

研究等倫理審査委員会に関する 標準業務手順書

国立大学法人新潟大学

○新潟大学における人を対象とする研究等

倫理審査委員会

○新潟大学遺伝子倫理審査委員会

制定・改訂履歴

版	制定日・改訂日	改訂箇所
1.0	2016年8月1日 (委員会発足日)	制定 ・「新潟大学医学部倫理審査委員会」を「新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会」として全学化。
1.1	2016年12月1日 (システム稼働日)	倫理審査申請システムの稼働 ・倫理審査申請システムの稼働に伴う表記の統一。
1.2	2017年12月1日	外部審査委託の追加 ・外部審査委託を可能とする第11条を追加し、審査手順として第8条第4項を追加。
2.0	2021年6月30日	生命・医学系指針の施行に伴う改訂 ・主に多機関共同研究における一括審査を本学で行えるよう、第12条を追加し、審査手順として第8条第5項を追加。

目次

- 第1条 総則
- 第2条 定義
- 第3条 審査対象等
- 第4条 学長の責務
- 第5条 倫理審査委員会の役割・責務等
- 第6条 倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等
- 第7条 倫理審査委員会の意見の決定等
- 第8条 審査の手順等
- 第9条 迅速審査
- 第10条 他の研究機関が実施する研究に関する審査
- 第11条 他の倫理審査委員会への審査依頼
- 第12条 多機関共同研究に関する一括審査
- 第13条 倫理審査委員会の運営
- 第14条 倫理審査委員会事務局の業務
- 第15条 その他

(総則)

第1条 本手順書は、「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。）に則り、新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会及び新潟大学遺伝子倫理審査委員会の業務が適切かつ円滑に行われるよう、倫理審査委員会の運営及び審査等に関する手順を定めるものである。

(定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、指針の定義を準用するものとする。

2 指針に記載のない定義については、以下のとおりとする。

- (1) 「本学」：国立大学法人新潟大学のことをいう。
- (2) 「学長」：研究機関の長を指す。（指針上の機関の長）
- (3) 「部局長」：学部長，病院長，研究所長等の所属機関の長を指す。
- (4) 「倫理審査委員会」：新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会及び新潟大学遺伝子倫理審査委員会のことをいう。
- (5) 「研究」：指針に基づいて行う医学系研究，人及び人体から取得された試料・情報を対象とする研究のうち研究責任者等が倫理審査委員会の意見を求める研究をいう。
- (6) 「特定臨床研究」：研究のうち，侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究のことをいう。
- (7) 「研究代表者」：多機関共同研究の場合に，各研究責任者を代表する研究責任者のことをいう。（指針上の研究代表者）
- (8) 「研究責任者」：実施される研究に携わるとともに，当該研究に係る業務を統括する者のことをいう。（指針上の研究責任者）
- (9) 「研究関係者」：実施される研究の研究責任者，研究者及びその他研究の実施に携わる関係者のことをいう。（指針上の研究者等）

(審査対象等)

第3条 本学における生命科学・医学系研究の倫理審査委員会は，以下のとおりとする。

委員会名称	委員会設置者	適用指針・学内規則	審査対象範囲
新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会	学長	・ 指針 ・ 新潟大学における人を対象とする教育・研究・医療に関する倫理規程 ・ 新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会規程	・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく研究（未承認・適応外の医薬品・医療材料・医療機器等を用いる研究に係る審査を除く。）

新潟大学遺伝子倫理審査委員会	学長	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指針 ・ 新潟大学における人を対象とする教育・研究・医療に関する倫理規程 ・ 新潟大学遺伝子倫理審査委員会規程 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく研究のうち、ヒト由来の細胞（生殖系列細胞、体細胞、がん細胞を含む）に存在するゲノム、遺伝子、mRNA等の配列、構造、変異、発現、又は機能を、試料・情報を用いて解析（試料・情報の提供又は収集・分譲を含む）する研究をいう。
----------------	----	---	--

（学長の責務）

第4条 学長は、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者等に、本手順書に従って業務を行わせるものとする。

2 学長は、設置する倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を「研究審査報告システム」（以下「報告システム」という。）において公表するものとする。

3 学長は、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、報告システムにおいて公表するものとする。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究関係者及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

4 学長は、倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間、特定臨床研究に関する審査資料にあつては、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又は当該研究結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、以下の保管管理責任者のもと、施錠できる部屋にて適切に保管するものとする。

委員会名称	保管管理責任者	主たる保管場所
倫理審査委員会	研究企画推進部研究推進課長	<ul style="list-style-type: none"> ・ 総合教育研究棟 1階 医歯学系総務課及び地下1階 文書庫 ・ 倫理審査申請システム内

5 学長は、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者等が、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に、必要な措置を講じるものとする。

6 学長は、倫理審査委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、大臣等が行う調査に協力するものとする。

(倫理審査委員会の役割・責務等)

第5条 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究関係者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るものとする。なお、審議に先立ち、研究責任者から下記の書類のうち審議に必要な資料を入手する。

- ① 倫理審査申請書
- ② 研究計画書
- ③ 同意説明文書
- ④ 同意書・同意撤回書
- ⑤ 主たる研究機関の承認通知書（写し）
- ⑥ 研究対象者等への情報公開文書
- ⑦ 研究者リスト、研究機関要件確認書（一括審査の場合）
- ⑧ その他、倫理審査委員会が必要と認める資料

2 倫理審査委員会は、前項の規定により審査を行う際、次の事項について審査し、記録を作成するものとする。

- ① 研究実施機関が十分な調査・実験・試験等を行うことができ、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、計画及び実施が倫理的および科学的に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の内容が適切であること
- ④ 研究対象者の同意を得る方法が適切であること、もしくは研究協力を拒否できる機会（オプトアウト）が保証されていること
- ⑤ 侵襲を伴う研究においては、研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
- ⑥ 予定される研究費用が適切であること

3 倫理審査委員会は、第1項および第2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ものとする。

4 倫理審査委員会は、研究責任者に対して委員会が研究の実施を承認し、学長が許可するまで研究を開始しないよう求めるものとする。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 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者等は、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

- 6 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者等は、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、速やかに学長に報告しなければならない。
- 7 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者等は、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、少なくとも年1回は継続して教育・研修を受けなければならない。

(倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等)

第6条 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできないものとする。会議の成立についても同様の要件とする。

- ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - 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が含まれていること。
 - ④本学に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤男女両性で構成されていること。
 - ⑥5名以上であること。
- 2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究関係者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことのできるものとする。
 - 3 倫理審査委員会は、審査の対象や内容等に応じて、倫理審査委員会外の有識者に意見を求めることができるものとする。
 - 4 倫理審査委員会は、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ことができるものとする。

(倫理審査委員会の意見の決定等)

- 第7条 倫理審査委員会の意見は、原則全会一致をもって決定するものとする。ただし全会一致による決定が著しく困難な場合は、出席委員による採決を行い、3分の2以上合意をもって決定することができるものとする。
- 2 倫理審査委員会の意見は、以下のとおりとする。また、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。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認（要再提出）
- (3) 再申請
- (4) 保留（継続審査）
- (5) 対象外
- (6) 本審査が必要

（審査の手順等）

第8条 研究責任者は新たに研究計画を実施又は継続しようとする場合には、事前に研究計画書等を倫理審査委員会に申請し審査を受けるものとする。

- 2 倫理審査委員会は、前項の申請を受け倫理審査委員会を開催し、第5条に規定する方法により意見を述べるものものとする。なお、本学に所属する研究関係者の利益相反については、新潟大学利益相反マネジメント委員会の意見も踏まえるものとする。
- 3 倫理審査委員会は研究責任者に対し、委員会で決定した結果及び意見を文書又は電磁的方法により通知するものとする。
- 4 多機関共同研究であって、研究代表者もしくは研究事務局の所属が学外にあり、本学が代表研究機関でない場合は、学外の倫理審査委員会に一括審査を求めることができる。
- 5 多機関共同研究であって、本学が主たる研究機関である場合は、原則として本学の倫理審査委員会において一括審査を行うものとする。

（迅速審査）

第9条 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、倫理審査委員会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。なお、本学においては指針で新たに導入された、迅速審査の報告化については、当面行わないこととする。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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（当該研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更）に関する審査

【具体例】

- ① 研究実施期間の延長
- ② 症例数の追加
- ③ 研究実施体制の変更など事務的要件の変更
- ④ その他研究の実施に影響を与えないと倫理審査委員会が判断した事務的事項

- (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
- (5) その他、倫理審査委員会で迅速審査が適当と認めた場合の審査

- 2 倫理審査委員会は、前項に規定する迅速審査の要件を満たした研究についても、必要に応じて通常開催される倫理審査委員会で審議を行うことができる。
- 3 迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は直近に開催される倫理審査委員会において報告するものとする。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第10条 他機関を主たる研究機関とする多機関共同研究においては、主たる研究機関での一括審査を推奨し、原則として本学で一括審査は行わないが、考慮すべき事情があれば審査することとする。

なお、遺伝子倫理審査委員会においては、主たる研究機関ではない本学の一括審査を受けるか、一括審査に参加せず本学の個別審査を受けるかは、本学における研究責任者の判断に任せるものとする。

- 2 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して研究代表者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べるものとする。

(他の倫理審査委員会への審査依頼)

第11条 多機関共同研究において、本学における研究責任者が学外の中央倫理審査委員会への審査を希望する場合は、本学での審査を省略することができる。

- 2 中央倫理審査委員会で承認を受けた研究課題を本学において実施するに当たっては、倫理審査申請システムにおいて、研究課題名・研究計画書・承認通知書を含む関係書類を登録するものとする。

(多機関共同研究に関する一括審査)

第12条 多機関共同研究であって、本学が主たる研究機関である場合、本学の倫理審査委員会において一括審査を行うことができる。

- 2 一括審査を行うに当たっては、通常の倫理申請に必要な書類のほか、各研究分担機関から研究者リスト、研究機関要件確認書を取りまとめ、倫理審査委員会へ提出するものとする。
- 3 一括審査において承認を受けた研究課題を実施するに当たっては、各研究分担機関に審査結果通知書を送るとともに、本学においては学長の実施許可を得てから開始するものとする。

(倫理審査委員会の運営)

第13条 倫理審査委員会は、原則として月1回、開催するものとする。ただし、緊急の審議を委員長が必要と判断した場合には、随時、倫理審査委員会を開催することができるものとする。

2 倫理審査委員会は、研究責任者から実施中の研究について、少なくとも年1回の頻度で適切に実施されているか報告を受けるものとする。なお、必要に応じて研究の実施状況について調査し、学長に意見を文書で通知するものとする。

3 倫理審査委員会は、審査終了後速やかに研究責任者に審査結果を報告するものとする。

(倫理審査委員会事務局の業務)

第14条 学長は、倫理審査委員会の運営事務を行う倫理審査委員会事務局を設置し、次の業務を行わせるものとする。

- (1) 倫理審査委員会の開催準備（開催予定日の公表を含む）
- (2) 倫理審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）
- (3) 審査結果の通知及び報告
- (4) 倫理審査委員会に係る以下の記録の作成及び保存
 - ① 倫理審査委員会委員名簿
 - ② 審査委員の職業及び所属のリスト
 - ③ 審査された資料
 - ④ 倫理審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿・利益相反の申告書、会議の記録及びその概要を含む。）
 - ⑤ その他、研究の実施に関する重要な事項と倫理審査委員会が認めたもの
- (5) その他倫理審査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

2 倫理審査委員会事務局は、以下の部署が担当する。

委員会名称	事務局担当部門	担当事務
○新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会 ○新潟大学遺伝子倫理審査委員会	研究企画推進部研究推進課 (倫理審査担当)	研究企画推進部研究推進課 ・ 専門職員 (医歯学系兼務)

(その他)

第15条 研究の実施等に関する標準業務手順書及び書式類は別に定めるものとする。