

埼玉医科大学倫理審査委員会 標準業務手順書

埼玉医科大学

管理部署：リサーチアドミニストレーションセンター

大学倫理審査委員会担当

(2020年10月7日制定)

改正 2021年06月08日

<倫理審査委員会>

1. 目的

本手順書は、人を対象とする生命科学・医学系に関する倫理指針（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「医学系指針」という。）に基づき、学校法人埼玉医科大学(以下「本学」という。)に設置する埼玉医科大学倫理審査委員会(以下「委員会」という。)の運営に関する手続き及び記録の保管方法を定めるものである。

2. 委員会の構成

(1) 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。ただし、①から③までに掲げる委員については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- ④ 委員会の設置者の所属機関に属しない者
- ⑤ その他学長が必要と認めた者

(2) 委員は、男女両性で構成され、複数の本学に所属しない者を含まなければならない。

(3) 委員は、学長が委嘱する。

(4) 委員の任期は、2年とし再任を妨げない。ただし、委員に欠員が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。

(5) 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は、委員のうちから学長が指名する。副委員長は、委員長が指名する。

(6) 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(7) 委員会事務局は、委員会の委員を兼任することができない。

3. 審議の申請方法

審議の申請は、倫理審査申請システムにより申請内容を記載および研究計画書、同意説明文書等必要書類を添えて提出するものとする。

4. 委員会の開催及び要件

- (1) 委員会は、原則として毎月1回開催するものとする。申請書類の受付の締切は、原則として委員会開催日の1か月前までとする。ただし、必要がある場合には、委員長が臨時に招集することができる。※申請受付は、基本倫理審査申請システムによる。
- (2) 委員会の開催にあたっては、あらかじめ事務局から原則として1週間前にメール及び文書で委員長および各委員に通知するものとする。その際、事前資料（倫理審査申請システムにおいて一部確認可能）も送付する。
- (3) 委員会は、次の各号に掲げる全ての要件を満たさなければ、議事を開くことができない。
 - ① 前条第1項第1号から第3号までの委員がそれぞれ1名以上出席していること。
 - ② 学校法人埼玉医科大学(以下「法人」という。)に属しない委員が2名以上出席していること。
 - ③ 男女各1名以上出席していること。
 - ④ 5名以上の委員が出席していること。
- (4) 審査等業務の対象となる実施計画を提出した申請者と利害関係がある者は、審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該実施計画に関する説明を行うことができる。
- (5) 利益相反の管理については、学校法人埼玉医科大学利益相反管理規程(平成21年5月23日制定)に定めるところによる。
- (6) 委員会は、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、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて開催することを可能とする（電話等の音声のみによる手段は除く。）ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努め、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮する。

<委員会の業務>

4. 委員会の役割

- (1) 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、関連法令、医学系指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、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中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁方法により意見を述べなければならない。
- (2) 委員会は、(1)の規定により審査を行った研究について、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ことができる。
- (3) 委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、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、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ができる。
- (4) 委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った研究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、速やかに委員会の設

置者に報告しなければならない。

5. 委員会の審査資料

委員会は、次の最新の資料を研究責任者から入手しなければならない。

- ① 申請書
- ② 研究計画書
- ③ 説明文書、同意文書及び同意撤回書(※場合により電磁的方法可能)
- ④ 利益相反関連書類
- ⑤ 研究倫理教育受講証明書
- ⑥ その他委員会が必要と認める資料(多機関共同研究で本学が共同研究機関の場合、主機関の審査結果通知書・研究計画書等、契約書、文献等)

6. 委員会の審議結果

(1) 委員会の議決は、全会一致をもって決定し、次の各号に掲げるいずれかを示すものとする。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、少数意見を議事録に記載するものとする。

- ① 承認
- ② 継続審査(A)(原則:委員長・担当委員・事務局による要事前確認)
- ③ 継続審査(B)
- ④ 不承認
- ⑤ 非該当(原則:委員会判定) *システム上は:却下
- ⑥ 停止/中止(既承認事項の取消)

(2) 委員長は、審査終了後速やかに、答申書によって審議の結果を学長に報告する。

(3) 学長は、答申書に基づき研究責任者に審査結果を文書又は電磁的方法により通知する。

(4) リサーチアドミニストレーションセンター(RAセンター)会議に委員会の審議の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)を提出し、委員会の審査結果を報告する。

7. 臨時審査

委員長は、必要がある場合には、臨時で委員会を開催することができる。

8. 迅速審査等

(1) 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長及び委員長が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は、後日開催される委員会において報告するものとする。

- 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(学内の共同研究者の追加・削除、本学が共同研究

機関である多機関共同研究一括審査の主機関からの追加等)

- 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 審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであり、委員会の指示に従って対応するものである場合
- (2) 迅速審査を担当する委員等は、審査の対象とする研究が、この指針及び法人が規定するものに照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて委員会における審査を求めることができる。
- (3) 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとする。

9. 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 他の研究機関が実施する研究に関して、他機関所属研究責任者から、審査を依頼された場合は、委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、6.(1)に従って判定し、6.(2)に従って学長へ答申、6.(3)に従って研究責任者に通知する。また継続して当該研究機関の研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行わなければならない。
- (2) 審査等業務に要する費用は、次のとおりとする（学校法人埼玉医科大学倫理審査委員会規則第14条関係）。審査料には、軽微な変更、定期報告等を含むものとする。

申請内容	区 分	外部機関が 主たる研究機関	学校法人埼玉医科大学 が主たる研究機関
審査申請時	審査契約・事前確認料	10,000円	10,000円
侵襲又は介入が ある臨床研究	新規申請	120,000円	50,000円
	継続料（1年ごと）	10,000円	10,000円
	変更申請	60,000円	40,000円
侵襲及び介入の ない臨床研究	新規申請	100,000円	35,000円
	継続料（1年ごと）	10,000円	10,000円
	変更申請	50,000円	25,000円

- (3) 審査契約・事前確認料は、申請書類の確認及び当該研究機関の研究責任者との審査業務委託契約に係る費用として1万円（税別）を請求する。書類受付け後に審査契約・事前確認料の請求書を発行する。
- (4) 申請について委員会での審査を受理し、審査意見業務を行った場合、審査結果通知書送付時に請求書を発行し、新規申請審査料を請求する。
- (5) 研究計画の変更が申請され、その変更申請について審査意見業務を行った場合、審査結果通知書送付時に請求書を発行し、変更申請審査料を請求する。
- (6) 年1回の定期報告として医学系研究実施報告書が提出され、その定期報告を承認した場

合、審査結果通知書送付時に請求書を発行し、継続料を請求する。

※ 多機関共同研究における主機関一括審査を除く

<委員会事務局>

10. 委員会事務局

- (1) 学長は、委員会事務局を RA センターに置く。
- (2) 委員会事務局は、研究対象者保護を最大の目的とする。
- (3) 委員会事務局は、次の業務を行うものとする。
 - ① 研責任者に対する申請手続き(倫理審査申請システム等)の説明
 - ② 申請書類の予備審査に関する業務
 - ③ 委員会の開催準備
 - ④ 委員会の審議の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
 - ⑤ 審査結果通知書の作成及び学長への報告
 - ⑥ 記録の保管(委員会での審議の対象としたあらゆる資料、議事録、議事概要、委員会が作成するその他の資料等を保管する)
 - ⑦ 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
 - ⑧ 研究者等からの主に事務的な内容に関しての相談窓口業務
(休日を除く月～金の 8:30～17:00 で、窓口・電話・メール・審査審査申請システムによる相談)

11. リサーチアドミニストレーションセンター

- (1) 学長は、RA センターに研究の調査・評価を依頼する。
- (2) RA センターは、研究倫理に関して、次の業務を行うものとする。
 - ① 研究者等および委員の教育・研修の目的で開催する講演や e ラーニングの受講履歴の管理
 - ② 利益相反管理委員会、病院 IRB、総合医療センター倫理委員会、国際医療センター臨床研究 IRB 事務局との情報共有
 - ③ 事務局連絡協議会の開催

12. 委員会に関する情報の公表等

- (1) 委員会は、審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿及び審査意見業務の過程に関する記録について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。ただし、研究対象者の人権、研究者の知的財産等の保護のため又は研究の実施に著しく支障が生じる場合は、委員会で審議され学長の許可を受けた研究については非公開とすることができる。
- (2) 委員会の手順書等並びに委員名簿、会議の記録の概要を本学のホームページで公表する。
- (3) 委員会の審査意見業務の議事録は、個人情報及びプライバシーの保護に十分配慮し、また知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、法人のホームページで公開する。

<記録の保管>

13. 記録の保管責任者

- (1) RA センターは、委員会に関する文書を保管する。
- (2) 委員会において保管する文書は以下のものである。
 - ① 業務手順書
 - ② 委員名簿
 - ③ 審査資料（申請書・計画書・説明文書・同意書・契約書(写し)の他に有害事象の報告書等も含む）
 - ④ 会議の議事録、議事概要（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - ⑤ 研究者等及び委員の教育・研修の目的で開催する講演や e ラーニングの受講履歴
 - ⑥ その他必要と認めたもの

14. 記録の保管期間

委員会の審査の過程等に関する書類の保管期間については、学校法人埼玉医科大学人を対象とする医学系研究に関する倫理規程(平成27年5月23日制定)に規定する保管期間の例による。

15. 記録の保管場所と保管方法

学長は、委員会が審査を行った審査資料を、施錠した RA センター内の施錠した棚内で保管させるものとする。

審査資料は、保管責任者の管理下で申請番号ごとに保管し、保管期間が経過したら廃棄処分とする。

<秘密保持義務等>

16. 秘密の保持

委員会の委員及びその事務に従事する者は、正当な理由なく知り得た情報を漏らしてはならない。なお、委員会の業務離任した後も、同様とする。また本業務に携わるにあたり、「秘密保持に関する誓約書」へ署名し、誓約を締結する。

<その他>

17. 厚生労働大臣への報告等

- (1) 学長は、本学が実施している又は過去に実施した研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重要であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- (2) 学長は、本学における研究が指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。
- (3) 学長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつて介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であつて当該研究との直接の因果関係が否定で

きないときは、当該有害事象が発生し、研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、医学系指針第 15 条 2(1)及び(2)の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

18. 安全管理のための体制整備、監督等

学長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(2) 学長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

19. 報告

委員会委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、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、速やかに学長に報告するものとする。

20. 教育・研修

(1) 学長は、委員会の委員及びその事務担当者の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又は研修の機会を確保するために、必要な措置を講じるものとする。

(2) 委員会の委員及び事務担当者は、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又は研修を年 1 回以上、継続して受講しなければならない。

21. その他

本手順書に関する事項は、大学倫理審査委員会に諮って定める。

関連文書

1. 「学校法人埼玉医科大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理規程」
2. 「埼玉医科大学倫理審査委員会規則」
3. 「埼玉医科大学 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」
4. 「人体から取得された試料・情報等の提供及び保管に関する手順書」

参考文献

1. 「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 3 月 23 告示／6 月 30 日施行）」

担当部署

大学倫理審査委員会事務局

(リサーチアドミニストレーションセンター)

連絡先

大学倫理審査委員会事務局 (内線 41-3188/E-mail : rinri@saitama-med.ac.jp)

版番号 第1版 施行日 2020/10/07 承認日 2020/06/09

版番号 第2版 施行日 2021/06/30 承認日 2021/06/08