



医学系研究等倫理委員会 に関する手順書

[順天堂大学医学部]



第1版 2021年6月30日

目次

| | | |
|------|---------------------|----|
| 第1条 | 目的 | 2 |
| 第2条 | 適用範囲 | 2 |
| 第3条 | 用語の定義 | 2 |
| 第4条 | 委員会の設置者の責務 | 3 |
| 第5条 | 委員会及び委員会支部の役割・責務 | 4 |
| 第6条 | 委員会委員 | 4 |
| 第7条 | 委員会支部委員 | 5 |
| 第8条 | 倫理審査委員会 | 5 |
| 第9条 | 新規及び変更申請 | 6 |
| 第10条 | 迅速審査 | 7 |
| 第11条 | 実施状況の報告 | 8 |
| 第12条 | 実施状況の調査 | 8 |
| 第13条 | 研究計画の中止及び変更命令 | 8 |
| 第14条 | 研究終了（中止・中断）報告 | 8 |
| 第15条 | 審査結果及び報告 | 8 |
| 第16条 | 研究実施の許可 | 9 |
| 第17条 | 記録等の保管 | 9 |
| 第18条 | 審査結果等の公表 | 9 |
| 第19条 | 再審査の申し立て | 10 |
| 第20条 | 重篤な有害事象の対応 | 10 |
| 第21条 | 不適正事案の報告と対応 | 10 |
| 第22条 | 他の研究機関が実施する研究に関する審査 | 10 |
| 第23条 | 多機関共同研究における中央一括審査 | 12 |
| 第24条 | 審査料等 | 12 |
| 第25条 | 事務 | 12 |
| 第26条 | 雑則 | 12 |

(目的)

第1条 本手順書は、順天堂大学医学部で行われる人を対象とする医学系研究（以下、「研究」という。）が、「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、その後の改正を含む。以下「生命・医学系指針」という。）、順天堂大学「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程」（以下、「規程」という。）、「順天堂大学医学部研究等倫理要綱」（以下、「要綱」という。）及び「順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会規程」（以下、「委員会規程」という。）に則るとともに、研究対象者の尊厳及び人権が守られ、科学的正当性及び倫理的妥当性に基づいて行われることを審議するために、順天堂大学医学部 医学系研究等倫理委員会（以下、「委員会」という。）の運営に関し必要な事項を定める。

(適用範囲)

- 第2条 本手順書は、生命・医学系指針が適用となる研究に関し、研究責任者から研究の実施の適否、変更、研究の中止等その他意見を求められた際に適用するものとする。
- 2 前項に定める生命・医学系指針が適用とされない以下の研究については、原則として本手順書の対象としない。ただし、エに該当する研究で、研究者が倫理審査の必要性を説明し、順天堂大学医学部長（以下、「医学部長」という。）が委員会での倫理審査が必要と判断した場合は、この限りではない。
- ア 治験
- イ 臨床研究法に該当する研究（特定臨床研究・非特定臨床研究）
- ウ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に該当する研究
- エ 生命・医学系指針以外の医学系研究に関する法律および指針に該当する研究
- 3 委員会の設置者である医学部長が、研究代表者又は他の機関の研究責任者から審査依頼を受けた場合は、本手順書を準用することとする。

(用語の定義)

第3条 本手順書で使用される用語は、生命・医学系指針、規程、要綱及び委員会規程に基づくものとする。

(1) 研究機関の長

研究機関の長は、学校法人順天堂 理事長（以下、「理事長」という。）をいう。なお、規程に定めるところにより、生命・医学系指針に定める権限及び事務を学長に委任するものとする。学長は、理事長から委任された権限及び事務を医学部長及び附属病院院長（以下、「院長」という。）に委任するものとし、本手順書において適宜読替えるものとする。

(2) 委員会の設置者

委員会の設置者は医学部長とする。

(3) 研究機関

研究が実施される法人もしくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。順天堂大学医学部においては、順天堂大学医学部と順天堂医院は一研究機関とみなすが、順天堂医院以外の他の附属病院は、各々一つの研究機関とみなすこととする。

研究計画書に基づいて、共同して研究が実施される機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を除く。）を共同研究機関という。本学他学部を含む他の研究機関に所属する研究責任者が医学部内の研究機関において実施する研究は多機関共同研究とし、本手順書に従うものとする。

(4) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。なお、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

順天堂大学医学部で実施する研究における研究責任者は、常勤の教員もしくは職員を要件とし、原則として研究実施機関において現職として勤務する者とする。なお、職員名簿の職種に教員(非常勤)・研修医・シニアレジデント・専攻生・大学院生・嘱託医師・パート・派遣・非常勤と記されているものは、常勤とはみなさない。ただし、生命・医学系指針施行前に開始した研究においては従前通りとする。

(5) 研究対象者

以下に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、研究対象者等という。

(委員会の設置者の責務)

第4条 医学部長は、委員会を設置するものとする。なお、附属病院に委員会支部（以下、「支部会」という。）を設置することができる。

- 2 医学部長は、委員会及び支部会の業務を適正かつ円滑に遂行するために、その事務に従事する者（以下、「事務局」という）にその業務を行わせるものとする。事務局を各附属病院に設置する。
- 3 医学部長は、委員会の委員及び事務局が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じるものとする。
- 4 医学部長は、委員会の組織及び運営が生命・医学系指針に適合していることについて大臣等が実施する調査に協力するものとする。
- 5 医学部長は、本条第2項における事務局の運営を、附属病院院長に委ねるものとする。
- 6 医学部長は、委員会で審査される研究が生命・医学系指針に適合していることについて、年に1回程度夏季期間中に自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとることとする。

(委員会及び委員会支部の役割・責務)

- 第5条 委員会及び支部会は、研究責任者より研究の実施の適否について意見を求められたときには、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報の保護、その他の倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、文書あるいは電磁的方法によりその意見を述べるものとする。
- 2 委員会は、介入を行うもの、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行わないもの及び多機関共同研究であって一括審査を求められたものについて、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。
 - 3 支部会は、原則として侵襲を伴わない（軽微な侵襲を含む。）研究であって、介入を行わない単施設で実施される研究（遺伝情報を取り扱う研究を除く。）について、迅速審査を行うこととする。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。なお、支部会にて意見の一致が見られない研究については、委員会での審議を行うものとする。
 - 4 委員会及び支部会は、研究責任者に対して委員会の意見に基づき医学部長もしくは院長が当該研究の実施許可を通知するまで研究を開始しないように求めるものとする。また、当該研究に資金提供者等との契約が必要な場合には、契約締結するまで研究を開始しないよう求めるものとする。
 - 5 委員会及び支部会は、原則として事前審査、迅速審査、報告に関して「倫理審査申請システム」を用いて審査を行う。ただし、「倫理審査申請システム」が稼働していない場合には、別に定める手順により審査を行うこととする。
 - 6 委員会及び支部会は、審査（迅速審査を含む。）を行い、意見を述べた際には当該審査の過程がわかる記録と委員の出欠状況がわかるものも同時に研究責任者に渡すものとする。

(委員会委員)

第6条 委員会は、次の各号の委員をもって構成し、(1)から(4)を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学部教員より複数名
 - (2) 技術職員（看護職員含む）・事務職員等より1名以上
 - (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学分野の有識者より1名以上
 - (4) 一般の立場を代表する者より1名以上
 - (5) 委員会支部より 各1名
- 2 委員には医学部に所属しない複数の学外委員を含むものとする。なお、就任時及び任期更新時に守秘義務に関する誓約書の提出を求めるものとする。
 - 3 委員は男女両性で構成されるものとする。
 - 4 委員は、医学部長が委嘱する。

- 5 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
- 6 委員に欠員を生じたときは補充し、補充した委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 7 委員は、毎回の審議に先立ち、個別の研究に係る利益相反について書面にて申告を行うものとする。
- 8 委員及び事務局は、その任期中又は任期終了後を問わず、審査を行う上で知り得た情報を正当な理由なしに委員及び事務局以外の第三者に漏らしてはならない。
- 9 委員及び事務局は、前条第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洩、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もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに医学部長に報告するものとする。

(委員会支部委員)

- 第7条 委員会支部委員(以下「支部会委員」という。)は、前条第1項(1)から(4)のいずれか3名以上で構成し、前条第4項から第9項までに準ずるものとする。
- 2 委員会は、各支部会委員から少なくとも1名に、委員会への出席を求めるものとする。

(倫理審査委員会)

- 第8条 委員会は、原則毎月1回定期開催(なお、8月は原則休会)とするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合には開催せず、また開催の必要が生じた場合には、随時開催することができる。
- 2 委員会は委員長が招集し、議事進行を行う。委員長および副委員長は、委員の中より互選する。委員長に事故等がある際には、副委員長がその職務を代行する。
 - 3 委員会は、委員の5名以上が出席し、そのうち第6条第1項の各号の委員のうちから少なくとも1人が出席する他、男女両性の委員が出席し、学外委員が複数名出席しなければ開催することができない。
 - 4 委員会は、審査に当たって審査対象となる研究に携わる研究者等の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。ただし、審査対象となる研究に携わる研究者等を審査の判定に加えることはできない。
 - 5 委員会は、審査に関し、必要ある場合は委員以外の者を出席させ意見を聞くことができる。ただし、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について審査を行い、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ものとする。
 - 6 委員が審査対象となる研究に携わる研究者等になった場合は、当該委員は審査に加わることができない。
 - 7 審査の判定は、出席委員全員の合意をもって決定するよう努め、次の各号に掲げるもののうちいずれかとする。なお、十分審議を尽くしたうえで全会一致が困難な場合は、出席委員の3分の2以上の賛成によることができるものとする。

- ① 申請は、要綱に該当しない（非該当）
- ② 申請を承認する（承認）
- ③ 申請内容について変更を勧告する（変更の勧告-継続審査、-疑義事項修正、-誤記修正）
- ④ 申請は不承認とする（不承認）
- ⑤ 申請内容について研究の継続の停止（停止）
- ⑥ 申請内容について研究の継続の中止（中止）

8 委員会が必要と認めたときは、委員会は公開とすることができる。

（新規及び変更申請）

第9条 研究責任者又は研究分担者（以下、「研究者等」という。）は、新規申請の場合は「研究倫理審査等申請書」、変更申請の場合は「研究倫理審査変更申請書」に必要事項を記載し、部局の責任者の承認を得た後、以下の書類のうち必要なものを添えて委員会に提出し、意見を求めなければならない。

- ① 研究計画書
- ② 研究責任者の履歴書
- ③ 同意説明文書
- ④ 同意書・同意撤回書
- ⑤ 情報公開用文書（生命・医学系指針の規定に基づきインフォームド・コンセントを簡略化する場合）
- ⑥ 医学系研究に係る利益相反自己申告書（学内のみ）
- ⑦ 参考文献（主な文献1~2通）
- ⑧ 添付文書（必要時、国内又は海外で既発売の場合）、又はそれに準じるもの
- ⑨ 代表機関の審査結果通知書（多機関共同研究であるが、倫理委員会に個別審査を依頼する場合）
- ⑩ 研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けた証明書の写し
- ⑪ 多機関共同研究において、個別の倫理委員会に意見を聴く場合には、他の倫理委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報
- ⑫ その他、委員会が必要と認める書類

2 研究責任者は、原則として新規申請、変更申請及び各種報告書の提出は、「倫理審査申請システム」を用いて行う。ただし、「倫理審査申請システム」が稼働していない場合には、別に定める手順により提出することとする。

(迅速審査)

第10条 審査依頼を受けた研究が以下の各号のいずれかに該当する場合は迅速審査を行い、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扱いするものとし、当該審査結果は、全ての委員に報告する。

- ① 多機関共同研究で、倫理委員会に個別審査を依頼する場合であって、当該研究全体について外部機関に設置された倫理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
- ② 研究の主たる評価項目に影響を及ぼすことのない研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - ・研究実施期間の変更
 - ・研究責任者の変更（妥当な理由による）
 - ・研究者等の追加・削除・役職変更
 - ・研究内容の変更を伴わない研究計画書等の記載整備
 - ・症例数変更（大幅変更除く）
 - ・共同研究機関の追加・削除
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究に関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わない研究に関する審査
- ⑤ 実施状況報告

2 前項に定めた研究のうち、多機関共同研究及びゲノム解析を含む研究は、委員会が指名した委員において迅速審査を行うこととし、ゲノム解析を含む研究を除いた単施設における介入を行わない研究は、支部会委員において迅速審査を行うこととする。

3 迅速審査を行う委員及び支部会委員（以下、「委員等」という。）は、必要であれば、委員会規程第10条に定める専門委員の意見を聴くことができる。なお、意見を求められた専門委員は、当該研究の審査判定に加わることはできない。

4 迅速審査は、原則として、第6条及び第7条に定められた3名の委員又は支部会委員にて行うこととする。ただし、当該研究と相反がある委員がいる場合には、当該委員は審査判定に加わることはできないためこの限りでない。

5 迅速審査の結果、研究者等に回答を求める必要がある場合は、事務局にて回答内容を取りまとめ研究者等へ回答を求める。その結果、委員会審議が妥当であると判断された場合は、委員会にて審議を行うこととする。

6 本条第1項の規定に拘らず、委員会で事前に確認のみでよいと認めた明らかに審議の対象とならない軽微な変更については、委員会への報告事項とすることができる。

7 本条第1項の規定に拘らず、以下の基準に照らし、申請理由が妥当であると委員会が判断する場合には、特例で迅速審査を受けることができる。

- ① 研究対象者に損失や不利益が生じる懸念がある。
- ② 研究の遂行に著しい弊害が生じる。
- ③ 多機関共同研究であって、研究の実施に著しい弊害が生じる

- ④ その他特段の理由がある（医療上必要と判断でき、緊急で研究開始を希望する場合）。

（実施状況の報告）

第11条 委員会は、研究者等に対し、研究計画終了時及び1年を超えない範囲で定期的に報告を求め
るものとする。

2 提出された実施状況報告は審議事項とし、以下の場合を除き、原則迅速審査として行う。

① 研究計画書からの逸脱等が生じた場合

② その他委員会が審査の必要性があると判断した場合

3 委員会は、研究者等が、研究対象者に危険又は不利益が生じた場合等、必要があると判断した場合
には、直ちに報告を受けるものとする。

（実施状況の調査）

第12条 委員会は、進行中又は終了後の研究について、必要に応じてその適正性及び信頼性を確保す
るために調査を行うことができる。

2 委員会は、必要に応じて医学部長もしくは院長に調査結果等を報告する。

（研究計画の中止及び変更命令）

第13条 医学部長もしくは院長は、第11条及び第12条による報告又は調査の結果等、必要と判断
した場合は、研究者等に対し研究計画の改善、中止又は変更を命ずることができる。

（研究終了（中止・中断）報告）

第14条 委員会は、研究責任者から、研究を終了したときはその旨及び研究結果の概要を研究終了後
3ヶ月を目安に報告を受けるものとする。

（審査結果及び報告）

第15条 委員長は、審査終了後判定結果を文書により研究者等に通知するものとする。

2 前項の通知をするに当たって、審査の判定が第8条第7項第1号から第6号に該当する場合には、
原則として当該審査の過程が分かるもの及び委員の出欠状況の分かるものとともに通知するものす
る。

3 委員会は、委員会の審査の判定結果の概要を医学部長に文書により報告するものとする。

4 委員及び事務局は、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若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた
場合には、速やかに医学部長に報告する。

(研究実施の許可)

- 第16条 医学部長は、研究者等から倫理委員会から承認を受けた研究計画書の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可または不許可その他研究に関し必要な措置を決定しなければならない。なお、委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べた時には、当該研究の実施を許可してはならない。
- 2 医学部長は、実施されている研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報について知りえた場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応を取らなければならない。
 - 3 医学部長は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報又は損なう恐れのある情報について知りえた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
 - 4 附属病院においては、本条第1項から第3項の事項については、院長がこれを行う。
 - 5 本条第1項の規定に拘らず、他の研究機関の倫理委員会で審査された研究の実施及び試料・情報の提供の許可については、別に手順を定める。

(記録等の保管)

- 第17条 医学部長は、委員会及び支部会が審査を行った研究に関する審査資料、審査過程を記した記録及び判定結果の記録を電磁的記録媒体又は文書により、当該研究の終了について報告される日までの期間、適切に保管する。ただし、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記録と資料は、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、適切に保管するものとする。
- 2 前項において、文書による保管は、臨床研究・治験センター管理の書庫又は倉庫で施錠した上で適切に保管する。
 - 3 本条第1項において、電磁的記録媒体による保管をする場合には、アクセス権限の管理された電子保管システムにより保管する。

(審査結果等の公表)

第18条 医学部長は、厚生労働省のサイト

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html)

[kenkyu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html))で公表されている「倫理審査委員会報告システム」において以下の事項を公表しなければならない。

- (1) 規程または委員会に関する手順書
- (2) 委員会の構成、委員の氏名、所属及びその立場
- (3) 委員会の開催状況及び審査の概要

審査の概要は、その内容が具体的に明らかになるように公表されるものとする。ただし、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、研究の独創性及び知的財産権の保護等に支障が生じる恐れのある部分は、委員会が非公開とすることが必要と判断した場合は非公開とすることができる。

2 前項(3)の事項は、年1回以上公表するものとする。

(再審査の申し立て)

第19条 研究者等は、審査の判定結果に対して異議があるときは、委員会に異議申立書により再審査を申請することができる。

2 前項の申請は、1回限りとする。

3 委員会は、再審査の申し立ての書類を受理した際には、速やかに再審査を開始する。

4 委員会は、再審査を終了したときは、速やかに再審査結果を医学部長に報告する。

(重篤な有害事象の対応)

第20条 委員会は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生した場合には、研究者等から速やかに「重篤な有害事象に関する報告書」により報告を受け、意見を述べるものとする。

2 別に定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書」に準じることとする。

(不適正事案の報告と対応)

第21条 委員会は、研究機関の長から以下の報告を受け意見を求められた場合には、意見を述べるものとする。

(1) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

(2) 研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を行う事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

(3) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

2 不適正事案の報告を受ける際には、当該事象発生機関内にて十分な検討及び必要な対策を行った上で、研究機関の長から報告を受けることし、委員会は当該事象に関して第三者調査委員会の役割は担わない。

(他の研究機関(他学部含む。)が実施する研究に関する審査)

第22条 他の研究機関が実施する研究についての審査依頼は、以下の項目をすべて満たす場合に受託するものとする。なお、多機関共同研究にあつては、本条に定められていない事項は次条に定めるの

ものとする。他学部の研究者が医学部内で実施する研究は、多機関共同研究とみなす。

- ① 生命・医学系指針が適用となる医学系研究であること。
 - ② 審査を依頼する当該研究機関の研究関連規定に自機関外へ倫理審査依頼が可能な条文があること。(規定がない場合であっても、当該研究機関の長の了承が得られている場合を含む。)もしくは、倫理委員会を保有していない研究実施機関であること。
 - ③ 当該研究機関及び研究責任者が、あらかじめ定める要件を満たしていること。
 - ④ 研究審査委受託契約書を締結すること。(当学を除き、原則として研究機関の長と契約締結を行う。多機関共同研究の場合は、研究代表機関の長と契約締結を行う。)
 - ⑤ 第24条に規定する審査料の徴収が可能であること。(当学を除く。)
- 2 委員会は他の研究機関が実施する研究についての審査依頼の際に、以下の書類の提出を求める。
- ① 研究審査依頼書
 - ② 研究機関要件確認書
 - ③ その他委員会が必要とする資料
- 3 委員会は、本条第1項及び第2項による審査依頼を受託することが決定した際には、審査を依頼する者に対し、速やかに審査依頼を受諾する旨を通知するものとする。
- 4 委員会は、当該研究機関の研究の実施体制について十分把握した上で本手順書に準じて審査を行い、意見を述べるものとする。
- 5 委員会は、前項の他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究に関する以下の審査及び報告を依頼された場合には、意見を述べるものとする。
- ① 変更申請
 - ② 重篤な有害事象報告及び新たな安全性情報の報告
 - ③ 実施状況報告
 - ④ 不適正事案報告
 - ⑤ 終了(中止・中断)報告
- 6 委員会は、研究の継続に影響を与えられと考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、他の研究機関の長が研究の停止(中止・中断)、原因の究明等の適切な対応をとるために意見を述べるものとする。
- 7 研究責任者は、所属する研究機関の当該研究に関する利益相反について適切に管理し、当該研究機関の研究者に倫理審査を行う上で考慮すべき利益相反がある場合、あらかじめ研究計画書、同意説明文書等に記載し、委員会へ情報提供するものとする。
- 8 本手順書に定める期間よりも長期間の保管を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について協議し定めるものとする。
- 9 審査業務委受託にあたり、委員会の委員及び事務局並びに審査を依頼した研究機関の長及び研究者等は第6条8項を遵守するものとする。

(多機関共同研究における中央一括審査)

第23条 多機関共同研究であつて、研究代表者もしくは研究事務局が所属する研究機関より審査依頼を受け、以下の条件を満たす場合には、中央一括審査を行うこととする。

- ① 十分な研究事務局機能を有する体制を構築していること。
- ② 中央一括審査対象研究機関をとりまとめ、またそれらの機関に対して的確な指示を行うことができること。
- ③ 多機関共同研究特有の事情について、委員会への協力が可能であること。

2 中央一括審査を行う場合は、研究代表者より提出された申請について、原則として全ての研究参加機関について一括で審査を行い、審査の判定結果は研究代表者を宛先として文書により報告する(研究参加機関別の結果報告書の発行は行わない。)。ただし、研究代表者より提出された以下の申請については、当該研究機関について個別審査を行い、審査の判定結果は、研究代表者へ文書により報告する。

- ① 研究計画の変更を伴わず、研究機関固有の情報の変更の場合
例) 研究者の変更、研究機関事情による説明文書の変更等
- ② 重篤な有害事象報告の場合
- ③ 不適正事案報告の場合

(審査料等)

第24条 審査料に関しては別添のとおり定める。

(事務)

第25条 委員会及び支部会の事務は、順天堂医院臨床研究・治験センター 倫理審査委員会事務局及び附属病院事務局が研究・戦略センターと協力して行う。

(雑則)

第26条 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究においては、従前の通りとする。

- 2 順天堂大学医学部内における倫理委員会再編に伴い、医学部研究等倫理委員会及び附属病院倫理委員会にて審査された実施中の研究は、2021年9月1日から医学系研究等倫理委員会又は支部会にて審議するものとする。
- 3 本手順書に規定されていない事項については、指針に則り運営する。
- 4 本手順書は、医学系研究等倫理委員会の議を経て、医学部長が承認する。

制定日

第1版 2021年6月30日

別添)

◆審査料等（消費税別）

| 区分 | 介入研究 | 非介入研究 | 請求時期 |
|-----------------|----------|---------|------------------------------------|
| 初回審査料 | ¥120,000 | ¥90,000 | 初回申請時のみ請求 |
| 施設審査料 （施設単価） | ¥6,000 | ¥3,000 | 初回審査時及び変更審査時請求 101施設以上は100施設と同額 |
| 変更審査料 | ¥20,000 | ¥10,000 | 変更審査毎に請求 |
| 年間管理料 | ¥18,000 | ¥18,000 | 初年度から発生。 翌年以降、初回審査承認月に請求 |

- 1) 審査料：原則として承認された月に請求を行なう。なお、結果に係らず費用請求を行なう。
- 2) 施設審査料：施設数増の際には、施設単価に増加施設分を乗じた金額を請求する。なお、施設数が減った場合には返金に応じない。また101施設以上は、100施設と同額とする。
- 3) 変更審査料：内容変更審査毎に請求する。
- 4) 調査料：本契約第3条第2項に基づいて、倫理委員会が必要と判断した調査を実施毎に請求する。
なお、調査を実施した時に発生した交通費等の諸経費等は、甲にその実費を請求する。
- 5) 年間管理料：初回審査後、承認された研究に対し初年度から請求を行なう。次年度以降、研究期間終了まで、毎年新規承認月に請求を行なう。なお、研究期間が1年を満たない場合でも年額請求を行なうこととし、月割りには応じない。
- 6) 消費税：税法改正等により税率が変更された場合には、請求時点の税率を適用する。また小数点以下が発生した場合は切り上げとする。
- 7) 2021年8月以前に委受託契約締結した実施中の研究の審査料については、従来通りとする。

◆ 審査料等請求対象

| 研究責任者又は研究代表者 | 審査料等請求の有無 | 審査対象とする研究 |
|--------------|-----------|-------------------|
| （当学）医学部所属研究者 | 請求なし | 単施設／多機関共同研究（一括審査） |
| （当学）他学部所属研究者 | 請求なし | 多機関共同研究（一括審査） |
| 学外研究機関所属研究者 | 請求あり | 単施設／多機関共同研究（一括審査） |