

## 埼玉医科大学中央倫理審査委員会標準業務手順書

第1版 令和3年6月2日制定

第1.1版 令和3年8月2日改訂

第1.2版 令和3年12月28日改訂

### 第1章 中央倫理審査委員会

#### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、学校法人埼玉医科大学中央倫理審査委員会規則（以下、「委員会規則」という。）に基づき、埼玉医科大学中央倫理審査委員会（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、倫理指針に基づき実施される多機関共同研究において、委員会が倫理審査を行う場合を対象とする。
  - 4 本手順書に記載の無い事項については、委員会規則によるものとする。

#### (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、倫理指針及び委員会規則の定めるところによる。
- 1) 各倫理委員会とは、大学倫理審査委員会、大学病院 IRB、総合医療センター研究倫理委員会、国際医療センター臨床研究 IRB をいう。
  - 2) 申請者とは、倫理審査申請を主体的に行う研究代表者または研究代表者に代わり申請を代行する研究事務局者をいう。

#### (委員会の設置、構成、責務)

- 第3条 委員会の運営及び業務は、設置者である学校法人埼玉医科大学理事長から委任を受けた埼玉医科大学学長が、これにあたる。
- 2 委員会の設置、委員会の構成に関する事項は、委員会規則に定める。
  - 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、委員会規則第20条に定めるところによる。

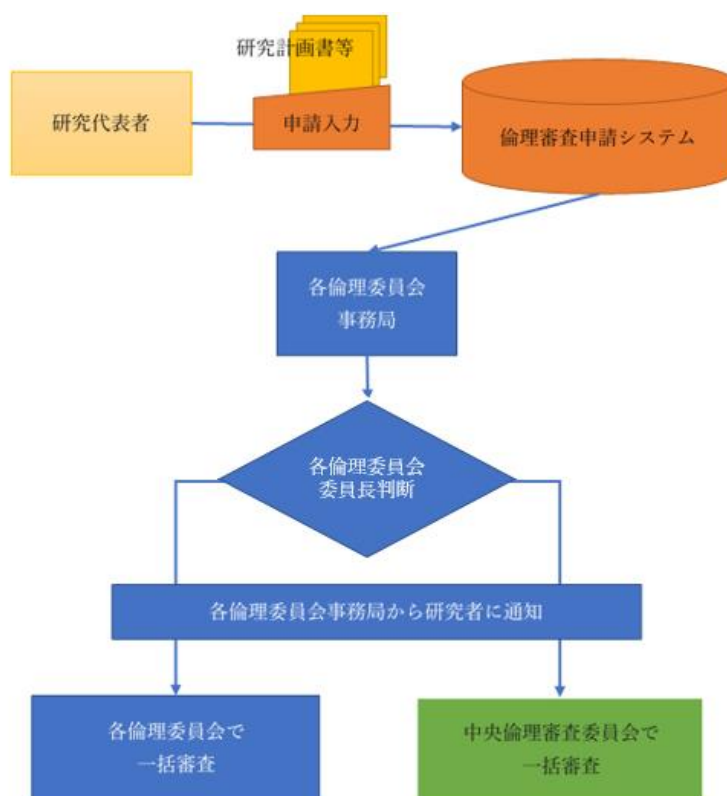
#### (申請前の手続)

- 第4条 委員会は、多機関共同研究の倫理審査を依頼しようとする研究代表者に、以下の手

続きを求めるものとする。

- 1) 埼玉医科大学所属の研究代表者は、所属するキャンパスの各倫理委員会事務局に相談して、適切な指示を得ること。
- 2) 各倫理委員会事務局は、前号により相談を受けた研究課題について内容を確認し、各倫理委員会委員長に報告。各倫理委員会で審査を行うか、委員会で審査するか判定し、研究代表者に通知する。
- 3) 外部機関に所属する研究代表者は、委員会に審査依頼状を提出する。審査依頼状の提出を受けた委員会事務局は、審査申請システム利用に関する情報を含め、審査に必要な書類や手続、依頼後に予定される委員会の開催日等、申請に必要な情報を提供する。

図 倫理審査申請フロー（学内研究者の場合）



#### （委員会への申請）

- 第5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により申請を行う。
- 2 申請者は、他の研究責任者からの依頼を取りまとめ、委員会に一括して倫理審査依頼を行うものとする。
  - 3 委員会に提出する資料は次のとおりとする。なお委員会に提出する説明文書、同意書、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（倫理審査申請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（該当する場合）
- 4) 同意文書・同意撤回書（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) 研究対象者の安全等に関わる資料（該当する場合）
- 8) 研究責任者等リスト（利益相反の確認、教育の受講確認を含む）
- 9) 利益相反が適切に管理されていることが分かる資料

※委員会審査で求められた場合。

- 10) 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
- 11) 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
- 12) その他、委員会が必要と認める資料

- 4 委員会の承認を受けた研究に係わる変更、報告等の各種申請は、倫理審査申請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。

（審査料）

第6条 委員会は、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	埼玉医科大学所属の研究者が 行う研究 ※法人関連施設を含む		外部機関に所属する研究者が 行う研究	
研究区分	侵襲あり又は介入を 行う研究 ※軽微な侵襲は除く	左以外の研究	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、委員会事務局が申請を受理した時点で請求するものとする。請求書の交付により研究代表者宛てに請求を行い、研究代表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 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、定期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7条 委員会は、その責務の遂行のために新資料を研究代表者から入手し、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

(委員会の運営)

第8条 委員会の開催及び要件については、委員会規則第9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2週間前までに文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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。

(委員会の審議結果)

第9条 採決はやむを得ない場合を除き、出席委員の全会一致によるものとする。ただし、議論を尽くしても出席委員全員の合意を得られない場合は、出席委員の3分の2以上の賛成で議決するものとする。その場合、少数意見を議事録に記載するものとする。

- 2 委員会の意見は、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
  - 4) 既承認事項の取り消し(規則第12条(4)研究の停止、(5)研究の中止を含む)
  - 5) 却下(規則第12条(6)非該当を含む)
- 3 委員長は、審査終了後速やかに審査結果報告書により審査の結果を学長に報告する。
- 4 委員会は、審査の概要及び判定結果は、厚生労働省の倫理審査委員会システムに公表する。ただし、研究対象者等の人権、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、非公開とすることができる。

(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、委員会規則第10条に定めるところによる。

- 2 次の各号に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行い、意見を述べることができる。
  - 1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

- 2) 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
- 3) 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
- 4) 委員会審議の結果、指示した明確な事項に関する修正に関する事項

(報告事項)

第11条 委員会は、研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当する事項のうち、次に掲げる各号について報告事項として取り扱うことができる。

- 1) 研究代表者及び研究責任者の職名変更
  - 2) 研究者の氏名変更
  - 3) 研究協力者の追加、削除
- 2 報告事項は、事務局がその内容を確認し、後日開催の委員会において報告をするものとする。

(審査結果の通知)

第12条 審議結果の通知は、委員会規則第13条に定めるところによる。

- 2 前項により審査結果の通知を受けた研究責任者は、審査委託機関の長にその結果を提出し、当該研究実施の許可又は不許可、その他研究に関し必要な措置について判断を仰ぐものとする。

(利益相反)

第13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。本学においては所属機関に設置されているCOI管理部門に自己申告書を提出し、当該部門の確認を得ること。

- 2 学長は、審査を行う研究によって、倫理審査委員会委員との利益相反についても審査前に適宜確認することとする。

(研究の継続的な審査)

第14条 委員会は、自ら審査した研究について、当該研究が終了するまでの間、研究計画の変更、有害事象報告、逸脱報告、その他審査が必要な事項の審査を継続して行うものとする。

- 2 委員会は、自ら審査した研究について、当該研究に関する報告の内容が倫理指針に適合していないことを知った場合には、研究代表者、研究責任者に必要な調査を実施させることができる。また、必要に応じて研究機関の長に調査を依頼することができる。

(委員会の調査等)

第15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、調査を依頼した者

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。

- 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を確保するために必要な調査を行い、研究代表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。
- 3 委員会は、研究機関の長もしくは各委員会から自己点検・実施状況の確認等の依頼があった場合は協力し意見を述べるものとする。

#### （教育・研修）

- 第16条 学長は、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17条 学長は、保管すべき記録等の保管部署としてリサーチアドミニストレーションセンター（以下、「RAセンター」という。）を指名し、委員会に関する文書を保管させることとする。なお、審査資料については倫理審査申請システムを利用していることから、原則、電子申請システム内に保管するものとする。
- 2 委員会において保管文書は以下のものである。
    - 1) 埼玉医科大学における委員会規程及び当該業務手順書
    - 2) 委員名簿
    - 3) 審査資料（計画書・説明文書・同意書の他に有害事象の報告書等も含む）
    - 4) 委員会の議事要旨（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。

#### （相談窓口）

- 第18条 委員会は、自ら審査を実施した研究についての、研究対象者からの苦情及び問合せに対応するための相談窓口をRAセンター内に設置する。

- 2 委員会は、苦情及び問合せを受けた場合は、必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置を講じなければならない。

## 第2章 委員会に関する事務

(事務局)

第19条 委員会の事務局は、学長の指示により、RAセンターを主幹部署として置き、各倫理委員会事務局が合同で事務に従事することにより次の業務を行うものとする。

- 1) 申請の受付
- 2) 委員会の開催準備
- 3) 委員会の審査等記録(審査及び採決に参加した委員名簿、会議の記録及びその概要を含む)の作成
- 4) 審査結果通知書の作成及び学長への報告
- 5) 記録の保管
- 6) その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

## 第3章 その他の事項

(大臣への報告等)

第20条 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、倫理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、不適合の程度が重大であるときは、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。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下、「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。

- 2 多機関共同研究においては、研究代表者が所属する研究機関の長が、各共同研究機関の報告内容を取りまとめて大臣へ報告してもよい。
- 3 研究機関の長は、当該研究機関における研究が、倫理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が実施する調査に協力しなければならない。

(重篤な有害事象及び不具合等の発生への対応)

第21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、本学所属の研究者等においては、前項の手順をもとに自らの所属機関(「埼玉医科大学病院」、「埼玉医科大学総合医



療センター」、「埼玉医科大学国際医療センター」にそれぞれ規定される「重篤な有害事象及び不具合等の発生時の対応」に従うこと。

- 3 外部機関に所属する研究者等は、各所属機関における「重篤な有害事象及び不具合等の発生時の対応」に従うとともに、研究責任者に報告を行い、研究責任者は研究代表者に速やかに報告を行い、研究代表者は委員会への付議を行うとともに、当該事象に関して、すべての研究責任者に情報提供を行うこと。
- 4 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。適宜情報共有ができる体制を整え、遅滞なく研究責任者、研究代表者が把握すること。
- 5 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を伴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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに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。

#### 附 則

1. 本手順書は、委員会に諮った上で適宜改訂を行う。
2. 本手順書は、令和3年6月30日から施行する。