

埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会規則

(平成 16 年 11 月 15 日制定)

改正 平成 21 年 3 月 16 日 平成 25 年 3 月 15 日

平成 27 年 3 月 12 日 平成 27 年 11 月 20 日

平成 28 年 5 月 20 日 平成 29 年 5 月 19 日

平成 30 年 11 月 16 日 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 月 3 月 20 日制定)第 3 条第 3 項の規定に基づき、埼玉医科大学総合医療センター(以下「当院」という。)に設置する埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会(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。)その他の関連法令に定めるところによる。

(設置目的)

第 2 条 委員会は、当院における様々な倫理的問題に対しその倫理性を判断し、助言を与えるとともに、人を対象とする生命科学・医学系研究及び研究に係る医療行為に関する倫理性を審査することを目的とする。

(審議事項)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議する。

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関すること。
- (2) 臨床研究における薬剤、医療機器等の適応外使用に関すること。
- (3) 診療以外での倫理的判断を必要とする事項
- (4) その他委員会が必要と認める事項

2 委員会は、他の委員会規則等に定めるところにより、当該申請内容に関して、他の委員会が審議機関として適当と認める場合には、申請者に対し当該委員会への申請を指示するものとする。

(審議の方針)

第 4 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(C O I)及び研究の資金源に関すること。

(構成)

第5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3号までに掲げる者については、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) 医学・医療系の専門家等、自然科学の有識者 数名
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 数名
- (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 数名

2 委員会の構成は、次の各号に掲げるいずれ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 委員は、診療部長会議の議を経て病院長が委嘱する。

(任期)

第6条 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。

(委員長等)

第7条 委員会に委員長及び2名以上の副委員長(以下「委員長等」と総称する。)を置き、委員長等は、病院長が指名する委員をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、副委員長のうち1名が、その職務を代行する。

(委員会の開催及び要件)

第8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、第5条第1項及び第2項に規定する構成の要件を満たしていることのほか、委員の過半数の出席がなければ、議事を開くことができない。

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て開催することもできる。

(委員以外の者の出席)

第9条 委員会が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。

(審議の運営細目)

第10条 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等において深刻な利益相反((Conflict of Interest。以下「C O I」という。))のおそれのある者は、審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、C O Iのおそれのある者であっても前条の規定を適用することができる。

2 COIの管理に関しては、埼玉医科大学総合医療センター利益相反(COI)に関する管理規程(平成27年3月20日制定)、埼玉医科大学総合医療センターCOI管理委員会規則(平成27年3月12日制定)に定めるところによる。

3 委員が申請者となった場合は、その審議には加わることはできない。
(迅速審査等)

第11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、意見を述べることができる。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、当該審査結果は、次に開催される委員会において報告するものとする。

- (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
- (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) 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、指針及び委員会標準業務手順書が規定するものに照らして、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2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。

(緊急審議)

第12条 第8条第1項ただし書きに規定する臨時委員会の開催を待てない緊急を要し、かつ、指針の定めるところによらない臨床の案件が申請された場合は、委員長は、4名の委員を指名し、個別に審議を行うことができる。原則として4名のうち1名は外部委員とする。

2 委員長は、審議結果の同意書を作成し、緊急審議をした委員から署名をとる。

3 委員長は、緊急審議の内容及び結果を次に開催される委員会へ報告する。

4 緊急審議を行うに当たり、委員長が不在のときは、第7条第3項の規定を準用する。

(申請の方法)

第13条 申請者は、倫理審査申請システムにより申請内容を入力し、審議に必要な資料の電磁的記録等を添えて申請するものとする。

2 申請書の提出は、原則として委員会開催月の前月末日までとする。

(議決)

第14条 委員会の議決は、出席委員全員の合意をもって決定するよう努めなければならない。ただし、審議を尽くしても出席委員全員の合意が得られない場合は、出席委員の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。

(審議結果の通知)

第15条 委員会は、次の各号の一をもって審議結果として判定するものとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査
- (4) 研究の停止(継続には更なる説明を要する。)
- (5) 研究の中止
- (6) 却下

2 委員長は、委員会の審議結果について、議事録をもって病院長に答申するものとする。

3 委員長は、第1項第2号から第5号までにあつては、適切な助言を与え、第6号にあつては、他の委員会への申請が適切と考えられる場合には、その旨も通知する。

4 病院長は、第1項各号の答申を受けたときは申請者に対し審査結果を文書又は電磁的方法により通知し、必要に応じ診療部長会議において審査結果を公表する。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第16条 他の研究機関に所属する研究者から、当該研究機関において実施する研究に関して審査を依頼された場合は、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。

(審査料)

第17条 研究代表者及び他の研究機関の申請者は、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むものとする。

4 他の研究機関に属する研究責任者からの審査については、あらかじめ当該研究機関との間で締結した契約に基づいて行う。

(申請者の報告義務)

第18条 申請者は、委員会で承認された事項について、少なくとも1年に1度経過報告書を提出し、終了後はその結果を速やかに委員会へ文書で報告する。

2 申請者は、承認された事項について、重篤な有害事象、不具合等が発生した場合には、直ちに病院長及び委員会へ報告する。

(実施計画書等の変更)

第19条 申請者は、審査の判定を受けた実施計画書等を変更するときは、当該変更について委員会の承認を受けるものとする。ただし、第11条第1項第2号に規定する軽微な変更については、この規定の定めるところによる。

(再審査の申立て)

第20条 委員会の判定に異議がある申請者は、病院長に対して再審査の申立てをすることができる。

2 前項の申立てには、再審査申立書に異議の根拠を記載し、必要な資料を添えて、審査結果通知書が交付された翌日から起算して30日以内に提出する。

(議事録等の公開)

第21条 委員会は、業務規定、委員名簿及び会議の記録の概要を国の研究倫理審査委員会報告システムを通じて公表する。

2 前項の会議の記録の概要の公表に当たっては、個人情報、プライバシー及び知的財産権の保護に十分配慮するものとする。

(審査資料等の保管)

第22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。

(委員及び事務担当者の教育等)

第23条 病院長は、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な知識を習得するための教育又は研修の機会を確保するものとする。

2 委員会の委員及び事務担当者は、審査及び関連する業務の実施に当たり、前項の教育又は研修を年1回以上受講しなければならない。

(秘密保持義務)

第24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。

(庶務)

第25条 委員会の庶務は、臨床研究支援センターにおいて処理する。

(雑則)

第26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、委員会で審議し、診療部長会議に諮って別に定める。

附 則

この規則は平成16年11月15日から施行する。

附 則(平成25年3月15日)

この規則は、平成25年3月15日から施行し、平成24年6月1日から適用する。

附 則(平成 27 年 3 月 12 日)

この規則は、平成 27 年 3 月 12 日から施行する。

附 則(平成 27 年 11 月 20 日)

この規則は、平成 27 年 11 月 20 日から施行する。

附 則(平成 28 年 5 月 20 日)

この規則は、平成 28 年 5 月 20 日から施行し、平成 28 年 4 月 1 日から適用する。

附 則(平成 29 年 5 月 19 日)

この規則は、平成 29 年 5 月 19 日から施行し、平成 29 年 3 月 1 日から適用する。

附 則(平成 30 年 11 月 16 日)

この規則は、平成 30 年 11 月 16 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 日から施行し、令和 3 年 6 月 30 日から適用する。