

他の研究機関が実施する研究の 審査（受託審査）に関する 標準業務手順書

令和 3年 6月30日 第1版

令和 6年 6月 4日 第2版

国立大学法人浜松医科大学

(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。）」に基づき実施される研究について、本学に設置された倫理審査委員会において受託審査を行う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次のとおりとし、特に定義のないものについては、指針及び国立大学法人浜松医科大学「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書」（以下「研究に係る標準業務手順書」という。）の定義によるものとする。

- (1) 委員会：浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会
- (2) 依頼者：自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する研究責任者
- (3) 受託審査：依頼者から依頼を受けて委員会が行う他の研究機関が実施する研究の審査

(受託の要件)

第3条 次の要件を満たす場合、審査を受託できるものとする。

- (1) 依頼者が所属する研究機関において、指針及び研究に関わる法令に基づき、研究を適正に実施するために必要な体制（緊急時に必要な措置をとれることを含む。）及び規程等が整備されていること。
- (2) 依頼者が所属する研究機関において、研究者等の利益相反について管理されていること。
- (3) 研究者等が、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けていること。
- (4) 研究者等が、所属する研究機関の利益相反管理の方針に従い、利益相反の状況について確認していること。

(審査依頼の手順)

第4条 研究代表者が他の研究機関に所属する場合、依頼者による審査依頼の手順は次のとおりとする。

(1) 審査依頼書の提出

依頼者は、当該研究の初回審査の際、審査依頼書及び要件確認書を委員会事務局に提出する。各書類の様式は別に定める。なお、多機関共同研究の場合、研究代表者が他の依頼者からの依頼をとりまとめて提出するものとする。

(2) 提出書類の確認

委員会事務局が提出書類に不備がないことを確認し、委員長が審査の諾否を判断するものとする。

(研究計画書等の申請手順)

第5条 第3条及び第4条の規定に基づき、委員長が受託審査を受け入れるものと判断した研究について、依頼者は研究に係る標準業務手順書において規定される研究計画書等(以下「申請書類」という。)を作成し、原則として本学で運用する電子申請システム(以下「システム」という。)を用いて審査申請を行うものとし、具体的な手順については次の通りとする。

(1) システム利用のためのID及びパスワード(以下「PW」という。)の発行

依頼者は、システム利用のためのID及びPWの発行を委員会事務局に依頼する。委員会事務局はID及びPWを発行し、依頼者に通知する。ただし、本学内の研究者が対応する等により、ID及びPWの発行を要しない場合、本手順は省略できるものとする。

(2) 申請書類の提出

依頼者は、システムを通じて申請書類を提出する。なお、多機関共同研究の場合、原則として研究代表者がすべての申請書類をとりまとめたうえで提出するものとする。

(3) 審査方法の振り分け

専門部は、浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会に係る標準業務手順書に基づいて当該研究の審査方法を振り分けるものとする。

(4) 事前確認

専門部及び委員会事務局は、審査前に当該研究について倫理的観点及び科学的観点等から確認(以下「事前確認」という。)を行い、修正を要すると判断した場合、依頼者に申請書類の修正を求めることができるものとする。

2 研究代表者が本学に所属する多機関共同研究の場合、研究代表者が審査申請を行う際、一括審査の依頼をとりまとめ、依頼者からの要件確認書を添えて提出するものとし、前項第3号及び第4号に準じた取扱いをするものとする。

(申請書類の変更)

第6条 依頼者が申請書類を変更しようとする場合は、第5条の規定を準用する。

(受託審査の実施)

第7条 委員会は、第5条に規定される事前確認を受け必要な修正を行った申請について、当該研究の実施の適否等について倫理的観点及び科学的観点から受託審査を実施する。なお、審査に際しては、研究を適正に実施するために必要な体制(緊急時に必要な措置

をとれることを含む。) 及び規程等が整備されているかについても考慮のうえ、審査するものとする。

(審査結果の通知等)

第8条 委員会は、受託審査の結果について、原則としてシステムを用いた電磁的方法により委員会事務局を通じて依頼者に通知する。なお、依頼者は、受託審査の結果について異議がある場合には、理由書を添えて、倫理委員会に再審査を請求することができる。

2 多機関共同研究の場合、前項の依頼者を研究代表者と読み替えるものとし、研究代表者は、受領した通知を他の依頼者に共有するものとする。

(手順書の改訂)

第9条 本手順書を改訂する必要がある場合には、原則として、委員会の議を経て、学長の承認を得るものとする。

附則（令和3年6月30日）

本手順書は、令和3年6月30日から施行する。

附則（令和6年6月4日）

本手順書は、令和6年6月4日から施行する。