

## 特定非営利活動法人 ASrid 倫理審査委員会 倫理審査受託規程

### 第 1 条

この内規は、特定非営利活動法人 ASrid（以下、「ASrid」という。）倫理審査委員会が、本法人以外の施設から受託する、人を対象とする医学系研究の倫理審査に関し必要な事項を定めるものである。

### 第 2 条

前条の医学系研究は、次の各号のいずれかに該当するものでなければならない。

- (1) 希少疾患・難病に関わるもの
- (2) 定款に書かれている内容・対象に則っているもの
- (3) 社会に資する研究に合致するもの
- (4) その他、事前審査会で認められたもの

### 第 3 条

研究の倫理審査を委託しようとする者(以下、「依頼者」という。) は、事前に所定の電磁的なフォームに必要事項を入力の上、所定の申請書を特定非営利活動法人 ASrid 理事長(以下、「理事長」という。) に提出しなければならない。

2 理事長は、前項の依頼に係る倫理審査の受託の可否を事前審査会で審議し、その結果を速やかに依頼者に通知する。事前審査会は ASrid 理事長・副理事長・倫理審査委員会委員長で構成する。事前審査会から質問があった場合、依頼者は速やかに回答する。

3 倫理審査委員会の負担を考慮し、外部から受託する審査は一件ずつとする。複数案件を同一期間に審査することはない。

4 受託が可能な場合、依頼施設は、倫理審査委員会に諮る前に、ASrid の利益相反マネジメント委員会に所定の申告書を提出し、確認を仰がなければならない。

### 第 4 条

前条第 2 項の受託決定の通知を受けた依頼施設は、審査等業務に要する審査手数料を指定された期日までに納付しなければならない。

2 審査等業務に要する審査手数料は、別表 1 に定める額とする。

3 一旦納付された審査等業務に要する審査手数料は、審査開始後は、理由の如何を問わず返還しない。

### 第 5 条

前条の審査等業務に要する審査手数料の納付後、理事長は、申請のあった研究計画に

ついて、倫理審査委員会に諮問する。

2 倫理審査委員会委員から質問が生じた場合、依頼者は速やかに回答する。

3 諮問を受けた倫理審査委員会の委員長は、審査終了後速やかに、その審査結果に基づき意見を付して、理事長に答申しなければならない。

4 理事長は、倫理審査委員会による審査結果を依頼者に通知するものとする。

## 第6条

依頼者は、承認された研究計画に変更が生じた場合は、その旨を理事長に報告し、特定非営利活動法人 ASrid の定める手続きに従って変更申請書を提出しなければならない。

2 依頼者は、承認された研究計画に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を理事長に報告し、特定非営利活動法人 ASrid の定める手続きに従って重篤な有害事象報告書を提出しなければならない。

3 依頼者は、実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合には、少なくとも年に1回、研究の実施状況について理事長に報告しなければならない。

## 第7条

倫理審査の結果は、承認・非承認を問わず、特定非営利活動法人 ASrid に公開する。その際、審査開始日および終了日、承認の場合には承認番号もあわせて公開する。

## 第8条

上記の倫理審査業務以外で、組織以外の者への研究倫理教育、研究倫理コンサルテーション等の業務手数料は、別表2に定め、依頼者に対して請求する。

## 第9条

この内規に定めるもののほか、この内規の実施について必要な事項は、特定非営利活動法人 ASrid 理事会、事前審査会が定める。倫理審査委員会ならびに利益相反マネジメント委員会はそれらの決定について意見を述べることができる。

## 付 則

この内規は2021（令和3）年10月18日から施行し、2021（令和3）年11月1日から適用する。

この規則は2024（令和6）年4月20日から施行する（現行規則からの改訂）。

この規則は2024（令和6）年7月20日から施行する（現行規則からの改訂）。

この規則は2024（令和6）年8月20日から施行する（現行規則からの改訂）。

## 審査の流れ

審査を希望される場合、外部機関から特定非営利活動法人 ASrid にご連絡ください。  
特定非営利活動法人 ASrid 理事会にてご要望を確認します。

問い合わせ先：[research@asrid.org](mailto:research@asrid.org)



特定非営利活動法人 ASrid からご連絡する電磁的なフォームに、さらに必要事項を入力してください。



事前審査会で協議し、お受けできる内容だと判断した場合、必要書類をお送りしますので、ご記載ください。（別表 2 のご依頼の場合、別途対応します）

その段階で、事前審査会から質問があった場合、速やかに対応してください。  
倫理審査の場合は、下記書類をお送りいただいた時点で契約開始となります。

- ・利益相反申告書
- ・倫理審査申請書

利益相反マネジメント委員会での審議終了後、倫理審査委員会での審議に入ります。倫理審査委員会での審議が開始した際に、外部機関担当者に連絡します。



倫理審査委員会で審査内容に対して質問が生じた場合、倫理審査委員会委員長からの質問状を特定非営利活動法人 ASrid 理事長から連絡します。速やかにご対応ください。



審査終了後、倫理審査結果通知書（IRB approved Number を含みます）を送付します。  
また、審査結果を特定非営利活動法人 ASrid ウェブサイトに掲載します。  
あわせて審査にかかった費用の請求書を送付申し上げます。

- 今後料金の改定が実施される場合、個別の事前連絡は原則行いません。
- 新規申請の審査のみでなく、以下の審査についても実施可能です。
  - 変更・追加申請の審査
  - 中止・終了・定期報告の審査
  - 有害事象に関する報告の審査
- 申請書類作成など、申請に向けた対応もおこないます。詳細は別表 2 をご覧ください。
  - 研究倫理教育
  - 倫理審査の事前相談

➤ 倫理審査の申請支援業務

- 審査料は、理由の如何を問わず返還いたしません。
- その他、ご不明な点がございましたらご連絡ください。

別表 1(審査手数料)

(単位:円、税込み)

以下は、特定非営利活動法人 ASrid 外の機関向けである。

法人内研究者の審査料は法人内規程に準じる。

対象	審査費用
【1】申請機関が 研究機関・診療機関※ の場合	●主たる代表研究機関 新規：126,500 円 継続：63,250 円(1 年毎)  ●従たる共同研究機関（1 施設あたり） 新規：11,000 円（介入研究のみ。観察研 究は課金なし。）
【2】申請機関が 患者団体・患者支援 団体※※ の場合	新規：55,000 円
【3】申請機関が【1】もしくは【2】 以外の場合	●主たる代表機関 新規：660,000 円 継続：275,000 円(1 年毎)  ●従たる共同研究機関（1 施設あたり） 新規：11,000 円

※ 「研究機関・診療機関」とは、国、地方自治体、国立大学法人、独立行政法人等の  
公的機関及び診療機関（民間を含み、申請時点で稼働している機関）を指す。

※ 「患者団体・患者支援団体」については、事前に団体活動を確認したうえで審査該  
当するか判断する。また、共同研究者として特定非営利活動法人 ASrid の研究者が含  
まれている場合には法人内規程に準ずることとする。臨床試験・研究等の場合には  
【1】に該当する。

別表 2(業務手数料)

(単位:円、税込み)

研究倫理教育(研究倫理セミナー)

対象	講師謝礼 (60分)
教育・研究機関・医療機関	33,411 円
患者団体・患者支援団体	11,137 円
その他の組織	55,685 円

研究倫理コンサルテーション等の業務手数料

区分	内容	対象	業務手数料
1) 倫理審査の 事前相談	人を対象とした医学系研究 に関して、倫理申請の必要 性の有無の相談から、倫理 申請に関する相談や製品開 発等で倫理的な視点の考え 方等についての相談	教育・研究機関 医療機関	55,000/ 1 案件
		患者団体・ 患者支援団体	110,000/1 案件
		その他の組織	220,000/1 案件
2) 倫理審査の 申請支援業務	倫理申請を行うにあたって 必要な審査資料の作成支援	教育・研究機関 医療機関	275,000/ 1 案件
		患者団体・ 患者支援団体	550,000/ 1 案件
		その他の組織	1,100,000/ 1 案 件

\* 審査手数料については、別表 1 のとおり、別途請求いたします。