

学校法人埼玉医科大学中央倫理審査委員会規則

(令和3年5月21日制定)

改正 令和3年11月15日

(趣旨)

第1条 この規則は、学校法人埼玉医科大学委員会運営規程(平成11年3月20日制定)第3条第3項の規定に基づき、学校法人埼玉医科大学(以下「法人」という。)に設置する学校法人埼玉医科大学中央倫理審査委員会(以下「委員会」という。)の組織及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。

2 この規則に定めのない事項については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(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「指針」という。)に定めるところによる。

(委員会の設置)

第2条 学校法人埼玉医科大学理事長(以下「理事長」という。)は、委員会の運営及び業務を埼玉医科大学学長(以下「学長」という。)に委任するものとする。

2 委員会は、指針の定めるところにより、多機関共同研究について、倫理的及び科学的な観点から適切に実施されるかその可否について調査し、及び審議することを目的とする。

3 法人は、委員会の審査等の業務を継続的に運営するために、必要な措置を講じるものとする。

(定義)

第3条 この規則において、使用する用語の意義は、次の各号に定めるもののほか、指針の定めるところによる。

(1) 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(2) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次のいずれかに該当する者を除くものとする。

ア 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者

ウ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみに従事する者

(3) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(4) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(5) 申請者

第5条に規定する事項の審査を申請する研究代表者又は当該研究の事務局をいう。

(6) 各倫理委員会

埼玉医科大学倫理審査委員会、埼玉医科大学病院IRB、埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会及び埼玉医科大学国際医療センター臨床研究IRBをいう。

(審査の対象)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審査の対象とする。

- (1) 侵襲を伴う多機関共同研究
- (2) 各倫理委員会から審査を委託された多機関共同研究

(委員会の業務)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる事項について関係法令、指針等に基づき、倫理的及び科学的観点から調査検討し、当該研究に係る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、意見を述べるものとする。

- (1) 多機関共同研究の審査に関すること。
 - (2) 重篤な有害事象又は不適合事象の発生報告への意見に関すること。
 - (3) 定期報告への意見に関すること。
 - (4) その他多機関共同研究の実施に関すること。
- 2 委員会は、前項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、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必要な意見を述べるものとする。
- 3 委員会は、第1項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、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必要な意見を述べるものとする。
- 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項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又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しなければならない。

(審議の方針)

第6条 委員会は、審議に当たり医学的、倫理的及び社会的観点から次の各号に掲げる事項について留意するものとする。

- (1) 医学研究の内容に関すること。
- (2) インフォームド・コンセントの内容及び取得方法に関すること。
- (3) 患者へのリスク及び不利益並びに利益に関すること。

- (4) 医学上の貢献度の予測に関すること。
- (5) 個人情報保護に関すること。
- (6) 利益相反(COI)及び研究の資金源に関すること。

(委員会の構成)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、第1号から第4号までに掲げる委員については、それぞれ他の各号の委員を同時に兼ねることはできない。

- (1) 各倫理委員会が推薦する医学・医療の専門家 各1名以上
- (2) 前号を除く医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 数名
- (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 数名
- (4) 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 数名

2 委員会の構成は、次の各号に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

- (1) 委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- (2) 男女両性で構成されていること。
- (3) 5名以上であること。

3 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。

4 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者をもって充てる。副委員長は、委員長が指名する者をもって充てる。

5 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

6 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。

(委員会への申請)

第8条 委員会の審議を受けようとするときは、申請者は倫理審査申請システムにより当該申請に当たり必要事項を記入し、研究計画書、同意説明文書等を添えて提出するものとする。

2 承認を受けた研究に関わる各種報告は、倫理審査申請システムにより提出するものとする。

(委員会の開催及び要件)

第9条 委員会は、原則として毎月1回開催するものとする。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。

2 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) 第7条第1項第1号から第4号までの委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- (2) 法人に属しない委員が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。

3 委員会は、テレビ会議、ウェブ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な電磁的方法を用いた場合においても開催することができる。

(迅速審査等)

第10条 委員会は、次の各号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、当該審査結果を次に開催される委員会へ報告するものとする。

- (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

2 迅速審査の審議に加わる委員は、審査の対象となる研究が、指針及び法人の諸規程に照らして、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ものとする。

4 第1項第1号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものであって、委員会標準業務手順書に定めたものについては、報告事項として取り扱うことができるものとする。

(委員会の判断及び意見)

第11条 審査等業務の対象となる研究計画書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、当該研究計画に関する説明を行うことができる。

2 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。

3 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。

(委員会の審議結果)

第12条 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。この場合においては、少数意見を議事録に記載するものとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査
- (4) 研究の停止
- (5) 研究の中止
- (6) 非該当

2 委員長は、委員会の審議結果を速やかに学長に報告する。

(審査結果の通知)

第13条 委員長は、審査結果を文書又は電磁的方法での審査結果通知書により申請者に通知する。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第14条 委員会は、他の研究機関が実施する研究に関して審査を依頼された場合には、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

2 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(審査料)

第15条 申請者は、別に定める審査等業務に要する費用(以下「審査料」という。)を納入しなければならない。

2 審査料は、指定された期日までに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 審査料には、軽微な変更、定期報告等に関わる費用を含めるものとする。

(委員及び事務担当者の教育)

第16条 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知識を習得するための教育又は研修の機会を確保し、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、教育又は研修を年1回以上受講しなければならない。

(運営に関する情報の公開)

第17条 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。

2 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。

(事務局)

第18条 委員会の事務局は、リサーチアドミニストレーションセンターを主幹部署として置き、各倫理委員会の事務局の合同により申請の受付、議事録の作成・保管等の事務を担当する。

(記録の保管)

第19条 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における人を対象とする生命科学・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。

(秘密保持義務)

第20条 委員会の委員及び委員会の業務に従事する者は、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、当該業務を退いた後においても、同様とする。

(活動の自由及び独立の保障)

第21条 理事長は、委員会の審査が中立かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(雑則)

第22条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、令和3年6月30日から施行する。

附 則(令和3年11月15日)

この規則は、令和3年11月15日から施行する。