

倫理審査委員会 手順書

一般社団法人日本内視鏡外科学会
倫理審査委員会

平成30年5月21日制定
令和3年7月8日改訂

【対象者】

一般社団法人内視鏡外科学会の
正会員、学生会員、メディカルスタッフ会員、
賛助会員、特別会員、名誉会員

【申請の種類】

- (1) 遺伝子解析を伴う研究
- (2) 生殖医療
- (3) 医師主導による治験
- (4) 臓器移植医療
- (5) 疫学研究
- (6) 個別症例に対する新医療
- (7) 上記に該当しない研究や臨床試験

【申請の対象】

- (1) JSESが主導的あるいは協力機関として行うこと
- (2) JSES理事長が承認した研究であること

【申請に必要な書類】

(必須)

様式1-1 倫理審査申請書

様式1-2 迅速倫理審査申請書

様式4 COI自己申告書 (写)

様式5 COI自己申告の承認通知書 (写)

所属機関の倫理審査結果通知書 (写)

(状況に応じて)

実施計画書

研究責任者の履歴書、研究者等リスト

同意説明文及び同意書

薬剤等添付文書

【申請の種別】

	定義
通常審査	<ul style="list-style-type: none">(1) 医の倫理に関する必要な事項(2) 本法人で行う研究等に関し、実施責任者から申請された実施計画とその成果の出版公表予定の内容の審査
迅速審査	<p>(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</p> <p>(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>「研究計画書の軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更をいい、具体的には、次のいずれかに該当するものをいう。</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 研究責任者の変更(2) 研究分担者又は研究協力者の追加又は削除(3) 所属又は職名の変更(4) 研究機関の追加又は削除(5) 症例数の追加又は削減(6) 研究期間の延長又は短縮(7) 誤記の修正(8) その他前各号に準ずる変更
特定臨床研究	当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与または使用すること（医行為に該当するもの）により行う研究”であり、割付等の介入行為を行うもの

【審査方法】

	方法
通常審査	<p>以下の者により構成される委員会において審査する。</p> <p>(1)倫理学・法律関係者、患者代表の関係者、報道機関関係者、医療安全関係者、一般の立場から意見を述べることのできる者、等若干名</p> <p>第3条第1項(2)の構成委員の半数名以上の出席があること。</p> <p>(2)委員会の委員の構成委員の半数以上の出席があること。</p> <p>(3)第3条第2項の本法人の非会員者の構成委員の半数以上の出席があること。</p> <p>(4)男女両性の出席があること。</p> <p>なお、外部委員については(1)、(2)の条件が満たされている場合に限って、半数までの委任状を出席と認めることができる。</p> <p>申請者が出席し、申請内容を説明し、意見を述べることのできる（委員会より、申請者等を出席させ、説明、意見申述をさせることもできる）</p>
迅速審査	<p>前ページ【申請の種別】にある迅速審査の条件に該当する場合の審査について、委員会があらかじめ指名する委員（第3条第1項に定める専門委員を含む）によるメール審査を行う。</p>
特定臨床研究	<p>認定倫理審査委員会に申請し、承認となった場合、通常審査と同様の流れで審査を行う。</p>

【倫理審査委員会 通常審査 申請～終了まで】

申請者：提出
書類：審査対象の資料、実施計画書、原稿コピー等
倫理審査申請書（様式1-1）、
COI自己申告書（写）、COI承認通知書（写）

※COI委員会への申請は
同時進行の場合あり

委員会の開催（定期）年2～3回

委員会：承認
書類：審査結果通知書（様式2-1）

委員会：承認以外
書類：審査結果通知書（様式2-1）

申請者：提出
書類：倫理審査委員会への指示事項への回答書（様式2-2）

委員会：承認
書類：審査結果通知書（様式2-1）

申請者：研究等開始

申請者：提出
時期：年1回
書類：研究等進捗状況報告書（様式3-1）

※研究等に変更が生じる場合
申請者：提出
時期：当初の計画から変更時が生じた時
書類：研究等変更報告書（様式3-2）

申請者：提出
時期：終了時
書類：研究等終了報告書（様式4-1）

申請者：提出
時期：中止、中断時
書類：研究等終了（中止・中断）報告書（様式4-2）

委員会：把握、意見を述べる
書類：特になし

【倫理審査委員会 迅速審査 申請～終了まで】

申請者：提出
書類：審査対象の資料、実施計画書、原稿コピー等
迅速倫理審査申請書（様式1-2）
COI自己申告書（写）、COI承認通知書（写）

※COI委員会への申請は
同時進行の場合あり

メール審査（迅速） 随時

委員会：承認
書類：審査結果通知書（様式2-1）

委員会：承認以外
書類：審査結果通知書（様式2-1）

委員会の開催（定期）

委員会：承認
書類：審査結果通知書（様式2-1）

申請者：研究等開始

申請者：提出
時期：年1回
書類：研究等進捗状況報告書（様式3-1）

※研究等に変更が生じる場合
申請者：提出
時期：当初の計画から変更時が生じた時
書類：研究等変更報告書（様式3-2）

申請者：提出
時期：終了時
書類：研究等終了報告書（様式4-1）

申請者：提出
時期：中止、中断時
書類：研究等終了（中止・中断）報告書（様式4-2）

委員会：把握、意見を述べる
書類：特になし

倫理審査委員会 特定臨床研究 申請～終了まで

申請者

認定倫理審査委員会
(厚生労働省事業による認定施設)

承認

申請者：提出
書類：審査対象の資料、実施計画書、原稿コピー等
倫理審査申請書（様式1-1）、
COI自己申告書（写）、COI承認通知書（写）

※COI委員会への申請は
同時進行の場合あり

委員会の開催（定期）年2～3回

委員会：承認
書類：審査結果通知書（様式2-1）

委員会：承認以外
書類：審査結果通知書（様式2-1）

申請者：提出
書類：倫理審査委員会への指示事項への回答書（様式2-2）

委員会：承認
書類：審査結果通知書（様式2-1）

申請者：研究等開始

申請者：提出
時期：年1回
書類：研究等進捗状況報告書（様式3-1）

※研究等に変更が生じる場合
申請者：提出
時期：当初の計画から変更時が生じた時
書類：研究等変更報告書（様式3-2）

倫理審査委員会 重篤な有害事象が発生した場合の流れ

主任研究者：連絡、提出 **《第一報》**
時期：事象が発生してから24時間以内
書類：重篤な有害事象に関する報告書（様式5-1）



委員会：連絡、事実確認
方法：紙上、電話、ファクシミリ、電子メール等手段を問わない
時期：可及的速やかに
書類：なし



主任研究者：連絡、提出 **《第二報》**
時期：適切な時期
書類：重篤な有害事象に関する報告書（様式5-2）



委員会：委員会開催、事情聴取
内容：研究継続の可否を検討
時期：適切な時期
書類：重篤な有害事象に関する通知書（様式5-3）



主任研究者の所属機関の長：厚生労働省への報告
時期：適切な時期
書類：予期しない重篤な有害事象報告（厚生労働省専用様式）

【補足：重篤な有害事象の定義】

厚生労働省

倫理研究に関する倫理指針質疑応答集改正より

(H21.6.12 医政研発第0612001号)

①有害事象

治療に関するICHのガイドラインにおける次のような定義を参考にします。

「医薬品が投与された患者又は被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。」必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない兆候（臨床検査地の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品の因果関係の有無は問わない。」（「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」平成7年3月20日薬審227号厚生省薬務局審査課長通知）ただし、薬物等を投与しない介入研究の場合には、「医薬品」を「介入」に読み替えて対応頂きたいと思います。

②予期しない有害事象の考え方

ICHのガイドラインにおいては、次のように定義されており、この考え方が参考になると考えられます。

「「予測できない」副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、次のような資料または状況に基づいて行われる。

・世界中のいかなる国においても記載されている重篤な副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書に記載されている以上に特定されている（限定的）か、または重症である事象は予測できないものとする。例えば、急性腎不全に対する間質性肺炎の追加報告や、肝炎に対する劇場肝炎の追加などである。」

既承認の医薬品等に係る臨床研究の場合は、治験薬概要書の代わりに、添付文書等の情報を参考にすることができると考えられます。また、その他の手術手技・放射線治療等に係る臨床研究治験薬等概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断することになると考えられます。

