

一般社団法人 日本ヘリコバクター学会 倫理審査委員会 手順書 (倫理審査委員会の組織及び運営に関する規定)

(目的)

第1条

この規則は、一般社団法人日本ヘリコバクター学会(以下「本学会」という。)に所属する会員が行う人を対象とした医学研究及び教育・社会活動等について、第2条に従い設置される倫理審査委員会が、ヘルシンキ宣言及び関連する法律、政令、省令、告示並びに国内の倫理指針等の趣旨に沿って、倫理的観点及び科学的観点から意見を述べることで、ヘリコバクター関連疾患の健全な発展に寄与することを目的とする。

(倫理審査委員会の設置)

第2条

本学会の理事長は、本学会に「一般社団法人 日本ヘリコバクター学会倫理審査委員会」(以下、「倫理審査委員会」という。)を設置する。

(理事長の責務)

第3条

- 1 本学会の理事長は、理事会において倫理審査委員会の組織および規則を作成し、当該規則に従って、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を負わせる。
- 2 本学会の理事長は前項による規則および、委員名簿を厚生労働大臣等の指定する方法により公表する。
- 3 本学会の理事長は、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務を行うのに必要な教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じる。

(倫理審査委員会の役割・責務)

第4条

- 1 倫理審査委員会は、人を対象とする医学研究の審査を行うに当たって、次の各号に掲げる事項について留意し、公正かつ中立に審査を行い文書により意見を述べる。
 - 1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人(以下「研究対象者」という。)の人権擁護
 - 2) 研究対象者が理解出来る十分な説明と同意
 - 3) 研究によって生じる研究対象者の不利益と利益
 - 4) 医学上の貢献度の予測と評価
 - 5) 利益相反
 - 6) 研究の実施体制
- 2 倫理審査委員会は、前項の意見を述べるに当たり、当該研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な調査を行い、審査を付議した研究機関の長もしくは本学会の理事長に対して研究計画の変更その他研究に関し必要な意見を述べることもできる。
- 3 倫理審査委員会は、学会員による教育・社会活動等に関する審査を行うに当たっては、倫理的観点から公正かつ中立に審査を行い文書により意見を述べる。

(倫理審査委員会の構成員)

第5条

- 1 倫理審査委員会は、次の各号に掲げる5名以上(ただし、男女1名以上を含むものとする。)をもって構成する。
 - 1) 本学会に所属する医師(3名以上)
 - 2) 倫理学・法律学・人文・社会学の専門家等、本学会員以外の有識者並びにその他理事会において適当と認められた者(1名以上)
 - 3) 研究対象者等の観点から意見を述べることのできる者(1名以上)
- 2 前項第1号から同第3号までに定める委員は、理事会の承認を得たうえで、理事長が委嘱する。
- 3 第1項に定める委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 4 委員に欠員が生じたときは、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残任期間とする。
- 5 倫理委員会に委員長及び副委員長を置き、理事会の承認を得たうえで、理事長が委嘱する。
- 6 委員長がその職務を遂行できない場合、副委員長が代行する。
- 7 申請の内容に応じ、委員長は必要な専門知識を有する者を当該事案の専門委員として指名し、委員会に加えることができる。

(人を対象とする医学研究に係る審査の申請)

第6条

- 1 人を対象とする医学研究に係る倫理審査を申請しようとする者(以下「申請者」という。)は、本学会の認定医を取得していなければならない。なお、申請にあたっては、学会員の協力を得て行う研究に限定する。
- 2 倫理審査委員会で承認された研究計画の変更を行う場合についても、前項に定める申請をしなければならない。
- 3 申請者は、倫理審査委員会の委員長から申請内容について説明または資料の要求があった場合には、口頭または文書で説明または資料を提出しなければならない。
- 4 申請者が利益相反に関する審査の必要がある場合は、申請者の所属する医療機関の長もしくは本学会の理事長が利益相反委員会に諮問し、倫理審査委員会の承認を求めるものとする。

第7条

- 1 教育・社会活動等に係る審査を申請しようとする者(以下「申請者」という。)は、本学会の会員でなくてはならない。なお、申請にあたっては、学会の会員の協力を得て行う教育・社会活動全般の審査の申請以外は、申請者の所属する医療機関の長の承諾を必要とする。
- 2 倫理審査委員会で承認された教育・社会活動等の変更を行う場合についても、前項に定める申請をしなければならない。
- 3 申請者は、倫理審査委員会の委員長から申請内容について説明または資料の要求があった場合には、口頭または文書で説明または資料を提出しなければならない。
- 4 申請者が利益相反に関する審査の必要がある場合は、申請者の所属する医療機関の長もしくは本学会の理事長が利益相反委員会に諮問し、倫理審査委員会の承認を求めるものとする。

(倫理審査委員会の開催)

第8条

- 1 倫理審査委員会は、原則として予め年度始めに決めた予定に従って委員長が招集する。倫理審査委員会の招集にあたっては、委員構成の多様性が確保されるよう配慮する。
- 2 倫理審査委員会は、委員長もしくは副委員長を含む男女両性からなる5名以上の委員の出席により成立するものとする。なお、第5条第1項各号に定める委員1名以上の出席を必須とする。
- 3 理事長は、緊急に倫理審査委員会の意見を求める必要があると判断した場合には、倫理審査委員会の臨時開催を求めることができる。臨時倫理審査委員会は、その都度委員長が招集する。
- 4 前項に基づく審査概要は、文書にて遅滞なく、全ての委員に周知する。

(倫理審査委員会の審査)

第9条

- 1 倫理審査委員会は、第6条及び第7条の申請があった場合、又は、研究医療機関の長もしくは本学会の理事長から意見を求められた場合には、その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 倫理審査委員会は、審査をするに当たって必要に応じて申請者の出席を求め、申請内容に係る研究計画等(以下「研究計画」という。)の説明を受けるものとする。ただし、申請者を倫理審査委員会の審査及び採決に参加させてはならない。また、必要な場合には、関係者又は有識者の出席を求め、その意見を聴取することができる。
- 3 倫理審査委員会は、小児や障害者等、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする研究計画の審査を行う際は、当該社会的に弱い立場にある者について見識を有する者に意見を求める等適切な処置を講じなければならない。
- 4 委員が申請者、研究代表者及び協力研究者のいずれかである場合は、その委員は審査及び採決に加わることはできない。

(迅速審査)

第10条

- 1 委員長は、次に掲げる事項については、担当委員を指名し、担当委員と委員長との合議により、迅速審査手続きによる審査を行うことができる。但し、他の委員より迅速審査の妥当性に疑義が出された場合は通常審査を行うこととする。迅速審査の結果は全ての倫理委員に報告され倫理審査委員会の意見として取り扱う。
 - 1) 他の研究機関と共同実施される研究で、共同研究機関の倫理審査委員会において当該研究の全般について審査を受け、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) 本学会の倫理審査委員会で承認された研究計画の軽微な変更の審査
 - 3) 侵襲又は介入を伴わない研究に関する審査
 - 4) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないものに関する審査
- 2 前項第2号の軽微な変更とは研究の意義、目的、構成(以下、研究概要)の実質的な変更を伴うことなく、なおかつ、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) 共同研究者の追加、変更
- 3 迅速審査の審査結果について、倫理審査委員への報告内容は、申請内容概要、第12条第2項に掲げる表示に準じた審査結果及びその理由とする。

(研究の継続等に関する審査)

第11条

- 1 倫理審査委員会は、過去に審査を行った研究に関して、研究計画の中止、重篤な有害事象の発生等倫理的妥当性及び科学性を損なう若しくは損なうおそれがある場合の研究について、申請者が所属する研究機関の長もしくは本学会の理事長より意見を求められたとき、審査を行い文書により意見を述べる。
- 2 前項における重篤な有害事象とは、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等であって、次に掲げるものをいう。
 - 1) 死に至るもの
 - 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) 先天異常を来すもの

(倫理審査委員会の判定・採決)

第12条

- 1 倫理委員会の判定・採決は、判定・採決への参加が認められる出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、判定への参加が認められる出席委員の3分の2以上の合意をもって倫理審査委員会の判定とすることができる。
- 2 前項の判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - 1) 承認なお、誤字脱字などの修正のみを求める場合は附記とする。
 - 2) 条件付承認
 - 3) 不承認
 - 4) 非該当
 - 5) 継続審議
- 3 委員長は、前項第2号の条件を可及的速やかに明確にしなければならない。
- 4 委員長は、該当修正申請書において第2項第2号の条件が満たされたと判断される場合は、その時点で倫理審査委員会の判定を第2項第1号に変更することができる。ただし、条件が満たされた記録を残すこととする。
- 5 申請者の所属する研究機関の長の依頼がなく、学会の会員の協力を得て行う研究として申請された研究の全般に対する審査についてこれを承認する場合には、その研究の実行にあたり申請者の所属する研究機関の倫理審査が原則必要であることを付記する。

(各研究機関の長および理事長への報告)

第13条

委員長は、倫理審査委員会終了後、審議の内容について遅滞なく文書をもって審査を付議した申請者もしくは学会の理事長に報告しなければならない。

(倫理審査委員会の審査記録)

第14条

- 1 本学会の理事長は倫理審査委員会の審査概要、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るまで(医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する審査資料にあたっては、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)保存する。
- 2 本学会の理事長は、厚生労働大臣等の指定する方法により年に1回以上、倫理審査委員会の審査概要及び開催状況を公開する。
- 3 審査の概要のうち、研究対象者等の人権や知的財産権の保護等の保全のため非公開とする必要があるとして倫理審査委員会が判断した場合には、この限りでない。

(守秘義務)

第15条

倫理審査委員会の委員は、審査を行う上で知り得た研究対象者に関する情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合等正当な理由なしに漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。なお、情報の予期せぬ漏えい等、研究対象者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに本学会の理事長に報告しなければならない。

(倫理審査委員の資質向上)

第16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、継続して適宜教育・研修を受けなければならない。

(調査等への協力)

第17条

本学会の理事長は、厚生労働大臣等が行う、倫理審査委員会の組織及び運営に係る調査に協力する。

(庶務)

第18条

倫理審査委員会の庶務(審査書類の保管を含む)は、学会事務局において行う。

(雑則)

第19条

理事長は、この規則に定める他、この規則の実施に当たって必要な事項は、倫理審査委員会の意見を聞いて別に定めることができる。

(附則)

本規程は平成29年1月28日より施行する。