

一般社団法人臨床糖尿病支援ネットワーク 倫理審査委員会 手順書

作成日 2019年10月1日

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、一般社団法人臨床糖尿病支援ネットワーク（以下、当法人という）倫理審査委員会（以下、委員会という）の運営に関する手続きを定めるものである。

第2条 当法人は、当法人会員が行う研究、当法人会員と協力関係にある組織等が行う研究、または当法人代表理事（以下、代表理事という）が適切と認めた組織等が行う研究（以下、研究という）の実施に関する審査を行うため、委員会を設置する。

2 代表理事は、研究の実施に関する審査依頼を受けたときは、委員会に対して意見を述べるよう求めなければならない。

3 委員会の決定に対し、審査の依頼をした組織等は、その決定内容を変更することなく受諾されるものとする。

(委員会の責務)

第3条 委員会はすべての被験者と調査対象者の安全と人権を守り、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られるよう努めなければならない。

2 委員会は社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性がある試験には特に注意を払わなければならない。

3 委員会は、審査対象研究の準拠する指針に基づき、倫理的および科学的な観点から研究の実施および継続について審査を行わなければならない。

(委員会の設置および構成)

第4条 委員会は代表理事が指名する者をもって構成する。

2 委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

② 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

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のできる者が含まれていること。

④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

⑤ 男女両性で構成されていること。

⑥ 5名以上であること。

3 代表理事はそのうち1名を委員長に指名する。また、1名を副委員長に指名する。副委員長は委員長の補佐を行うと共に、委員長に事故あるときは代理を務める。

4 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

第5条 委員は審査の過程で得られた情報を委員会外に漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(委員会の運営)

第6条 委員会はその責務遂行のために、審査対象となる最新の資料を入手しなければならない。

2 委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 研究を実施することの倫理的および科学的見地からの妥当性に関する事項

(2) 研究実施中または終了時に行う報告に関する調査・審議事項

(3) その他、委員会が認める事項

3 委員会は研究の実施に関して組織等での調査が必要と認めるときは、実地に調査することができる。

第7条 委員会は原則として2箇月に1回の頻度で、委員長が招集し、開催する。ただし代表理事から緊急に意見を求められた場合は、随時、開催することができる。

2 1年を超える研究については、少なくとも1年に1回の頻度で、研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査しなければならない。

3 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

4 委員会は、次に掲げる要件の全てを満たす会議においてのみ、その意思を決定できる。

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

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のできる者が含まれていること。

④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

⑤ 男女両性で構成されていること。

⑥ 委員総数の過半数であること。

⑦ ①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

5 審査対象となる研究に関係する委員は、当該研究の審査に関与してはならない。ただし委員会の求めに応じて委員会に出席し、説明することを妨げない。

6 採決は出席委員の過半数をもって決する。

7 委員長が特に必要と認める場合は、委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

8 判定は次の各号のいずれかによる。

(1) 承認する

(2) 修正の上で承認

(3) 却下

(4) 既承認事項の取り消し（中止または中断を含む）

(5) 保留

9 委員会は、会議記録を作成し、保存するものとする。

10 委員会は、代表理事に対し、倫理委員会審査結果報告書（様式1）をもって報告する。

11 代表理事は、研究の審査依頼者に倫理委員会審査結果報告書（様式2）をもって通知する。

12 修正の上で承認の場合、研究の審査依頼者は修正後の書類を事務局に提出する。委員長が指名する委員は修正内容確認後修正事項が満たされていれば委員長に修正事項確認報告書を提出する。委員長は、審査結果報告書及び修正事項確認報告書を代表理事へ提出する。

第8条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行うことができる。

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 迅速審査は、委員長又は委員長が指名した委員が行い、審査結果は代表理事に対し、倫理委員会審査結果報告書（様式1）をもって報告する。

3 代表理事は、研究の審査依頼者に倫理委員会審査結果報告書（様式2）をもって通知する。

4 迅速審査の結果は次回の委員会に報告する。

第9条 委員会の運営に関する規則、委員名、委員の構成および会議記録は公開する。ただし被験者の人権、研究の独創性および知的財産権の保護のため非公開とすることが必要な情報については、この限りではない。

2 委員会の審議および採決は、原則として非公開とする。

第10条 代表理事は委員会の事務を行うものを指名し、委員会事務局を設ける。委員会事務局は事務局長および事務局員で構成する。

(記録の保存)

第11条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。

第12条 委員会において保存する文書の保存期間は次の各号のいずれかとする。

- (1) 治験の場合は被験薬に係る医薬品の承認の日、または研究の中止もしくは終了後3年が経過した日のうち、いずれか遅い日までの期間とする
- (2) その他の場合は、研究終了後5年間とする

(細則)

第13条 この手順書に定めるもののほか、この手順書の実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

(改訂)

第14条 この手順書の改訂は、委員会がこれを検討し、代表理事の承認を得て、これを変更する。