

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査委員会手順書

第 1.1 版：2022 年 8 月 1 日

1. 目的

本手順書は、自治医科大学附属さいたま医療センター（以下「さいたま医療センター」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程（以下「規程」という。）第 5 章第 34 条に基づいて設置される倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の業務が適切かつ円滑に行われるよう、委員会の運営及び審査等に関する手順を示すものである。

2. 用語の定義

本手順書において使用する用語の定義は、規程に定めるものとする。

3. 構成

(1) 委員会は次の 1) から 4) に掲げる委員により構成する。ただし、1) から 3) に掲げる者は、それぞれ他を同時に兼ねることは出来ない。

- 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) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- 4) 自治医科大学に所属しない者

(2) 委員会の構成は、次の 1) から 2) に掲げる基準を満たすものとする。

- 1) 男女両性で構成されていること。
- 2) 5 名以上であること。

(3) 委員は、さいたま医療センターセンター長(以下「センター長」とする)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、任期途中で委員に交代があった場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4. 委員長及び副委員長

(1) 委員会には、委員長及び副委員長を置く。

(2) 委員長は、3. (1) 1) から 3) の委員の中から、センター長が指名する。

(3) 副委員長は、委員長が委員の中から指名する。

(4) 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき又は欠けたときは、その職務を代理し、又は職務を行う。

5. 委員会の任務

(1) 委員会は、研究代表者又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、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、法人、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、文書により意見を述べなく

てはならない。

(2) 委員長は、(1) の審査を行うため、原則として委員会を開催するものとする。

6. 会議

(1) 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

(2) 委員会は、原則として各月定期的で開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催を中止し、また、委員長が必要と認めた場合には臨時に開催することができる。

(3) 委員会の開催に当たっては、事務局から原則として開催日の1週間前までに、委員に対し書面等をもち開催することを通知する。

(4) 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、委員長の依頼により、原則として副委員長が職務を代行する。依頼された副委員長が、代行することが難しい場合は、委員長と相談のうえ適宜対応する。代行の記録は、原則議事録に記載することにより記録に残すこととする。

7. 開催に係る事項

7.1 開催要件

委員会は、次の1)から4)に掲げる基準を全て満たさなければ会議を開くことが出来ない。

- 1) 本手順書3.(1)1)から3)に掲げる委員がそれぞれ、1名以上含まれていること。
- 2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上含まれていること。
- 3) 自治医科大学の所属機関に所属しない者が2名以上含まれていること。
- 4) 5名以上であること。

7.2 審議及び採決に係る事項

(1) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席しない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上でその会議に同席することが出来る。

(2) 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者から意見を聴く。

(3) 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、意見を述べる際には、必要に応じてこれらの研究対象者について識見を有する者に意見を求める。

(4) 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。また、全会一致によらずに議決する場合にあっては、出席委員の3分の2以上の意見をもって、当該委員会の意見とする。

8. 判定

(1) 委員会における審議結果の判定は次の1)から3)のいずれかによる。

- 1) 承認
 - 2) 承認以外の区分
 - i. 条件付承認
 - ii. 継続審査
 - iii. 不承認
 - iv. 中止
 - 3) その他
- (2) 本手順書 11 に定める迅速審査の判定は、その審査の適用範囲を踏まえ、次の 1) から 3) のいずれかのみとする。
- 1) 承認
 - 2) 不承認
 - 3) 中止
- (3) 審査を行った結果、委員会からの具体的な指示に対し、明確な回答を得ることができると判断した審議は、条件付承認と判定する。条件への対応確認は委員長のみが行い、その結果は委員会で報告する。例を次に示す。
- ① 研究計画書に記載されている薬剤 A の副作用について説明文書に記載がなく、説明文書にも記載を必要とする場合
 - ② 委員会審査時点において、定められた教育研修が未受講の研究者等がいる場合
- (4) 再検討のうえ委員会での再審査が必要と判断した審議は、継続審査と判定する。
- (5) 研究計画そのものの大幅な見直しが必要と判断した審議は、不承認と判定する。

9. 委員会審査

9.1 審査依頼

委員会への審査の依頼は、研究代表者又は研究責任者が行う。

9.2 審査資料

委員会は、倫理審査申請システム（以下「申請システム」という。）を通じ、審査資料として次の 1) から 5) の書類を入手する。

- 1) 申請内容に応じ、以下に掲げる書類のいずれか。
 - i. 臨床研究等許可申請書
 - ii. 臨床研究等変更許可申請書
 - iii. 臨床研究等有害事象報告書

※ 重篤な有害事象報告は、原則、侵襲を伴う研究の場合に必要な。ただし、研究計画書に別途定めがある場合にはこの限りではない。

- 2) 研究計画書

- 3) 説明文書・同意書

（文書によるインフォームド・コンセントを得ない場合には、通知又は公開する文書）

- 4) 利益相反チェックシート
- 5) その他、各委員会が必要と判断した資料

9.3 事前審査

- (1) 委員長は委員 1 名（以下「事前審査担当委員」という。）を指名し、事前の審査（以下「事前審査」という。）を依頼する。なお、委員長が審査案件の対象となる研究の実施に携わっている場合には、副委員長が代行し指名する。
- (2) 事前審査担当委員は、当該研究についての質問意見は申請システムを通じて申請者に通知する。
- (3) 事前審査担当委員は、申請者との申請システムを通じた質疑応答により、事前審査を行う。
- (4) 事前審査完了後、会議による審査（以下「本審査」という。）へ移行する。

9.4 本審査

委員会は、事前審査完了後、本審査を行う。

10. 審査結果の通知

- (1) 委員長は、委員会の審議結果を、臨床研究等倫理審査結果報告書（指針様式 3）にて研究代表者又は研究責任者に報告する。なお、判定結果が承認以外の場合には、その具体的な理由を明らかにする。
- (2) 研究代表者又は研究責任者は、委員会の審査結果に対して異議のある場合は、委員会に再審査を依頼することができる。

11. 迅速審査

11.1 迅速審査

- (1) 迅速審査の適用範囲は原則次の 1) から 4) のとおりとする。
 - 1) 研究計画等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、介入を行わない研究に関する審査
 - 4) 他の研究機関と共同して実施する研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の承認を受け、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) 手順
 - 1) 委員長は、学内委員 2 名を指名（以下「迅速審査担当委員」という。）し、迅速審査を行う。委員長が審査の対象となる研究の実施に携わっている場合には、副委員長が担当委員の指名を代行する。ただし、委員長が指名する委員は、自治医科大学に所属する医学・医療の専門家等、自然科学の有識者とすることが望ましい。

- 2) 迅速審査担当委員は、当該研究についての質問意見は申請システムを通じて申請者に通知する。
- 3) 迅速審査担当委員は、申請者との質疑応答により、迅速審査を行う。
- 4) 迅速審査の判定は委員会の意見として取扱うものとし、全委員に確認する。
- 5) 迅速審査の対象となる審査であっても、迅速審査を担当する委員が迅速審査では審査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) 報告

- 1) 全委員の確認後、委員長は臨床研究等倫理審査結果報告書（指針様式 3）にて研究代表者又は研究責任者に報告する。なお、判定結果が承認以外の場合には、その具体的な理由を明らかにする。
- 2) 研究代表者又は研究責任者は、委員会の審査結果に対して異議のある場合は、委員会に再審査を依頼することができる。
- 3) 迅速審査の結果は、次の委員会開催時に全委員に報告する。

11.2 簡易迅速審査

- (1) 本手順書 11.1 (1) 迅速審査の適応範囲 1) に定める研究計画書の軽微な変更のうち、次の 1) から 2) に掲げる研究の実施に重要な影響を与えないものである場合は、委員長と副委員長のみの確認をもって行う簡易迅速審査により、結論を得ることができる。
 - 1) 他の研究機関と共同して実施する研究であって、他の研究機関特有の変更など、さいたま医療センターの実施において大きな影響を及ぼさない変更
 - 2) その他上記に準じて委員長が簡易迅速審査でよいと判断したもの
- (2) 簡易迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱い、委員長は臨床研究等倫理審査結果報告書（指針様式 3）にて研究代表者又は研究責任者に報告する。なお、判定結果が承認以外の場合には、その具体的な理由を明らかにする。
- (3) 簡易迅速審査の結果は、次の委員会開催時に全委員に報告する。

11.3 迅速審査の一部報告化

本手順書 11.1 (1) 迅速審査の適応範囲 1) に定める研究計画書の軽微な変更のうち、次の 1) から 4) に該当するものは、報告事項として取り扱い、委員長は臨床研究等倫理審査結果報告書（指針様式 3）にて研究代表者又は研究責任者に報告する。なお、当該結果は次の委員会開催時に全委員に報告する。

- 1) 研究者の職名及び所属変更
- 2) 研究分担者の削除
- 3) 研究者の氏名変更
- 4) 誤字・脱字等の修正（研究内容へ影響が全くないものに限る。）

12. 委員会報告

12.1 進捗状況報告

(1) 委員会は、原則として年1回、次の1)から2)に掲げる資料をもって研究代表者又は研究責任者から報告を受ける。

- 1) 臨床研究等進捗状況報告書
- 2) その他委員会が必要とした資料

(2) 進捗状況報告は、次の委員会開催時に全委員に報告する。報告内容に疑義がある場合は、審議することができる。

12.2 臨床研究等終了（中止）報告

(1) 委員会は、次の1)から2)に掲げる資料をもって研究代表者又は研究責任者から研究の終了（中止）の報告を受ける。

- 1) 臨床研究臨床研究終了（中止）報告書
- 2) その他委員会が必要とした資料

(2) 終了（中止）報告は、次の委員会開催時に全委員に報告する。報告内容に疑義がある場合は、審議することができる。

13. 他の研究機関が実施する研究等に関する審査

委員会は、次の1)及び2)の審査を受け入れる。

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、意見を述べなければならない。審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に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。

- 1) さいたま医療センターが主管の多機関共同研究において、共同研究機関と一括した審査を求められた場合
- 2) 本学の卒業生が実施する研究であり、かつ、自施設に倫理審査委員会を持たない研究機関が実施する研究について、審査を求められた場合

14. センター長による許可等への協力

学内の委員は、研究責任者から研究の実施の許可を求められた際に、センター長が行う研究実施の可否等の決定に協力する。

15. 記録等の保管

(1) 委員会において保存する文書は次の1)から6)に掲げるものである。

- 1) 本手順書
- 2) 委員会の委員名簿
- 3) 委員会において審査・報告となった資料及び委員会に提出されたその他の資料
- 4) 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員会委員名簿を含む。）
- 5) 書簡等の記録

6) その他必要と認めたもの

(2) センター長は、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（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年を経過した日までの期間）、適切に保管する。

(3) (2) に掲げる記録の保管方法については、以下の通りとする。

委員会名称	保管方法
附属さいたま医療センター 臨床研究等倫理審査委員会	さいたま医療センター臨床試験推進部の施錠が可能な保管庫及び倉庫に、紙媒体で保管する。

16. 公表

(1) センター長は、委員会を運営するにあたり、規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにより公表する。

(2) センター長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにより公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権並びに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が判断したものについては公表しない。

17. 倫理審査委員会事務局

事務局は、次の1) から8) に掲げる業務を行うものとする。

1) 委員会の開催準備

2) 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成

3) 臨床研究等倫理審査結果報告書（指針様式3）の研究代表者又は研究責任者への提出

4) 進捗状況及び終了（中止）報告書の病院長への提出

5) 記録（議事要旨、委員会が作成する資料等）の保存

6) その他委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援

7) 委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿について倫理審査委員会報告システムにおける公表

8) 委員会の開催状況及び審査の概要について倫理審査委員会報告システムにおける年1回以上の公表

18. 調査の協力

センター長は、委員会の組織及び運営が規程及び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。

19. 教育

委員会の委員及びその事務に従事する者は、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、原則として1年に1回、さいたま医療センターで指定する教育・研修を受ける。また、その後も適宜継続して教育、研修を受けなければならない。

20. 守秘義務

- (1) 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (2) 委員会の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、速やかにセンター長に報告する。

21. 改訂

本手順書の改訂が必要な場合には、附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会で協議の上、自治医科大学生命倫理委員会の確認を経て、センター長の承認を得る。

22. 雑則

委員会は、申請された研究が次の1) から7) のいずれかに該当する場合は、委員長判断により、委員会による審査の対象外とする。ただし、学会や学術誌で発表を行う際に、投稿規程等で倫理審査委員会が承認していることが投稿の条件とされている場合はこの限りではない。

- 1) 法令の規定により実施される研究（例：全国及び都道府県がん登録、感染症発生動向調査、国民健康・栄養調査等への罹患情報の届出。ただし、これらのデータベースから提供された情報を用いる研究については、審査の対象となる。）
- 2) 個人に関する情報に該当しない既存の情報のみを用いた研究
- 3) 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報（例：ウェブ上にダウンロード可能な形で公開している情報等）のみを用いた研究
- 4) 既に作成されている匿名加工情報のみを用いた研究
- 5) 院外には出さない、院内発表のみの研究
- 6) 人を対象としない研究（例：システムや組織構築等の研究）
- 7) 症例報告（ただし、委員会の審査を受けない場合は、要配慮個人情報の利用という点で、症例報告の対象患者又は代諾者から個別の同意を得ることが必要となる。）

(様式)

指針様式 1・臨床研究等許可申請書

指針様式 2・臨床研究等変更許可申請書

指針様式 3・臨床研究等倫理審査結果報告書臨床研究等倫理審査結果報告書

指針様式 4・臨床研究等許可（不許可）決定通知書

指針様式 5・臨床研究等有害事象等報告書

指針様式 6・臨床研究等進捗状況報告書

指針様式 7・臨床研究等終了（中止）報告書

23. 改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
第 1.0 版	2021 年 6 月 30 日	初版作成
第 1.1 版	2022 年 8 月 1 日	指針一部改正、組織改正