

一般社団法人日本内視鏡外科学会倫理審査委員会規程

第1条 (設置)

一般社団法人日本内視鏡外科学会(以下「本法人」という。)が主導的に、あるいは協力機関として行う人を対象とする医学系研究及び臨床研究について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言、その他研究等の領域に則した倫理に関する指針等の趣旨に沿い審議するため、本法人倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

第2条 (審議事項)

委員会は、次に掲げる事項を審議する。

- (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

第3条 (組織)

委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 本法人倫理・渉外委員会委員長及び同委員会委員
 - (2) 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（以下本号の委員を「外部委員」という）
- 2 委員会は、男女両性により構成し、かつ、本法人の非会員者を構成員として含まなければならない。
 - 3 委員会の委員は、本法人理事長が委嘱する。
 - 4 委員会の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠による委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 5 委員会は、必要と認めるときは、専門知識を有する有識者を専門委員として委員会の審査に加えることができる。なお、専門委員の選出及び任命は、第3項を準用する。

第4条 (委員長)

委員会の委員長は、本法人倫理・渉外委員会委員長とする。本法人倫理・渉外委員会委員長は本法人理事長が指名する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員長が指名する。
- 4 委員長に事故や不測の事態があるときは、副委員長がその職務を代行する。

第5条 (研究倫理審査申請)

研究責任者あるいは研究代表者^{*1}は、本規程及び倫理審査申請手順書に基づき、所定書式及び関係書類により研究実施計画の倫理審査申請を行うものとする。

第6条（審議の方針）

委員会は、第2条に掲げる事項の審議に当たっては、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に検討を行い、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性及び医学上の貢献の予測
- (4) 研究等によって生ずる可能性のある健康被害に対する補償方法
- (5) 当該研究に関する本法人 COI 委員会の承認
- (6) 当該研究に携わる研究者の倫理教育、研修等の事前受講
- (7) 当該研究計画の公開データベースへの事前登録(jRCT [Japan Registry of Clinical Trials]、UMIN-CTR、など)
- (8) 当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保並びに研究計画書に従った適切な実施体制確保
- (9) 観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用について
- (10) モニタリング及び監査の実施方法

[侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって、介入を行うものを実施する場合]

第7条（議事）

委員長は、以下の全ての要件を満たさなければ会議を開くことができない。

- (1) 委員会構成委員の半数以上の出席があること。
- (2) 外部委員の半数以上の出席があること。
- (3) 男女両性の出席があること。

なお、外部委員については「委任状」（様式6）を出席とみなすことができる。

第8条（実施計画の審査）

申請者は、委員会に出席し、申請内容等を説明するとともに、意見を述べることができる。

- 2 前項とは別に、委員会は、申請者その他委員会の指定する者に、委員会に出席させるとともに、申請内容等を説明させ、あるいは、意見を述べさせることができる。
- 3 委員は、自己の申請に係る審査に関与することはできない。
- 4 審査は、第3条第1項の構成委員の半数以上、かつ、外部委員の半数以上の出席をもって行うこととする。なお外部委員の半数までは「委任状」（様式6）をもって出席とみなすことができる。

^{*1} 多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者を「研究代表者」とする。

5 審査の判定は、全会一致をもって決定するものとし、次の各号に掲げる表示により行う。但し、全会一致が困難な場合には、出席委員の大多数の意見をもって、委員会の判定とすることができる。この場合、少数意見を「審査結果通知書」（様式2—1）に記載しなければならない。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 再提出
- (6) 保留
- (7) 不承認
- (8) 既承認事項を取り消す(研究の中止又は中断を含む)

6 審査については、1件あたり100,000円とする。

第9条（迅速審査）

委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会があらかじめ指名する委員（第3条第5項に定める専門委員を含む）による審査（以下、迅速審査という）を行うことができる。

審査の方法については、第7条の定めは適用されない。

- (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に関する審査
- (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

2 前項第2号の「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。

- (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

- 3 迅速審査を担当する委員は、迅速審査によることが不相当と判断した場合は、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。
- 4 迅速審査を担当する委員は、迅速審査終了後、審査結果について、全ての委員に報告しなければならない。
- 5 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。
- 6 前項の場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

第10条（臨床研究法に基づく審査）

臨床研究法の特定期間臨床研究（同法第3条2項参照）に該当する審査については、当面の間厚生労働大臣の認定を受けている「認定臨床研究審査委員会」に実施計画の審査を委託し、審査結果を受領した後に第8条の則り本委員会に実施計画を申請する。

第11条（記録の保存）

本法人理事長は、委員会が審査を行った研究に関する下記の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(侵襲を伴う研究であって介入を行うもの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)保存しなければならない。

- (1) 委員会審査の審査対象となった資料
- (2) 会議の議事要旨
- (3) 倫理審査申請書、迅速倫理審査申請書
- (4) 審査結果通知書(写)
- (5) 指示事項回答書
- (6) 研究等進捗状況報告書
- (7) 研究等変更報告書
- (8) 研究等終了報告書
- (9) 重篤な有害事象に関する報告
- (10) COI 自己申告の自己申告書（写）、承認通知書（写）
- (11) その他委員長が必要と認めたもの

第12条（倫理審査委員会報告システムにおける公表）

本法人理事長は、下記事項について「倫理審査委員会報告システム」において公表しなければならない。

- (1) 委員会の組織及び運営に関する規程
- (2) 委員名簿
- (3) 委員会の開催状況及び審査の概要

第13条（秘密の保持）

委員は、その職務に基づき知り得た秘密、特に個人のプライバシーに関する事項について秘密を守らなければならない。その職を辞した後も、同様とする。

第14条（倫理審査委託）

委員会は、効率的な倫理審査を目的として、他の研究機関や他の学会・学術団体と覚書等を案件ごとに締結のうえ、審査を委託することができる。

2 前項により委託する場合は、委員会はあらかじめ次の事項について確認する。

- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の要件が遵守されること。
- (2) 倫理的・科学的及び医学的観点から中立的かつ公正な審査が行えること。
- (3) 審査を行うために十分な人員が確保され、審査の手順書等が適切に整備されていること。
- (4) 臨床試験の開始から終了まで一貫性及び継続性のある審査が行えること。

第15条（委託審査の報告等）

委員会の委員長は、前条により委託した審査の結果を、委員会に報告しなければならない。

2 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を請求することができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査するものとする。

第16条（専門委員）

専門の事項を調査検討するため、委員会に専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから本法人理事長が委嘱する。
- 3 専門委員は、調査検討を終えたときは、その結果を委員長に報告するものとする。
- 4 委員会が必要と認めるときは、委員会に専門委員を出席させ、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。

第17条（委員以外の者の出席）

委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

第18条（申請手続及び判定結果の通知）

審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(様式1)に必要事項を記入し、本法人理事長に提出しなければならない。

2 審査を申請しようとする者は、前項の倫理審査申請書の添付書面として、同書面の提出と同時あるいはその後に、医学系研究のCOI（利益相反）に関する指針運用規則の「倫理審査委員会審査のためのCOI自己申告書」（写）（様式4）及び「COI自己申告の承認通知書」（写）（様式5）を本法人理事長に提出しなければならない。

- 3 委員長は審査終了後速やかに、審査の判定結果を審査結果通知書(様式2-1)により本法人理事長に通知しなければならない。
- 4 前項の通知をするに当たり、審査の判定結果が第8条第3項第3号から第8号までの一に該当する場合は、理由等を記入しなければならない。また、委員会より「審査結果通知書(様式2-1)の指示事項及び理由・条件、回答書提出の要否に応じて、申請者は「倫理審査委員会への指示事項についての回答書」(様式2-2)により遅滞なく報告を行うこととする。
- 5 本法人理事長は、第3項の通知を受けて、当該研究等の実施の可否を決定し、申請者にその結果を通知するものとする。

第19条 (研究の進捗と終了報告)

- 研究責任者は、実施が決定された研究の進捗について、原則として1年に1回、「研究等進捗状況報告書」(様式3-1)により本法人理事長及び委員長に報告しなければならない。
- 2 研究責任者は、実施が決定された研究等の計画に変更が生じた場合は、「研究等変更報告書」(様式3-2)により本法人理事長及び委員長に報告しなければならない。
 - 3 研究責任者は、実施が決定された研究等の終了後、速やかに「研究等終了報告書」(様式4-1)により終了及び結果の概要等を、本法人理事長及び委員長に報告しなければならない。

第20条 (研究等の中止・中断)

- 1 研究責任者は、何らかの理由により研究等を中止、中断した場合は速やかに「研究等終了(中止・中断)報告書」(様式4-2)により理由や状況を本法人理事長及び委員長に報告しなければならない。
- 2 委員会は、承認した研究等の実施状況を適切に把握するものとし、必要に応じ、研究責任者に、当該研究の実実施計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。
- 3 研究終了後の試料及び情報等の保管については、研究責任者の所属機関の「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る資料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」(例)に従っておこなうこととする。

第21条 (有害事象の発生)

委員会の承認を得て開始された研究において重篤な有害事象が生じた場合、研究責任者は、委員長に次のとおり報告するものとする。[委員会による収拾代行ではなく、あくまで被験者・患者の人権重視の立場で報告を求めるものである。]

- 1 第一報は重篤な有害事象が発生してから24時間以内に、知り得た情報を重篤な有害事象に関する報告書(様式5-1)により報告し、第二報以降は重篤な有害事象に関する報告書(様式5-2)により必要に応じた詳細事項を報告するものとする。

委員長は、第一報については、報告に基づき臨時委員会を可及的速やかに開催〔紙上、電話、ファクシミリ、電子メール、その他の手段を問わない〕し、第二報についてはその内容を直ちに審議し、必要に応じて研究責任者の出席を求めるとともに有害事象と研究方法との因果関係についての意見を聴取し、研究継続の可否についての所

見を、研究責任者に「重篤な有害事象に関する報告についての通知書」（様式5-3）をもって通知する。

2 当該研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、申請者または委員会は共同研究機関への周知等を行わなければならない。

3 委員会は、以下の事象を「重篤な有害事象」として取り扱うものとする。

(1) 死亡に至るもの。

(2) 生命を脅かすもの。

(3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの。

(4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの。

(5) 治療医師が重篤と認めたもの。

(6) 研究者・研究協力者との間において、研究上重大な齟齬が生じた場合

4 研究責任者の所属機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象の発生について、速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、委員会の意見を聴き、必要な措置を講じ、対応の状況及び結果を公表しなければならない。

第22条（モニタリング及び監査）

本法人理事長は、研究責任者が計画するモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第23条（庶務）

委員会の庶務は、本法人事務局において処理する。

第24条（補則）

この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成30年5月21日から施行する。

変更履歴

令和3年9月6日

令和4年4月18日