

日本先進医療臨床研究会 倫理審査委員会規程

2021年6月1日改定

(趣旨)

第1条 この規程は、日本先進医療臨床研究会倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

(総則)

第2条 委員会は倫理規程第1条の目的に基づき、医の倫理の在り方についての必要事項を検討するため、研究者から申請された先進医療・研究の実施計画（以下「計画」という。）の内容及び計画の実行並びにその成果の公表について審査する。

(委員会の審査理念)

第3条 委員会は、当会に所属する会員医師が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という。）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点から審議することとし、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) 医学研究および医療行為の対象となる個人の人権の擁護
 - (2) 対象者の利益及び不利益
 - (3) 医学的貢献度
 - (4) 対象者の理解と同意
2. 委員会は、理事長に対し文書により審査結果等の意見を述べなければならない。

(委員会の審議対象)

第4条 この規程による審議対象は、当会の会員医師が行う人間あるいはその臓器を直接対象とする医療行為・研究とする。

2. 治験、遺伝子関連研究および臓器移植のための脳死判定の審査は、本規程による審議対象外とする。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、次に掲げる者を以て構成する。

- (1) 理事長、理事、事務局長
 - (2) 一般の立場を代表する当会外部の者 2名以上
 - (3) その他委員長が必要と認める者
2. 前項の(2)の委員は、理事長が委嘱する。また、委員会は男女両性で構成されなければならない。
 3. 前項の委員の任期は2年(第1項(1)の委員については在任任期)とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
 4. 委員会には委員長及び副委員長を置き、委員長に理事長、副委員長に理事をもってあてる。
 5. 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
 6. 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(守秘義務)

第6条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。

(委員会の開催及び議事)

第7条 委員会は、会員医師より申請のあった場合、もしくは理事長が必要と認めた場合、招集する。

2. 委員会は、5名以上の委員の出席により開催するものとする。
3. 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。なお、申請者が委員である場合は、当該委員は当該申請の審議に参加することはできない。

(議決方法)

第8条 委員会の判定は、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、記名投票により半数以上の委員等の合意をもって判定することができる。

2. 判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 継続審議
- (5) 非該当

(迅速審査)

第9条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続きを設けることができる。

2. 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である委員会に報告されなければならない。
3. 迅速審査手続きによる審査にゆだねることができる事項は、以下のとおりとする。
 - (1) 研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
 - (3) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査
 - (4) 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
4. 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。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しなければならない。

(理事長への報告)

第10条 委員長は、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理事長に報告するものとする。

(変更・中止の勧告)

第11条 委員会は、理事長に対し、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止、その他必要と認める意見を述べることができる。

(審査記録)

第12条 審議の経過、判定結果は、記録として保存し、原則として公開する。
2. 記録の保存は、当該研究の終了した時点から5年間とする。

(公開)

第13条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容についても原則として公開する。
2. 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。
(1) 委員会の構成
(2) 委員の氏名、所属及びその立場
3. 対象者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(庶務)

第14条 委員会に関する事務は、事務局において処理する。

(規定の改定)

第15条 本規定を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに理事長がこれを行う。

附 則

この規程は、平成27年5月7日から施行する。
この規定は、令和3年6月1日に改訂する。