

東北医科薬科大学
生命科学・医学系研究倫理審査委員会
標準業務手順書

令和6年4月1日 第1.0版

東北医科薬科大学

作成者：東北医科薬科大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会

承認者：東北医科薬科大学学長

東北医科薬科大学 生命科学・医学系研究倫理審査委員会標準業務手順書

令和6年4月1日 制定

(目的と適用範囲)

- 第1条 東北医科薬科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規程第3条第1項で定める人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「生命科学・医学系研究」という。）の審査の実施に必要な手続きについて、同規程第6条第1項第2号により設置される東北医科薬科大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）が「東北医科薬科大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会細則」（以下「委員会細則」という。）に定める事項を行うために、同細則第2条第4項により規定される「手順書」を東北医科薬科大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会標準業務手順書（以下「手順書」という。）としてここに定める。
- 2 本手順書は、生命科学・医学系研究を実施する他の研究機関から審査の依頼があった場合も本学に準じて適用する。

(委員会の役割と責務)

- 第2条 委員会は、研究責任者（多機関共同研究の場合は、「研究代表者」と読み替える。以下同じ。）から次の事項について、実施の適否に関する意見を求められた場合は、指針等の規定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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (1) 本学で行われる生命科学・医学系研究
 - (2) 本学以外の研究機関で発生する生命科学・医学系研究
 - (3) 東北医科薬科大学病院又は東北医科薬科大学若林病院の患者あるいはその家族等を対象とする症例報告
 - (4) 先進医療等の倫理的検討を必要とする実施計画書等に関する審査
- 2 委員会は、第1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、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、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ことができる。
- 4 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。
- 5 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及び当該研究の実施上の観点並びに審査の中立性及び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（委員会の設置者）に報告しなければならない。

- 6 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の教育・研修を受けなければならない。また、その後も、年に1回程度、継続して教育・研修を受けなければならない。

（委員の構成）

第3条 委員会は、学術的かつ多元的な視点から公正かつ中立的な審査を行えるように、委員会細則第4条の委員会の構成及び会議の成立要件を満たさなければならない。

- 2 委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 医学・医療の専門家、自然科学の有識者

：医学部教授又は准教授3名以上、薬学部教授又は准教授3名以上、教養教育センターの教授又は准教授1名、薬剤師1名、看護師1名、臨床検査技師1名

- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者：2名以上

- (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：2名以上

- (4) 委員会の設置者の所属機関に所属しない者（外部委員）：3名以上

- (5) その他、委員会が必要と認める者：若干名

- 3 委員会は、男女両性で構成する。

- 4 多数の委員で委員会を構成する場合には、必要に応じて増員し委員構成を調節することとする。

- 5 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。

- 6 委員会は、特別な配慮を必要とするもの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なければならない。

（申請手続き）

第4条 研究責任者は、所定の様式に必要な事項を記入の上、委員会に提出しなければならない。なお、提出の期限については委員会開催前月の15日までとする。

- 2 研究責任者は、審査書類について、委員会へ提出する前に臨床研究推進センターによる確認を受けるものとする。

- 3 委員会は、研究責任者に対し審査依頼書とともに、研究デザイン等に応じ、以下に定める審査に必要な最新の文書・資料を提出させ、当該研究の実施について意見を述べるものとする。

〈審査に必要な文書・資料の例〉

(1) 研究実施計画書

(2) 症例報告書の見本

研究実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究実施計画書をもって症例報告書の見本に代えることができる。

(3) 説明文書、同意文書、又は情報公開文書

説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする。

(4) モニタリングの実施に関する手順書

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を実施する場合に必要。なお、研究実施計画書において、モニタリングの実施に関する手順書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究実施計画書をもってモニタリングの実施に関する手順書に代えることができる。

(5) 監査に関する計画書及びその業務に関する手順書

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を実施する場合であって、研究責任者等が監査の実施が必要と判断した場合に必要。

なお、研究実施計画書において、監査に関する手順書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究実施計画書をもって監査に関する手順書に代えることができる。

(6) 研究分担者若しくは研究協力者の氏名を記載した文書

研究分担者・研究協力者リストでの代用可能。

なお、研究分担者は「当該研究を分担し成果発表の際には共同研究者（共著者）となる者」とし、研究協力者は「研究に参加するが成果発表の際には共同研究者（共著者）とならない者」とする。

(7) 対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(8) その他委員会が必要と認める資料

(9) 利益相反に関する資料

(10) その他、生命科学・医学系研究が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

4 多機関共同研究の場合は、原則、当該研究に参加する研究機関の全て（又は一部）を審査（以下、「一括審査」という。）するものとし、研究代表者は、第9条第5項に定められた資料を提出しなければならない。

（委員会の開催と成立要件）

第5条 委員会は、原則として毎月1回開催する。但し、次の場合には、随時委員会を開催することができる。

(1) 学長から緊急に意見を求められた場合

(2) 委員長が必要と判断した場合

2 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員会事務担当から原則として1週間前に文書

等で委員長及び各委員に通知するものとする。なお、審査資料についても事前に配付するものとする。

- 3 委員会の成立要件として、次に掲げる事項を満たさなければならない。
 - (1) 第3条第2項第1号の委員が含まれていること
 - (2) 第3条第2項第2号の委員が含まれていること
 - (3) 第3条第2項第3号の委員が含まれていること
 - (4) 第3条第2項第4号の委員が複数名含まれていること
 - (5) 男女両性で構成されていること
 - (6) 5名以上、かつ委員の過半数が出席していること
- 4 会議の出席については、委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ・Web会議等、音声及び映像を双方向に送受信することにより、円滑な意思疎通が可能な手段を用いることによって出席とすることができる。
- 5 委員が研究責任者または研究分担者であるときは、当該委員は自己の申請にかかる事項についての議決に参加することができない。この場合においては、第4項の適用について出席していないものとする。
- 6 感染症の蔓延等、委員会の直接開催が困難と委員長が判断した場合、e-mail等を用いた持ち回り審査（メール審査等）を行うことができる。この場合、全ての委員に同一の情報を提供し、質疑・応答を委員間で共有することとする。当該審査結果は、次回の委員会にて報告するものとする。

（審議）

第6条 委員会は第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して以下に留意し、調査審議し、記録を作成する。

- (1) 生命科学・医学系研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ① 研究機関が十分な臨床観察及び試験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できる等、当該研究を適切に実施できること
 - ② 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ③ 研究対象者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること（同意文書の記録の内容が、研究対象者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、研究対象者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を研究対象者に提供するように要求することができる。）
 - ④ 研究対象者の同意を得る方法が適切であること。（特に非治療的な研究、緊急状況下における救命的な研究が計画されている場合は、提出された研究実施計画書及びその他の文書が倫理的問題に適切な配慮をしており、なお、委員会承認文書中に当該

研究対象者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。)

- ⑤ 同意取得を行わない（行えない）場合の方法
 - ⑥ 研究対象者の健康被害に対する補償の内容が適切であること（研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合には、機関、研究責任者、研究分担者の過失によるものであるか否かを問わず、研究対象者の損失が補償されるか否かを審議する。）
 - ⑦ 予定される研究費用が適切であること（研究責任者が確保する研究費用について、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり等が適正であるか否かを確認しなければならない。）
 - ⑧ 研究対象者への支払いがある場合、あるいは研究対象者に費用負担を求める場合は、その内容・方法が適切であること（研究対象者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認しなければならない。生命科学・医学系研究）
 - ⑨ 研究対象者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
- (2) 生命科学・医学系研究の実施中又は終了時に行う調査・審査事項
- ① 研究対象者の同意が適切に得られていること
 - ② 以下にあげる研究の実施計画書の変更の妥当性を調査、審査すること
 - ・研究対象者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために行った実施計画書からの逸脱又は変更
 - ・研究対象者に対する危険を増大させるか又は研究等の実施に重大な影響を及ぼす研究等に関するあらゆる変更
 - ③ 研究を実施中に実施機関で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審査すること
 - ④ 研究対象者の安全又は当該研究等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、当該研究等の継続の可否について審査すること（この場合、委員長は副作用情報等に関する報告書に対する責任者の見解を提出させることとする。）
 - ⑤ 研究の実施状況について、少なくとも1年に1回以上審査すること
 - ⑥ 研究の終了、研究の中止又は中断を確認すること

(3) その他委員会が求める事項

2 審議の結果について、委員会の意見は、次の各号のいずれかによる。なお、第2号から第5号の場合、その理由を併せて通知する。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査
- (4) 停止（生命科学・医学系研究の継続には更なる説明が必要）
- (5) 中止（生命科学・医学系研究の継続は適当ではない）

3 採決に当たっては、審議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 委員会の採決は、可能な限り全会一致で行われるよう努めるものとする。ただし、出席

した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の3分の2以上の多数による。

- 5 委員長は、審議終了後速やかに研究責任者へ、審査結果通知書により通知する。生命科学・医学系研究等審査結果通知書には以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 審査対象の課題名
 - (2) 審査日、参加委員名
 - (3) 審議の結果
 - (4) 委員会の名称、所在地
- 6 研究責任者は、委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる
- 7 委員会は、研究責任者に対して当該研究の実施の適否について意見を述べ、その結果に基づく学長の実施許可が文書で通知されるまで、当該研究を開始しないように求めるものとする。
- 8 委員会は、研究の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の倫理委員会の意見を聴くことが必要であると判断する場合にあたっては、当該倫理委員会に審査を依頼することができる。

(迅速審査)

第7条 委員会は、次の事項について委員長による迅速審査を行い、意見を述べることができる。なお、審査する研究等が迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

- (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
ここでいう軽微な変更とは、変更により生ずる研究対象者への危険性が、日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を実施する変更は除かれる。
(具体的には研究組織・体制の変更、研究期間の延長、実施(契約)症例数の追加又は研究分担医師の追加・削除等)
 - (3) 侵襲を伴わない生命科学・医学系研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴う生命科学・医学系研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (5) 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合の審査
 - (6) 第6条第2項第3号の「継続審査」として通知された研究のうち、委員会が迅速審査による再審査を行うと判断した研究の審査
 - (7) その他委員長が必要と判断する場合の審査
- 2 委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合、又は何らかの事由により委員長が不在となる場合は、副委員長又は委員長があらかじめ指名する委員が代行す

る。

3 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、委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

4 第1項第2号の「研究計画書の軽微な変更」のうち、以下の各号については報告事項として変更となった旨、直近の開催となる委員会に報告することで、委員会の変更手続きに代えることができる。

(1) 研究責任者の職名変更

(2) 研究者の氏名変更

(実施中の研究に関する審査)

第8条 委員会は、実施中の研究について、研究対象者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で当該研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて研究の実施状況について調査し、必要な場合には学長に意見を文書で通知するものとする。

2 委員長は、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない理由で委員会の意見が必要な場合において、委員会を緊急に開催し審査を実施することができる。なお、委員長が当該審査の対象となる場合は副委員長が代行する。

(他の研究機関が実施する臨床研究に関する審査)

第9条 委員会は、他の研究機関の研究責任者が実施する臨床研究について審査を引き受けることができる。その場合、本学で実施される研究の審査依頼における取扱いを準用する。

2 委員会は、他の研究機関の研究責任者から審査を依頼された場合には、当該研究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講じることができること等について、次の各号により当該研究責任者より情報を収集し、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。

(1) 研究機関の概要

(2) 研究の実施体制

(3) 教育研修の受講状況

(4) 利益相反の状況

(5) 研究者等の氏名を記載したリスト

(6) その他必要な事項

3 前項の内容に変更が生じた場合は、研究責任者は委員会に変更の旨、届け出るものとする。

4 委員会は前項の意見を述べる際、当該審査の過程がわかる記録、委員の出欠状況がわか

るものを当該研究責任者に渡すものとする。

- 5 多機関共同研究の場合で他の研究機関が含まれる場合は、当該臨床研究の研究代表者が第2項に定める事項を他の研究機関より収集し、委員会に提出するものとする。
- 6 委員会は、他の研究機関が実施する臨床研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該臨床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。

(外部倫理審査委員会の選択と審査依頼)

第10条 研究責任者は、本学以外の倫理審査委員会(以下「外部倫理審査委員会」という。)に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

- (1) 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
- (2) 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
- (3) 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

2 研究責任者は、前項の規定により外部倫理審査委員会の法令、指針等に関する適格性を判断するにあたり、当該外部倫理審査委員会に関する以下の最新の資料を確認するものとする。

- (1) 倫理審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

3 研究責任者は、外部倫理審査委員会に調査審議を依頼する場合、当該外部倫理審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

(記録の作成、保存及び公表)

第11条 委員会は、委員会細則第6条第3項及び第4項に基づき、審議及び採決に参加した委員名簿、会議の記録を作成し、その概要を厚生労働省が運営する研究倫理審査委員会報告システムにおいて公表するものとする。

2 委員会細則第6条第3項に定められている文書の保存責任者は本委員会委員長とし、施錠可能な書庫または電磁的保管システムに、適切に保管するものとする。

3 委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 委員会細則第2条第4項で規定されている手順書
- (2) 委員名簿(各委員の資格を含む)
- (3) 調査審議された資料等
- (4) 議事要旨(審議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)
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

4 前項（2）から（4）については、当該研究の終了報告後5年を経過した日まで適切に保管するものとする。

（審査料の徴収）

第12条 学長は、第4条第4項に定める一括審査に係る審査料の徴収を、東北医科薬科大学病院病院長に委任することができる。

2 東北医科薬科大学病院病院長は、一括審査終了後、別表に定める審査料を当該申請者に対し請求するものとする。

（委員会の事務）

第13条 委員会細則第14条第2項に定める事務担当者は、本委員会委員長の指示により次の業務を行うものとする。

- （1）委員会の開催準備（各委員への開催通知の作成も含む。）
- （2）委員会委員の名簿の作成及び公表
- （3）委員会の会議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿も含む。）の作成及び公表
- （4）生命科学・医学系研究等審査結果通知書の作成及び研究責任者への通知
- （5）委員会議事録（議事要旨）の作成
- （6）記録の保存
委員会では審議の対象としたあらゆる資料、議事要旨（QandAを含む）、委員会が作成するその他の資料等の保存
- （7）一括審査に係る審査料請求書の作成
- （8）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

（手順書の改定）

第14条 本手順書の改廃は、研究倫理委員会及び大学運営会議の議を経て、学長が決定する。

（附則）

この手順書は令和6年4月1日より施行する。

(別表)

一括審査に係る審査料金表

基本料 (年度毎)		加算料 (当該年度の基本料に加える。)		
新規審査	継続審査 (次年度以降)	2～4 機関	5～9 機関	10 機関以上
150,000 円	100,000 円	10,000 円/機関 ×機関数	7,500 円/機関 ×機関数	5,000 円/機関 ×機関数

審査料は、基本料、加算料、手数料（基本料と加算料の合算額に 10% を乗じた額）の合計額とする。

$$\text{審査料} = \text{基本料} + \text{加算料} + \text{手数料} \quad (\text{基本料と加算料の合算額} \times 10\%)$$