

東北医科薬科大学  
一般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

# 東北医科薬科大学 一般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（以下「本学」という。）が実施する人を対象とする研究に関する倫理規程第6条第3項第1号で定める人を対象とする生命科学・医学系研究以外の研究（以下「研究」という。）の審査の実施に必要な手続き及び東北医科薬科大学一般研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）細則第2条第9項により規定される標準的な手順を定めた文書等を東北医科薬科大学一般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。

## (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、指針等の法令に基づき医学的、倫理的、社会的、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) 本学が実施する人を対象とする研究のうち、「人を対象とする生命科学・医学系研究」以外の研究
  - (2) 本学の教職員及び学生（以下、「教職員等」という。）が実施する教育に関する侵襲を伴う事
  - (3) 教職員等が実施する教育の改善目的で行う研究
- 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、医学的、倫理的、社会的、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、前項に規定により審査を行った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2条第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、医学的、

倫理的、社会的、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「委員の構成」及び委員会細則第6条第3項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2名、薬学部教授又は准教授2名、教養教育センターの教授又は准教授1名

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者：1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：1名以上

(4) 男女両性で構成されていること。

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。

4 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るなければならない。

5 次の各号に掲げる者は、委員会にオブザーバーとして出席することができる。

(1) 特定の事項について専門的な知識を有する者

(2) その他委員長が必要と認める者

(申請手続き)

第4条 研究責任者は、委員会への審査を新規で依頼する場合は、「人を対象とする研究等新規審査依頼書・実施許可申請書（様式1）」に必要事項を記入の上、委員会に提出しなければならない。

2 研究責任者は、既に研究の実施が承認された研究に関し、以下の変更事項が発生する場合は「人を対象とする研究等変更審査依頼書・実施許可申請書（様式2）」に必要事項を記入の上、委員会に提出しなければならない。

(1) 研究実施計画書の変更

(2) 研究期間の変更

(3) 症例数の変更

(4) 実施責任者や研究分担者の変更

(5) 説明文書の変更

(6) 情報公開文書の変更

- 3 各申請書の提出期限は、委員会開催前月の 15 日までとする。
- 4 研究責任者は、審査書類について、委員会へ提出する前に企画部研究支援課による確認を受けるものとする。
- 5 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) 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。
- (3) 監査に関する計画書及びその業務に関する手順書  
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。
- (4) 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。
- (5) 対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (6) その他委員会が必要と認める資料
- (7) 利益相反に関する資料
- (8) その他、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

（委員会の開催と成立要件）

第5条 委員会は、原則として2か月に1回開催する。但し、次の場合には、隨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事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) 男女両性で構成されていること
- (5) 委員の2／3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ます。
- 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、前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条に掲げる事項について以下に留意し、調査、検討し審議を行い記録を作成する。

- (1) 研究を実施することの医学的、倫理的、社会的、科学的観点からの妥当性に関する事項
  - ① 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
  - ② 研究対象者の同意の方法または新たに同意を得る必要性があるかを判断する（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。）
  - ③ 同意取得を行わない（行えない）場合の方法
  - ④ 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。）
  - ⑤ 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。）
  - ⑥ 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。）
  - ⑦ 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) 研究の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 研究の実施計画書の変更の妥当性を調査、審査すること
- 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
- ⑤ 研究の実施状況について、研究責任者より提出された「人を対象とする研究等実施状況報告書（様式5）」に基づき、少なくとも3年に1回以上審査すること
- ⑥ 研究責任者より提出された「人を対象とする研究等終了（中止・中断）報告書（様式6）」に基づき、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（研究の継続には更なる説明が必要）
  - (5) 中止（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、「人を対象とする研究等審査結果通知書（様式3）（以下、「審査結果通知書」という。）により通知する。審査結果通知書は以下の事項を記載するものとする。
  - (1) 受付番号
  - (2) 研究課題名
  - (3) 審査事項
  - (4) 審査区分
  - (5) 審査結果
  - (6) 「承認」以外の場合の理由
- 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（自由様式）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「人を対象とする研究等実施許可通知書（様式4）」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、研究従事者の変更や研究対象の変更の内委員長が認め場合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) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 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

(5) 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

(6) 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

#### (実施状況等の報告)

第8条 研究責任者は3年毎に研究等の実施状況について、「人を対象とする研究等実施状況報告書(様式5)」を作成し、委員会へ報告しなければならない。

2 研究責任者は、研究等を終了、中止または中断する場合は、速やかに「人を対象とする研究等終了(中止・中断)報告書(様式6)」を作成し、委員会へ報告しなければならな

い。

#### (実施中の研究に関する審査)

第9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3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、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。

#### (記録の作成、保管及び公表)

第10条 委員会細則第7条第2項に定められている文書の保管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。

2 委員会において保管する文書は以下のものである。

- (1) 委員会細則第2条第9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

3 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。

#### (委員会の事務)

第11条 委員会細則第14条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) 一般研究倫理審査委員会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) 記録の保管

委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事要旨、委員会が作成するその他の資料等の保管

- (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

(手順書の改定)

第 12 条 本手順書の改廃は、大学運営会議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。