

日本臨床内科医会 倫理審査委員会標準手順書

第 2.1 版 : 2020 年 9 月 1 日

一般社団法人日本臨床内科医会

会長 望月紘一

改定記録

2020年3月19日 会長名を更新、審査料を改訂

2020年6月1日 委員の任期、審査結果通知書、教育研修を改訂

目次

第1条 目的と適用範囲	5
第2条 倫理審査委員会の責務	5
第3条 倫理審査委員会の組織（委嘱状）	6
第4条 委員の任期	6
第5条 委員長および副委員長	6
第6条 倫理審査委員会の業務	7
第7条 倫理審査委員会の運営（審査結果通知書）	8
第8条 迅速審査	9
第9条 利益相反	9
第10条 審査手続き（倫理審査申請書）（変更・継続審査申請書）	10
第11条 本会会員以外からの審査依頼（倫理審査申込書）	10
第12条 審査料	10
第13条 再審査の申請（再審査申請書）	11
第14条 倫理審査委員会に関する情報の公開	11
第15条 倫理審査委員会の調査等	12
第16条 教育研修	12
第17条 審査に係る書類の保存	12

第 18 条 委員会事務局	13
第 19 条 守秘義務	13
第 20 条 手順書の改廃	14

第1条 目的と適用範囲

- 1-1. 本標準手順書（以下、「本手順書」）というは、一般社団法人日本臨床内科医会（以下、「本会」という）が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省告示第3号）」（以下、「倫理指針」という）の趣意に基づき設置する倫理審査委員会（以下、「本委員会」という）の責務、手続き、記録の保存方法等を定め、本委員会の適正な運営を行う事を目的とする。
- 1-2. 本手順書は、本会会員がヘルシンキ宣言及び倫理指針の趣意に基づき実施する研究および本委員会委員長が許諾し審査が必要と認めた本会会員以外が、ヘルシンキ宣言及び倫理指針の趣意に基づき実施する臨床試験を含む臨床研究（以下、「研究等」）に対して適用する。
- 1-3. 本手順書に定めのない事項については、倫理指針その他関係法令の定めるところによる。

第2条 倫理審査委員会の責務

- 2-1. 本委員会は、研究機関の長の求めに応じ、倫理的観点及び科学的妥当性の観点並びに研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報、利益相反審査委員会の審査結果から、中立的かつ公正に審査し、医療機関の長に対して審査結果通知書により意見を述べなければならない。
この場合において、特に次に掲げる観点に留意しなければならない。
 - 1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
 - 2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
 - 3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
 - 4) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
 - 5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
 - 6) 個人情報等の保護
 - 7) 研究の質及び透明性の確保
- 2-2. 前項に定めるもののほか、医の倫理に関する重要事項を調査審議する。

第3条 倫理審査委員会の組織（委嘱状）

- 3-1. 本委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。
 - 1) 本会執行部または、代議員から選出された者 1名
 - 2) 1) 以外の本会会員から選出された者 3名
 - 3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会学の有識者 若干名
 - 4) 研究対象者の観点も含め一般の立場から意見を述べる事が出来る者 若干名
 - 5) その他、本会会長が必要と認めた者 若干名
- 3-2. 委員は、複数人の一般社団法人日本臨床内科医会に所属しない者を含めなければならない。
- 3-3. 委員は、男女両性により構成しなければならない。
- 3-4. 委員は、会長が別途作成する委嘱状により委嘱する。

第4条 委員の任期

委員の任期は、原則として3年、または本会定款「役員任期」第30条1.に示す理事の任期終了までとし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

第5条 委員長および副委員長

- 5-1. 本委員会は、委員長及び副委員長を置き、委員長は委員の互選により選出する。副委員長は、委員長が指名する。
- 5-2. 委員長は、会議を招集し、その議長となる。
- 5-3. 副委員長は、委員長を助け、委員長が研究責任者若しくは研究分担者である場合、又は、委員長が事故等により、出席できない場合は、その任務を代行する。
- 5-4. 委員長は、副委員長に対し、委員長権限および業務の全部または一部を委譲する事ができる。

第6条 倫理審査委員会の業務

- 6-1. 本委員会はその責務遂行のために当該研究を実施する研究機関の長より以下に掲げる最新の審査対象資料を入手する。
 - 1) 研究計画書
 - 2) 説明文書
 - 3) 同意書
 - 4) 同意撤回書
 - 5) 共同研究機関の結果通知書（共同研究で主たる審査が実施されている場合）
 - 6) 研究者等の臨床研究に関する教育の受講記録
 - 7) その他本委員会が必要と認める資料
- 6-2. 前項において、インフォームド・コンセント等に関する資料については、倫理指針第5章第12条に基づき適切な書類を入手することとする。
- 6-3. 本委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。
 - 1) 倫理的、科学的観点からみた研究実施の妥当性に関する事項
 - ・ 研究機関が十分に研究を行う事ができ、緊急時に必要な措置を取ることができる等、当該研究を適切に実施できるか調査審議する
 - ・ 研究責任者等が当該研究を実施する上で適格であるか調査審議する
 - ・ 研究の目的、計画及び実施が妥当であるか調査審議する
 - ・ 研究対象者の同意を得る方法が適切であるか調査審議する
 - ・ 研究対象者に対して書面による同意を得る際に用いる説明文書の内容が適切であるか調査審議する
 - 2) 研究実施中又は終了時に行う調査審議に関する事項
 - ・ 研究対象者の同意が適切に得られていることを調査審議する
 - ・ 研究計画書、説明文書等の変更事項が妥当であり適切に作成されているか調査審議する
 - ・ 研究計画書からの逸脱について適切に対処できていることを調査審議する
 - ・ 研究実施中に当該研究機関において発生した重篤な有害事象について調査審議し、当該研究の継続の可否について意思決定する
 - ・ 研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について調査審議し、当該研究の継続の可否について意思決定する
 - ・ モニタリング及び監査の結果報告について調査審議し、当該研究の継続の可否について意思決定する

- ・ 研究の終了、研究結果の概要、中止及び中断に関する情報を入手し当該研究が妥当であるか調査審議する

3) その他本委員会が必要とする事項

- 6-4. 本委員会は、利益相反審査委員会の審査結果と合わせて、研究の実施等の承認可否を決定し、これに基づく研究機関の長の指示、決定が文書で通知される前に研究対象者を研究に参加させないように研究責任者に対して求める。
- 6-5. 本委員会は、実施中の研究について、研究対象者に対する危険の程度に応じて、研究期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回、研究が適切に実施されているか否かを継続的に確認する。

第7条 倫理審査委員会の運営（審査結果通知書）

- 7-1. 本委員会は、一般社団法人日本臨床内科医会（住所：東京都千代田区神田駿河台 2-5 東京都医師会館）にて開催する。
- 7-2. 本委員会は、原則として月1回開催する。ただし、委員長は、必要に応じて臨時で倫理審査委員会を開催することができる。
- 7-3. 倫理審査委員会開催に当たっては、原則として開催日の2週間前までに委員会事務局より各委員に開催の通知および開催1週間前までに審議事項を通知するものとする。
- 7-4. 本委員会は、次に掲げる全ての要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 1) 本手順書第3条第1項第3号及び第4号の委員が出席していること。
 - 2) 本手順書第3条第2項の委員が複数人出席していること。
 - 3) 委員長または副委員長の出席および委員のうち半数以上が出席していること
- 7-5. 審査の判定は、原則として倫理審査委員会の出席委員全員の合意によるものとし、次に掲げる表示により行う。
- 1) 承認：申請内容通りに許可するもの
 - 2) 継続審査：申請内容の修正が必要で、委員会の確認を受けるため再度申請を必要とするもの
 - 3) 却下：実施を承認しないもの
 - 4) 承認取り消し：既に承認済みだが、本委員会の判断により取り消す必要があるもの
 - 5) 非該当：本委員会の審査対象とならないもの

- 7-6. 研究者等及び当該研究に利害関係のある委員は、審議及び判定に加わることができない。
- 7-7. 本委員会は、研究者等を出席させ、申請内容等について説明を求める事ができる。
- 7-8. 本委員会が必要と認めたときは、倫理審査委員会に委員以外の者を出席させ、意見を聴く事ができる。
- 7-9. 本委員会の出席は原則として、本条 7-1.の会場とするが、委員会の特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web 会議システムによる出席を妨げないものとする。
- 7-10. 本委員会は、審査終了後速やかに当該研究機関の長に、審査結果通知書（倫理様式 1）により審査結果を通知する。

第 8 条 迅速審査

- 8-1. 本委員会は、次に掲げる条件を満たしていると判断した場合、倫理指針第 1 1 条第 2 項第 3 号に基づき迅速審査を行うことができる。また、迅速審査については、審査を委員長が指名した委員に審査を付託する事ができる。
 - 1) 当該研究機関が他の研究機関と共同で実施する研究であって、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
- 8-2. 委員長より指名された委員は、審査結果を委員長に報告する。その意見を踏まえ委員長が決定、審査結果通知書を発行し、事務局より研究機関の長へ審査結果通知書をもって審査結果を通知する。また、委員長は付託された委員会以外のすべての委員に、審査結果を報告しなければならない。

第 9 条 利益相反

日臨内の本委員会委員は、利益相反審査委員会委員を兼務し、利益相反に関する審議資料を入手し、当該資料と併せて調査審議を行う。利益相反審査委員会の責務等については、別途作成する「利益相反審査委員会標準手順書」を遵守する事とする。

第 10 条 審査手続き（倫理審査申請書）（変更・継続審査申請書）

- 10-1. 本委員会に倫理審査を依頼する研究機関の長は、本委員会委員長宛に倫理審査申請書（倫理様式 2）または、変更・継続審査申請書（倫理様式 2）及び本手順書第 6 条に掲げる最新資料を提出する。初回申請の際は、臨床研究に関する実施機関の対応概要書も倫理審査申請書と併せて提出する。委員長は受領した書類に基づき、倫理審査委員会における審査対象とするかの可否を決定し、研究機関の長へ通知する。
- 10-2. 委員長は、当該研究が審査対象とならない場合、当該研究機関の長に、非該当又は本倫理審査委員会の審査対象としない旨及びその理由を通知する。

第 11 条 本会会員以外からの審査依頼（倫理審査申込書）

- 11-1. 本委員会は、本会会員以外が研究責任者となる研究等に関する研究機関からの倫理審査申請について、次に掲げる全ての条件を満たしている場合に、当該研究の実施可否について倫理審査を行う事ができる。
- 1) 倫理指針の趣意に基づき研究計画が作成されていること
 - 2) 本手順書を遵守し申請手続きが行えること
 - 3) 倫理審査申請書類提出の締め切りまでに倫理審査に関する契約及び手続きを行えること
 - 4) 本委員会委員長が倫理審査の受入れを許可した場合
- 11-2. 本会会員以外が、研究責任者となる研究等について、本委員会に調査審議を依頼する場合は、倫理審査申請書提出前に倫理審査申込書（倫理様式 3）により本委員会委員長へ申込みを行い、審査受付の許可を受けなければならない。

第 12 条 審査料

- 12-1. 本委員会は、研究機関の長からの求めに応じて実施する研究に係る調整審議において、当該研究機関の長から次の表に定める審査に要する費用（以下、「審査料」という）を徴収する事ができる。ただし、本会会長が特に認めた場合は、審査料を減免する事ができる。
- 12-2. 審査料および審査に係る費用は、次の表に定める額に消費税法（昭和 63 年法律第 108 号）及び地方税法（昭和 25 年法律第 226 号）の定めによる税率を乗じて得た額とする。

- 1) 新規および変更・継続審査料は以下とする。
- 2) 本会会員とは本会の会員が申請する研究であって企業等の研究費の拠出がないもの
- 3) その他とは、2)以外の研究を指す。

区分	本会会員	その他
新規審査	105,000 円	180,000 円
迅速審査	90,000 円	120,000 円
変更審査	60,000 円	80,000 円

なお、新規審査費用には、初回審査、継続審査、終了届の審査、重篤な有害事象の審査、を含むものとする。

- 12-3. 前項に関わらず、2施設以上の研究機関が共同研究を行う（多施設共同研究）場合は、研究機関1施設追加毎に前項の審査料に3,000円（本会会員以外が追加となる場合は5,000円）を加算した額とする。ただし、本会が中心となって行う研究の場合は、審査料は発生しないものとする。
- 12-4. 審査料は、当該審査を開始する日の前日までに全額を一括して徴収するものとする。
- 12-5. 既納の審査料は、返還しない。

第13条 再審査の申請（再審査申請書）

- 13-1. 本委員会からの通知を受けた研究機関の長は、審査結果について研究責任者等からの異議に対し、再審査申請書（倫理様式4）により再審査を申請することができる。
- 13-2. 前項の申請は1回限りとする。

第14条 倫理審査委員会に関する情報の公開

- 14-1. 委員長は、本手順書及び委員名簿を本委員会のホームページにおいて公表しなければならない。
- 14-2. 委員長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、本委員会のホームページにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者もしくはその代諾者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りではない。

第 15 条 倫理審査委員会の調査等

- 15-1. 本委員会は、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。
- 15-2. 本委員会は、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について当該研究の実施の適正性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。
- 15-3. 本委員会は、研究機関の長より当該研究機関の重篤な有害事象報告及び多施設共同研究における他の共同研究機関の重篤な有害事象報告（倫理様式 5-1、5-2）について意見を求められたときは、当該研究機関の長に当該研究等の計画の変更、中止その他当該研究等に関して必要な意見を述べることとする。
- 15-4. 研究機関の長は、前項の規定により本委員会から意見が述べられたときは、本委員会の意見を尊重し、当該研究の変更、中止その他当該研究等に関して必要な事項を決定しなければならない。

第 16 条 教育研修

- 16-1. 本会は、本委員会委員及びその事務に従事するものが審査及び関連する業務に関する教育・研修を受ける事を確保するために、必要な措置を講じるものとする。
- 16-2. 本委員会委員及びその事務に従事するものは、審査関連業務に先立ち倫理的観点及び科学的観点から審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を 1 年に 1 回以上、継続して受けることとする。
- 16-3. 16-2 で受講した研修の記録を倫理審査委員会事務局に提出する。事務局は、それを 5 年間保存する。

第 17 条 審査に係る書類の保存

- 17-1. 本会会長は、保管すべき記録等の保管責任者を指名し、本委員会に関する文書を保管させる。なお、審査資料については、本会事務局内のサーバー内に電子データとして保管するものとする。
- 17-2. 本委員会において保管文書は以下のものとする。

- 1) 一般社団法人日本臨床内科医会における倫理審査委員会標準手順書
 - 2) 委員名簿
 - 3) 審査資料（計画書、説明文書、同意書および有害事象報告等）
 - 4) 倫理審査委員会の議事要旨（開催状況を含む）
 - 5) その他本委員会が必要と認めたもの
- 17-3. 本委員会において保管すべき文書は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する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（軽微な侵襲を除く）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たっては、当該研究の終了について報告された日から5年経過した日までの期間）、適切に保管するものとする。

第18条 委員会事務局

- 18-1. 本委員会は、日本臨床内科医会事務局（住所：東京都千代田区神田駿河台 2-5 東京都医師会館 4 階）に本委員会の事務局（以下、「委員会事務局」）を設置し、会長は、委員会事務局の責任者（以下、「事務局長」という）を指名、委嘱する。
- 18-2. 事務局は、本手順書に基づき、本委員会に関する以下の事務業務全般を行う。
- 1) 倫理審査に関する問い合わせ
 - 2) 倫理審査申請に関するコンサルティング
 - 3) 倫理審査申請手続き及び提出書類の校閲
 - 4) 本委員会開催準備
 - 5) 本委員会議事録作成
 - 6) 申請者への審査結果通知
 - 7) 臨床研究の進捗状況確認
 - 8) 本手順書第14条に定める倫理審査委員会に関する情報の公開
 - 9) 本手順書第17条に定める審査に係る書類の保存

第19条 守秘義務

- 19-1. 本委員会及び本委員会の事務に従事するものは、法令、裁判所の命令等正当な理由なしに倫理審査委員会において業務上知り得た情報を漏らしてはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- 19-2. 本委員会及び本委員会の事務に従事するものが法令による証人、鑑定人等となり、倫理審査委員会において業務上知り得た情報に係る発信を行う場合には、委員長及び本会会長の許可を要する。
- 19-3. 本委員会及び本委員会の事務に従事するものは、審査を行った研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに委員長及び本会会長に報告するものとする。

第 20 条 手順書の改廃

本手順書の改廃は、本会の理事会及び常任理事会の承認を経て行うこととする。

附則

1. 本手順書は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。
2. 本手順書の施行後最初に任命又は委嘱される委員の任期は、本手順書第 4 条に係らず平成 31 年 3 月 31 日までとする。