

一般社団法人日本総合健診医学会
倫理審査委員会規則

(設置)

第1条 一般社団法人日本総合健診医学会(以下「本学会」という。)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(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」(2021年3月23日制定)(以下、「倫理指針」という。)が定めるところの倫理審査委員会が設置されていない研究機関に所属する会員の救済措置として、倫理指針に該当する研究のうち迅速審査が対象となる研究であり、かつ、利益相反(以下「COI」という。)状態のない研究の審査を行うために倫理審査委員会(以下、委員会)を置く。

(目的)

第2条 委員会は、倫理審査委員会が設置されていない研究機関に所属する本学会会員が行う人を対象とする生命科学・医学系研究が、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、かつ「倫理指針」に準拠し、然るべき倫理的配慮及び科学的妥当性並びに研究機関及び研究者等のCOIに関する透明性の確保について審査を行うことを目的とする。

(用語の定義)

第3条 本規則における用語は以下のとおり定義する。

(1) 審査

迅速審査をいう。

(2) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。

(3) 研究機関の長

倫理指針における研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。

(4) 研究責任者

研究機関の長と同一の機関に属し、倫理指針における研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(5) 研究分担者

研究責任者の指導・監督のもと、研究の実施に携わる者をいう。

(6) 理事長

本学会の理事長をいう。

(7) 委員会

本学会倫理審査委員会をいう。

(8) 審査員

本学会倫理審査委員会の委員をいう。

(9) 事務局

本学会事務局をいう。

(組織)

第4条 委員会の委員は5人以上とし、次に掲げる者から各1名以上をもって構成する。

- (1) 医学・医療分野の専門家等、自然科学の有識者。
- (2) 倫理・法律分野の専門家等、人文・社会科学の有識者。
- (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ができる者。

ただし、会員以外の者を複数名含み、かつ男女両性で構成されなければならない。

- 2 委員会の委員および委員長は理事会の承認を得たうえで、理事長が委嘱する。任期は2年とし、再任を妨げない。
- 3 委員に欠員が生じたときには、必要があればこれを補充する。ただし、その任期は前任者の在任期間とする。
- 4 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 5 倫理審査の会議成立についても、本条第1と同様の要件とする。
- 6 倫理審査に係わる決議は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。全会一致によらずに決議する場合には、出席委員の4分の3以上をもって行う。

(審査の対象となる研究)

第5条 委員会は、会員が研究責任者であり、倫理指針が適用される次の各号のいずれかの対象となる研究の申請について審査を行う。

- (1) 単一施設内での侵襲または介入を伴わない研究
- (2) 単一施設内での軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わない研究
- (3) 本学会の委員会で承認された研究計画書の軽微な変更に関する審査

2 前項第3号の「軽微な変更」とは、研究の意義、目的及び構成(以下、「研究概要」という。)につき実質的な変更をとまなうことなく、かつ、個々の研究対象者への不利益を増大させない変更をいう。具体的には、次の各号に定める事項に該当する事由をいう。

- (1) 研究責任者の職名変更
- (2) 研究期間の延長
- (3) 妥当な理由のある研究対象者及び試料等の数の追加
- (4) 研究者等の追加、変更

(審査の申請要件)

第6条 倫理審査を申請できる条件は次の各号を満たすものとする。

- (1) 利益相反状態のない研究であり、かつ単一機関内の研究であること。
- (2) 研究責任者が本学会個人会員もしくは施設会員の職員であること。
- (3) 研究責任者および研究分担者全ての所属施設に倫理指針が定めるところの倫理審査委員会が設置されていないこと。
- (4) 本学会学術大会での学会発表または本学会学会誌での論文発表を予定している研究であること。
- (5) 本学会が指定する倫理教育を受講していること。
- (6) その他、本委員会で審査の受託を認めたもの。

(審査の申請)

第7条 倫理審査を申請しようとする研究責任者は、次の書類を委員会に提出しなければならない。

- (1) 倫理審査委員会審査依頼書(様式1)
- (2) 倫理審査委員会審査依頼受諾書(様式2)
- (3) 研究計画書(様式3)
- (4) 利益相反(COI)自己申告書(様式4)
- (5) 説明文および同意書、またはオプトアウト文書
- (6) その他、当該研究に委員会が必要と認める資料

第8条 委員長は、審査の委託を受けた申請書や計画書等に不備がなく、受託することが適当と判断した場合には審査受諾の旨を理事長に報告し、事務局は申請者の会費納入状況を確認の上、申請者あて「倫理審査委員会審査依頼受諾書(様式2)」により理事長名で通知する。

第9条 事務局は受諾書類発行時に第18条に定める審査料を申請者に請求する。

(審査)

第10条 委員会は、第8条で受諾した申請内容についての適否その他の事項に関して審査する。

- 2 審査は、委員長が指名した2名以上の審査員で行う。
- 3 審査員は「審査チェックポイント(様式5)」を基準に判定し、「倫理審査委員審査結果報告書(様式6)」により当該審査結果をすべての委員に報告する。
- 4 審査員による審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとする。
- 5 第2項に基づき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、委員長に対して、審査のため委員会の招集を請求することができる。
- 6 委員長は審査員の審査結果報告書の内容及び判定の妥当性を確認し、審査結果が妥当ではないと判断した場合は、委員会を開催し審議することができる。

(審査の結果)

第11条 審査の結果は、「承認」、「再審査」、「不承認」、「非該当」とする。

- (1) 承認: 申請された計画通りの研究で科学的かつ倫理的に問題ないと判断した場合。
 - (2) 再審査: 科学的または倫理的に問題があるが、計画の一部を修正すれば問題は解決すると判断した場合には「再審査」とし、付帯条件も併せて明示する。
または申請に関する情報が不足していて判断できない場合その理由を明示して「再審査」とする。
 - (3) 不承認: 科学的または倫理的に問題があり、計画の修正が難しい場合、もしくは審査の結果「再審査」とされ計画の修正に応じない場合、そのことを明示して「不承認」とする。
 - (4) 非該当: 申請された研究が本規則に定める研究に該当しないため、その適否を判断しない場合。
- 2 委員会は、「承認」以外の場合は審査結果にその理由・意見を付帯する。

(審査結果の通知)

第12条 委員長は「倫理審査委員会審査結果報告書(様式7)」により審査結果を理事長に報告し、理事長は申請者に対し、「倫理審査結果通知書(様式8)」により審査結果を通知する。

(修正申請)

第13条 審査の結果「再審査」とされた研究について再度申請を行う場合には、3か月以内に研究計画を修正して申請するものとする。この場合には前回の申請からの修正点を明示しなければならない。

(異議申立)

第14条 委員会の判断に異議がある申請者は、理事長に対して「異議の申し立て」をすることができる。

- 2 前項の申し立てには、「研究倫理審査結果異議申立書(様式9)」に異議の根拠を記載し、必要な資料を添えて、審査結果通知書交付日翌日から起算して30日以内に理事長に提出する。
- 3 異議申立を受けた理事長は、審議を委員会に付託し、再審査を行わせる。再審査の方法については別途定める。
- 4 審査の結果が「再審査」であって、前項の「異議の申し立て」を行なった場合、委員会の当該「異議の申し立て」に対する再審査の結果が通知されるまでは、第13条に定めるところの修正申請を行うことはできない。
- 5 審査の結果が「再審査」であって、第13条に定めるところの「修正申請」を行なった場合、委員会の当該修正申請に対する結果が通知されるまでは、第14条1項に定めるところの「異議申し立て」を行うことはできない。

(研究実施の許可)

第15条 研究責任者は、研究機関の長へ第12条で通知された内容に基づき、研究機関における研究実施可能性や妥当性(設備、人員配置、研究者の教育履修、利益相反管理等)を検討の上、研究の実施、継続又は可否を決定するよう求めなければならない。

2 研究責任者は、研究機関の長から「研究許可申請に関する指示・決定通知書(様式10)」を用いた研究可否につき通知を取得しなければならない。判定は、次の各号のいずれかの表示による。

(1)許可

(2)不許可

(3)その他

3 研究責任者は、前項の通知書を受領したときは、速やかに、その写しを委員会に提出しなければならない。

(研究計画変更)

第16条 研究責任者は、第11条において承認された研究計画の変更を行う場合、速やかに「研究計画変更申請書(様式11)」及び必要書類を委員会に提出しなければならない。この場合には承認された研究計画との変更点を明示しなければならない。

(結果の公開)

第17条 「承認」と決定された審査結果は、ホームページ等で直ちに公開する。

2 前項に規定する公開する項目は、申請者の所属と氏名、研究課題、受付番号のみとする。

(審査料)

第18条 審査は、新規申請及び変更申請問わず、審査の受諾から審査結果通知までを1案件とし、1案件につき2万円(税込)の審査料を徴収する。

第19条 第13条による再申請および第5条2項に定める軽微な変更に伴う申請には、前条に規定する必要経費を再度納める必要はない。

(研究経過および終了報告)

第20条 研究の終了は、解析も含め学会発表又は論文等での研究結果の公表までとする。研究責任者は、少なくとも1年度に1回、当該研究等の経過を、「研究経過報告書(様式12)」により倫理審査委員会へ報告しなければならない。

2 研究責任者は、研究等を終了又は中止したときは、当該研究等の結果を、「研究実施報告書(様式13)」により、速やかに委員会へ報告しなければならない。

(研究計画からの逸脱に関する報告)

第21条 研究責任者は、研究計画書からの逸脱が発生した場合には、倫理指針第7章第15の2に準じて必要な措置を講じ、速やかに「逸脱報告書(様式14)」を委員会に提出しなければならない。

(委員に対する報酬)

第22条 審査を行った委員に対し、学会が別に定める額の報酬を支給する。

(機密保持)

第23条 委員及びその事務に従事する者は委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を他に漏らしてはならない。

2 委員及び委員会関係者は委員会を通して知り得た事項を、自らの研究に利用してはならない。

第24条 委員及びその事務に従事する者、第23条に抵触する行為を知った場合には、速やかに理事長に報告しなければならない。

(審査記録)

第25条 委員会の審査概要、研究計画、判定結果等は記録として当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日まで事務局において保存する。

(倫理審査委員の資質向上)

第26条 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、初めて審査及び関連する業務に従事する場合には、あらかじめ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・研修を受ける。また、定期的に適宜教育・研修を受けなければならない。

(庶務)

第27条 委員会の庶務は、本法人事務局において行う。

(改定)

第28条 本規則の改定は、理事会の決議により行う。

附則

2018年4月5日制定

2024年6月11日改訂