

城西大学・城西短期大学における
人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査に関する標準手順書

I. 倫理審査申請書類等の提出

(城西大学単独での研究、多機関共同研究における研究代表者に該当又は研究参加機関の個別の倫理審査委員会での審査を行う場合)

1. 新規審査の申請

- 1) 研究責任(代表)者は倫理審査申請書類等を実験センター事務室(以下事務局)に提出する。
- 2) 提出期限は、通常審査に該当する場合は、2月上旬、9月上旬、迅速審査に該当する場合は、常時受け付ける。
- 3) 各種様式の提出方法は、ワード(添付資料はPDF)等の電子データを基本とする。
- 4) 提出書類等には以下の書類が含まれる。(医様式は、学内ホームページからダウンロード可能)
 - ①新規審査依頼書(医様式1)
 - ②研究計画書(医様式2)
 - ③研究者リスト(学内用)(医様式3-1)、研究者リスト(学外用)(医様式3-2)
 - ④特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト(医様式7)
 - ⑤実施許可願(医様式22-1)必要に応じ、下記の書類を提出する。
 - ・ 説明文書(医様式4)
 - ・ 同意書・同意撤回書(医様式5)
 - ・ オプトアウト/情報公開用文書(医様式6-a1, 6-a2, 6-a3, 6-b1, 6-b2, 6-b3, 6-c1, 6-c2, 6-d1)
 - ・ 研究機関要件確認書(医様式26) *多機関共同研究における研究代表者に該当する場合のみ
 - ・ 他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書(医様式9) *試料・情報の提供を行う場合(提供を行った後の報告としての提出も可)
 - ・ 研究協力依頼状・募集要項
 - ・ 調査票・アンケート用紙
 - ・ 医薬品・食品・医療器具等の概要を記載した書類
 - ・ 研究に関する業務委託契約書又は見積書等
 - ・ 補償の概要
 - ・ 手順書(重篤な有害事象が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書)
 - ・ 共同研究機関の倫理審査委員会承認の証書等(個別の倫理審査委員会での審査を行う場合のみ)
- 5) 事務局では書類等を確認し、不備がある場合は研究責任者に問い合わせる。
- 6) 申請後の手順は、「II. 倫理審査委員会による審査」以降を参照。

2. 変更審査の申請

- 1) 研究責任者は倫理審査申請書類等を事務局に提出する。
- 2) 提出期限は、通常審査に該当する場合は、2月上旬、9月上旬、迅速審査・報告に該当する場合は、常時受け付ける。
- 3) 各種様式の提出方法は、ワード(添付資料はPDF)等の電子データを基本とする。
- 4) 提出書類等には以下の書類が含まれる。(医様式は、学内ホームページからダウンロード可能)
 - ①変更審査依頼書(医様式8)
 - ②実施許可願(医様式22-1)
 - ③変更を行う文書
(研究計画書(医様式2)、研究者リスト(医様式3-1, 3-2)、説明文書(医様式4)、オプトアウト/情報公開用文書(医様式6-a1, 6-a2, 6-a3, 6-b1, 6-b2, 6-b3, 6-c1, 6-c2, 6-d1)、医薬品・食品・医療器具等の概要を記載した書類、補償の概要、手順書(重篤な有害事象が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書)、調査票・アンケート用紙、研究協力依頼状・募集要項、研究に関する業務委託契約書等、共同研究機関の倫理審査委員会の承認書等)
 - ④変更情報公開用文書*必要に応じて提出する
- 5) 事務局では書類等を確認し、不備がある場合は研究責任者に問い合わせる。
- 6) 申請後の手順は、「II. 倫理審査委員会による審査」以降を参照。

(多機関共同研究における研究参加機関であり、学外の倫理審査委員会での一括審査の場合)

3. 学外倫理審査委員会での新規審査の申請

- 1) 学内の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会（以下倫理審査委員会。）の審査は、実施しませんが、研究者が臨床研究を行う場合は、城西大学学長の許可が必要になります。下記の手順に従い申請を行う。
- 2) 研究責任者は倫理審査申請書類等を事務局に提出する。
- 3) 提出は、常時受け付ける。
- 4) 提出書類等には以下の書類が含まれる。
 - ①研究代表者が作成した倫理審査委員会に提出した書類一式
 - ②一括審査を行った倫理審査委員会が発行した「審査結果通知書」（医様式 19）
 - ③実施許可願（医様式 22-2）
- 5) 事務局では書類等を確認し、不備がある場合は研究責任者に問い合わせる。
- 6) 臨床研究倫理審査委員会報告システムにより、一括審査を行った倫理審査委員会が、適切であるか確認を行う。当該の倫理審査委員会が不適切と認められた場合は、学内の倫理審査委員会による審査を行う場合がある。
- 7) 申請後の手順は、「Ⅲ. 臨床研究の実施許可申請」以降を参照。

4. 学外倫理審査委員会での変更審査の申請

- 1) 学内の倫理審査委員会の審査は、実施しませんが、研究者が臨床研究を行う場合は、所属機関の長（学長）の許可が必要になります。下記の申請を行う。
- 2) 研究責任者は倫理審査申請書類等を事務局に提出する。
- 3) 提出は、常時受け付ける。
- 4) 提出書類等には以下の書類が含まれる。
 - ①研究代表者が作成した倫理審査委員会に提出した書類一式
 - ②一括審査を行った倫理審査委員会が発行した「審査結果通知書」
 - ③実施許可願（医様式 22-2）
- 5) 事務局では書類等を確認し、不備がある場合は研究責任者に問い合わせる。
- 6) 申請後の手順は、「Ⅲ. 臨床研究の実施許可申請」以降を参照。

Ⅱ. 倫理審査委員会による審査

(通常審査の場合)

5. 予備審査

- 1) 事務局は、審査担当委員に倫理審査申請書類等を送付する。
- 2) 審査担当委員は約一週間で予備審査を行い、事務局に審査結果を通知する。
- 3) 予備審査の結果により申請書類に修正が必要な場合は、事務局より研究責任者に再提出を依頼する。
- 4) 再提出の指示を受けた研究責任者は、委員会開催日の1週間前までに申請書類を再提出する。

6. 審議資料の事前配布

- 1) 事務局は、倫理審査委員会の審議資料を委員会開催日1週間前までに、全委員に配布する。
- 2) 委員は開催日までに審議資料をチェックし、委員会で意見を述べる。

7. 当日配布資料

- 1) 事務局は、資料が追加提出された場合は当日資料として配布する。

8. 倫理審査委員会の開催

- 1) 事務局は委員の出欠席を確認し、倫理審査委員会開催日に委員会が成立することを確認する。

(迅速審査の場合)

9. 迅速審査・報告事項

- 1) 事務局は、委員長が指名した委員2名に倫理審査申請書類等及び「迅速審査判定票（医様式 20）」を配布する。
- 2) 担当委員は、1週間以内に審査の判定を「迅速審査判定票（医様式 20）」に記入し事務局に提出する。

- 3) 担当委員の審査の判定が異なる時は、委員長が判定内容を確認し、判定を決定する。
- 4) 担当委員以外の委員に倫理審査申請書類等及び審査結果を通知する。
- 5) 審査結果の報告を受けた委員は、審査結果に異議がある場合、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。
- 6) 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、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について再審査を行う。
- 7) 変更審査のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更及び明らかに審査の対象にならないと委員長が判断した事項の変更については、報告事項として受理する。

10. 審査結果

- 1) 審査結果は、「承認」、「継続審査（研究承認には更なる説明が必要）」、「不承認」、「非該当」「中止」「停止」とする。なお、軽微な修正が必要な場合は承認とし、修正した書類の再提出を求める。
- 2) 審議の中で委員から出された意見と審査結果は議事録に記録を残す。
- 3) 審議結果は、倫理審査委員会委員長名で研究責任者に「審査結果通知書（医様式 19）」を通知する。
- 4) 研究責任者は、審査結果が「承認」であっても、再提出のコメントが付いている場合は、適切に修正した書類を事務局へ再提出する。再提出された書類は、事務局と委員長で確認する。
- 5) 審査結果が「継続審査」になった申請課題を再度申請する場合は、審議結果を参考に修正書類を作成し再申請を行う。再申請書類を提出する場合は、変更点を整理して添付する。
- 6) 報告事項として受理された変更申請は、委員長が確認し、事務局より委員に報告する。

11. 再審査

- 1) 審査の判定に異議のある研究責任者は、異議の根拠となる資料を添えて、倫理審査委員会に再審査の申請を行う。
- 2) 倫理審査委員会は当該申請の再審査を行い、研究責任者に再審査の判定結果を通知する。

12. 倫理審査委員会議事録の作成

- 1) 事務局と委員長で倫理審査委員会の議事録（案）を作成する。
- 2) 事務局は倫理審査委員会議事録（案）を各委員に e-メール、または文書にて送付する。
- 3) 議事録等の修正・意見については事務局と委員長で適時対応し、委員全員の承認を受ける。

III. 臨床研究の実施許可の申請

13. 審査結果の学長への答申と研究申請者への通知

- 1) 倫理審査委員会の審査結果を受け、事務局は、学長に「審査結果通知書（医様式 19）」を提出する。
- 2) 学外倫理審査委員会による一括審査の場合は、学長に一括審査を行った倫理審査委員会が発行した審査結果通知書、「実施許可願書（医様式 22-1）」、計画書等必要な書類を提出する。
- 3) 学長は、研究実施の可否等について判断し「実施許可通知書（医様式 23-1 又は医様式 23-2）」を研究責任者に通知する。
- 4) 多機関共同研究における研究参加機関に該当する研究責任者は、「実施許可通知書（医様式 23-2）」の写しを研究代表者の求めに応じ、提出する。又研究責任者は、研究代表者の機関の長が作成した研究実施許可書（写し）を倫理審査委員会に提出する。
- 5) 研究代表者は、研究参加機関の長の実施許可書（写し）を倫理審査委員会に提出する。

IV. その他の審査

14. 指針不適合・研究計画書からの逸脱等の報告による審査

- 1) 研究責任者は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はその恐れがある事実をしり、又は情報を得た場合は、「指針不適合・研究計画書からの逸脱報告書（医様式 15）」、「重大な不適合報告書（医様式 16）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる報告及び提出（医様式 21）」を学長に提出する。
- 2) 必要に応じて学長は、「重大な不適合報告書（医様式 16）」を倫理審査委員会に提出し、意見を聴く。
- 3) 倫理審査委員会は、審査を行い、「審査結果通知書（医様式 19）」を研究責任者に通知する。
- 4) 研究責任者は、通知結果に従い、「研究終了・中止報告書（医様式 12）」の提出又は、研究計画書の見直しを行う。

15. 重篤な有害事象の発生等による審査

- 1) 研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合は、倫理審査委員会に速やかに「重篤な有害事象に関する報告書（医様式 14）」を提出し、倫理審査委員会に研究継続の意見を聴く
- 2) 倫理審査委員会は研究の継続等について審査し、「審査結果通知書（医様式 19）」を研究責任（代表）者に通知する。
- 3) 研究責任者は、学長に「重篤な有害事象に関する報告書（医様式 14）」の写し、「審査結果通知書（医様式 19）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる報告及び提出（医様式 21）」を提出する。
- 4) 研究責任者は、手順書に従って必要な措置を講ずる。
- 5) 侵襲を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との因果関係が否定できない場合には、有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、厚生労働大臣に報告するとともに学内ホームページを利用し公表する。

16. 他の研究機関への試料・情報の提供のみを行う場合の報告又は審査

- 1) 学内において保有する試料・情報を他の研究機関に提供のみを行う者は、下記の 2) 又は 3) の手続きを行う。
- 2) ガイダンス p. 94 (4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続きイに該当する場合 (8(3)ア又はイ(ア)①若しくは(イ)①により既存試料・情報の提供を行う場合) は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（医様式 9）」、提供先の機関における研究計画書、必要に応じて提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書等の書類を学長に提出する。
- 3) ガイダンス p. 94 (4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続きウに該当する場合 (8(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②、(イ)②若しくは(ウ)により既存試料・情報の提供を行う場合) は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（医様式 9）」、提供先の機関における研究計画書、必要に応じて提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書等の書類を倫理審査委員会に提出し、倫理審査を受けた後、学長の許可を受けること。

V. その他

17. 定期報告書、終了・中止・中断報告書、研究終了後の情報等の保管に関する報告書

- 1) 「研究責任者の臨床研究開始後の責務（提出書類について）」を参照
- 2) 研究責任者より提出された「定期報告書（医様式 11）」、「研究終了・中止・中断報告書（医様式 12）」「研究終了後の情報等の保管に関する報告書（医様式 28）」は、委員長が確認し、委員会に報告する。
- 3) 委員会確認後、事務局より学長に提出する。

18. 自己点検票

- 1) 倫理審査委員会は、「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会 自己点検票（医様式 -21）」を作成し、各年度第一回会議終了後、学長に提出する。

19. 臨床研究倫理審査委員会報告システムによる審査の報告

- 1) 倫理審査委員会の設置及び運営の状況について、倫理指針に従って毎年 3 月末時点の当該年度の状況等について所轄官庁へ報告する。

令和 5 年 7 月 19 日