 7 条 事前審査
- 第 8 条 委員会の運営
- 第 9 条 委員会の審査結果
- 第 10 条 迅速審査
- 第 11 条 審査結果通知
- 第 12 条 利益相反
- 第 13 条 審査結果等の公表
- 第 14 条 再審査の申立て
- 第 15 条 重篤な有害事象及び不具合等の報告
- 第 16 条 不適合事案の報告と対応
- 第 17 条 他の研究機関が実施する研究に関する審査
- 第 18 条 多機関共同研究における中央一括審査
- 第 19 条 審査資料の保管
- 第 20 条 委員会の調査等
- 第 21 条 教育・研修
- 第 22 条 記録の保管

附則

(目的と適用範囲)

- 第 1 条 本手順書は、埼玉医科大学病院 IRB 規則（以下、「病院 IRB 規則」という。）に基づき、埼玉医科大学病院 IRB（以下、「委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定めるものである。
- 2 本手順書において、研究とは、原則として「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」（以下、「倫理指針」という。）に基づいて行う生命科学・医学系研究をいう。
 - 3 本手順書は、倫理指針に定められた研究に携わるすべての関係者が遵守するものとする。
 - 4 本手順書に記載の無い事項については、病院 IRB 規則及び埼玉医科大学病院における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書によるものとする。

(用語の定義)

- 第 2 条 本手順書における用語の定義は次に定めるとおりとし、その他は、倫理指針及び病院 IRB 規則の定めるところによる。
- 1) 「申請者」とは、委員会への倫理審査申請を主体的に行う研究責任者又は研究事務局などをいう。

(委員会の設置、構成、責務)

- 第 3 条 委員会の運営及び業務は、設置者である埼玉医科大学病院長(以下、「病院長」という。)が、これにあたる。
- 2 委員会の設置目的及び構成に関する事項は、病院 IRB 規則第 2 条及び同第 5 条に定めるところによる。
 - 3 委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から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研究の実施及び継続等について中立的かつ公正に審査を行う。
 - 4 委員会における秘密保持義務は、病院 IRB 規則第 21 条に定めるところによる。

(委員会への申請)

- 第 4 条 委員会の審査を受けようとする申請者は、倫理審査申請システム（以下、「システム」という。）により申請を行う。ただし、医療行為に関する申請については本条第 6 項に定めるところによる。
- 2 委員会は、研究責任者から次の資料のうち必要なものの提出を受ける。なお、多機関共同研究の一括審査の申請において、委員会に提出する説明文書・同意文書・同意撤回書は、原則として一の研究計画書について一の様式とする。
 - 1) 申請書（システムへの入力により自動作成）
 - 2) 研究計画書
 - 3) 説明文書・同意文書・同意撤回書（該当する場合）
 - 4) 情報公開用文書（該当する場合）
 - 5) 症例報告書（該当する場合）
 - 6) 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）

- 7) 利益相反(COI)に関わる自己申告書 (委員会が必要と判断した場合)
 - 8) 侵襲を伴い介入を行う研究においては、モニタリングの実施体制、手順書
 - 9) 前号において監査を実施する場合には、その実施体制、手順書
 - 10) 主な参考文献 1～2 編 (該当する場合)
 - 11) 研究者等リスト (埼玉医大統一参考書式)
 - 12) 多機関共同研究 (当院基盤) においては、研究責任者等リスト、研究機関要件確認書
 - 13) その他、委員会が必要と認める資料
- 3 委員会の承認を受けた研究に関わる変更、報告等の各種申請は、システムにより行うこととする。ただし、緊急の判断が必要とされる場合においては、この限りでない。
 - 4 申請期限は、原則として委員会開催日の 4 週前の月曜日 (休日の場合は翌稼働日) とする。
 - 5 病院 IRB 委員会事務局(以下、「委員会事務局」という。)は資料を確認し、事務的不備のある場合は申請者に修正を依頼する。
 - 6 医療行為については、システムは用いず別途医療行為申請用書式 (申請書、説明文書・同意文書等) にて申請を行う。

(審査料)

第 5 条 委員会は、病院 IRB 規則第 14 条に定める多機関共同研究の一括審査及び同第 13 条に定める外部機関に所属する研究者の依頼による単独又は多機関共同研究の一括審査について、次に定める審査等業務に要する費用 (以下「審査料」という。) を申請者から申し受ける。

審査料 ※金額は消費税別	埼玉医科大学病院の研究者が行う研究		外部機関に所属する研究者が行う研究	
	侵襲あり又は介入を行う研究 ※軽微な侵襲は除く	左記以外の研究	侵襲あり又は介入を行う研究 ※軽微な侵襲は除く	左記以外の研究
審査料 (10 施設まで)	50,000 円	25,000 円	200,000 円	100,000 円
審査料 (11 施設以上 加算額)	@5,000 円 × 参加施設数	免除	@10,000 円 × 参加施設数	@5,000 円 × 参加施設数
加算額上限額	200,000 円	—	400,000 円	200,000 円

- 2 審査料は、申請課題が承認された時点で請求するものとする。振替依頼書又は請求書の交付により研究代表者又は研究責任者宛てに請求を行い、研究代表者又は研究責任者は指定された期日までに審査料を納付しなければならない。また、既納の審査料については返還しない。
- 3 多機関共同研究 (埼玉医科大学病院の研究者が行う「侵襲あり又は介入を行う研究」) の一括審査及び外部機関に所属する研究者が行う研究の一括審査において、変更申請により参加施設数が増加した場合は、審査料差額を請求する。なお、参加施設が減少した場合は納入済みの審査料は返

還しない。

- 4 審査料には、変更申請、重篤な有害事象報告、実施状況報告等に関わる費用を含めるものとする。

(委員会の業務)

第 6 条 委員会は、その責務の遂行のために最新資料を研究責任者から入手し、以下の事項について独立かつ公正な立場に立ち調査審議し、記録を作成する。

1) 研究を実施することの倫理的、科学的観点から妥当性に関する事項

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施であるか
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性が確保されているか
- ③ 研究対象者への負担及び予測されるリスク並びに不利益・利益の総合的評価が妥当か
- ④ 医療機関が十分な臨床観察及び研究・検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることが出来る等、当該研究を適切に実施できること
- ⑤ 研究責任者等が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること
- ⑥ 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ⑦ 研究対象者の同意を得る方法が事前の十分な説明と自由意思による適切なものであること
- ⑧ 研究対象者に対して書面同意を得る際の説明文書の内容が適切であること
- ⑨ 研究対象者が社会的に弱い立場にある者である場合、特別な配慮がなされているか
- ⑩ 研究対象者の個人情報等の保護が適切であるか
- ⑪ 研究の質及び透明性が確保されているか

2) 研究実施中又は終了時に行う調査審議事項

- ① 研究対象者の同意が適切に得られていること
- ② 研究計画書、説明文書等からの変更の妥当性を調査、審議すること
- ③ 研究計画書からの逸脱を調査、審議すること
- ④ 実施中の研究について、研究の期間が 1 年を超える場合には少なくとも 1 年に 1 回、研究が適切に実施されているか否かを継続的に確認すること
- ⑤ 研究実施中に発生した重篤な有害事象について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
- ⑥ 研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
- ⑦ モニタリング及び監査の結果報告が委員会に提出された場合、それについて検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
- ⑧ 研究の終了、研究結果の概要、中止及び中断を確認すること

3) その他、委員会が求める事項

(事前審査)

第 7 条 委員会事務局は、多機関共同研究、文書同意を取得する研究、試料を用いる研究等の（医療行為を除く）課題について、システムにより事前審査担当委員へ事前審査依頼を行う。

- 1) 事前審査担当委員は 1 名以上とする。

- 2) 事前審査により「委員会付議可」と判断されるまで、再度、事前審査を行う。
- 3) 委員会開催の 10 日前までに委員会付議に至らない場合は、次回以降の委員会での審査対象とする。

(委員会の運営)

- 第 8 条 委員会の開催及び要件については、病院 IRB 規則第 4 条、同第 5 条及び同第 8 条に定めるところによる。
- 2 委員会の開催に当たっては、事務局から原則として 3 週間前までに委員長及び各委員に通知するものとする。
 - 3 委員会事務局は、委員会の審議資料を委員会開催日の 1 週間前に委員に配付する。
 - 4 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
 - 5 研究を実施する者又は研究を実施する者と利害関係のある委員は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
 - 6 委員会が必要と認めるときは、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
 - 7 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書等の審査を行い、意見を述べる際は、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ことができる。

(委員会の審査結果)

- 第 9 条 委員会の意見は、審議及び採択に参加した委員全員の合意をもって決定するよう努めなければならない。ただし、審議を尽くしても参加委員全員の合意が得られない場合は、参加委員の 3 分の 2 以上の合意をもって決する。その場合、少数意見も議事録に記録するものとする。
- 2 審査結果は、以下の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認
 - 2) 不承認
 - 3) 継続審査 A
 - 4) 継続審査 B
 - 5) 研究の停止
 - 6) 研究の中止 (※ システム上は「既承認事項の取消」)
 - 7) 非該当 (※ システム上は「却下」)
 - 3 審査の結果、修正が必要な場合は「継続審査」とし、委員会事務局に修正書類を提出することとする。なお、「継続審査 A」は迅速審査により承認することができる。

(迅速審査)

- 第 10 条 迅速審査の開催と委員会への報告については、病院 IRB 規則第 12 条に定めるところによる。
- 2 審査の結果「継続審査 A」となった課題の修正書類に関する審査について、迅速審査を行い、意見を述べるることができる。

(審査結果通知)

第 1 1 条 審査結果は、原則、システムにより申請者に通知するものとする。例外的に文書により通知する場合には、別紙様式 3 埼玉医科大学病院 IRB 審査結果通知書を用いる。

2 審査結果通知は、委員会開催後原則 7 稼働日以内に行うこととする。

(利益相反)

第 1 2 条 研究者等は、倫理指針等の対象となる研究を実施する場合には、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について適切に対応する。

2 前項に該当する者のうち当院所属の者は、埼玉医科大学病院における利益相反 (COI) に関する管理規程 (平成 22 年 11 月 27 日制定) に従って、利益相反 Web 申告システムにより申告を行う。

(審査結果等の公表)

第 1 3 条 病院長は、厚生労働省が所管する「研究倫理審査委員会報告システム」において以下の情報を公表する。

- 1) 委員会規程又は業務手順書
- 2) 委員会の構成、委員の氏名、所属及びその立場
- 3) 委員会の開催状況及び審査の概要

2 前項において、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、委員会の判断を受けて病院長が許可したものについては、この限りではない。

(再審査の申立て)

第 1 4 条 研究責任者は、審査結果に対して異議があるときは、病院 IRB 規則第 17 条に定める異議再審査を申し立てることができる。

2 前項の申立ては、所定の再審査申立書に当該申立ての根拠を示す資料を添えて、審査結果通知書が交付された日の翌日から起算して 30 日以内に委員長に提出するものとする。

(重篤な有害事象及び不具合等の報告)

第 1 5 条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施においては重篤な有害事象の発生を知った場合には、当該研究において定めた重篤な有害事象が発生した際の手順に従って、適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

2 重篤な有害事象及び不具合等の発生への対応に関して、当院所属の研究者等においては、前項の手順をもとに当院において規定される「埼玉医科大学病院における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応業務手順書」に従うものとする。なお、委員会への報告には、原則、システムを用いるものとする。

(不適合事案の報告と対応)

第 1 6 条 委員会は、研究機関の長から以下の報告を受け意見を求められた場合には、意見を述べる

ものとする。

- 1) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
 - 2) 研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
 - 3) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- 2 不適合事案の報告を受ける際には、当該事象発生機関の長への報告及び発生機関において十分な検討及び必要な対策を講じる。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第 17 条 他の研究機関が実施する研究についての審査依頼は、以下の項目をすべて満たす場合に受託するものとする。なお、多機関共同研究にあたっては、本条に定められていない事項は次条に定める。

- 1) 審査を依頼する機関において、外部機関による倫理審査依頼が可能であることが明文化されていること、もしくは、倫理委員会を保有していない機関であること。
- 2) 第 4 条第 2 項に定める資料をシステムにより提出可能であること。
- 3) 第 5 条に規定する審査料の徴収が可能であること。

(多機関共同研究における中央一括審査)

第 18 条 多機関共同研究であって、研究代表者もしくは研究事務局が所属する研究機関により審査依頼を受けた場合、以下の条件を満たす場合には一括審査を行うこととする。

- 1) 十分な研究事務局機能を有する体制を構築していること。
 - 2) 中央一括審査の対象となる機関をとりまとめ、それらの機関に対して的確な指示を行うことができること。
- 2 前項のうち、侵襲を伴い介入を行う研究及び大規模な観察研究は、病院 IRB 規則第 4 条第 2 項の定めにより、法人に設置する埼玉医科大学中央倫理審査委員会への申請を指示することができる。

(審査資料の保管)

第 19 条 病院 IRB 規則第 19 条に基づき、病院長は、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る日までの期間、介入のある研究は研究終了について報告された日から 5 年を経過した日まで適切に保管する。

- 2 審査資料は紛失・盗難等なきよう臨床研究センター内の施錠可能なキャビネット及び当センターが保有する施錠可能な保管庫に適切に保管する。

(委員会の調査等)

第 20 条 委員会は、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、申請者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。

- 2 委員会は、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、申請者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べる。

(教育・研修)

- 第 2 1 条 病院長は、委員会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。
- 2 委員会委員及びその事務に従事するものは、審査関連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 1 年に 1 回以上、継続して受けることとする。

(記録の保管)

- 第 2 2 条 病院長は、保管すべき記録等の保管部署として臨床研究センターを指名し、「埼玉医科大学病院における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する文書・記録の保管業務手順書」の規定に従って委員会に関する文書を保管させることとする。
- 2 委員会において保管文書は以下のものである。
 - 1) 病院 IRB 規則及び当該業務手順書
 - 2) 委員名簿
 - 3) 審査資料(研究計画書・説明文書・同意書その他、重篤な有害事象の報告書等も含む)
 - 4) 委員会議事録(開催状況を含む)
 - 5) その他必要と認めたもの
 - 3 委員会において保管すべき文書は、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る日までの期間、適切に保管するものとする。ただし、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関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から 5 年経過した日までの期間、適切に保管するものとする。

附則

1. 本手順書は、委員会に諮った上で適宜改訂の承認を得る。
2. 本手順書は、埼玉医科大学病院 IRB 業務マニュアルから一部分離する形で新たに整備され、2024 年 4 月 1 日から施行する。