JSCSF倫理審査委員会　業務規程

第１条（定義）

１．本規定における用語の定義は、「臨床研究法」（平成 29 年法律第 16 号、以下、「法」という）、および「臨床研究法施行規則」（平成 30 年厚生労働省令第 17 号、以下、「省令」という）の定めるところによる。

２．臨床研究とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究をいう。

３．特定臨床研究とは、人を対照とした臨床研究のうち次のいずれかに該当するものをいう。

①　医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者から研究資金等の提供等を受けて実施する臨床研究

②　未承認医薬品等または適応外医薬品等を用いる臨床研究

第２条（目的）

一般社団法人日本先進医療臨床研究会（以下、「当会」という）は、法に基づく臨床研究、特定臨床研究とは別に、会員医師の治療の結果を集積する症例研究（文書研究）が適正に遂行されるために、倫理審査委員会（以下、「委員会」という）を設置する。委員会の名称は、JSCSF倫理審査委員会とし、当会の代表理事が委員会の設置者を務める（以下、「設置者」という）。

第３条（活動の自由・独立の保障）

設置者は、委員会の審査意見業務が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由および独立を保障する。

第４条（責務）

１．委員会は、審査意見業務を行う順および内容について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行う責任を有するものとする。

２．委員会は、倫理的および科学的観点から症例研究（症例報告の集積による文書研究）の実施および継続等について審査を行わなければならない。

３．委員会は、症例研究以外の臨床研究の実施に関する計画にかかる意見を求められ、これに応じた場合には、審査意見業務に準じた業務と同様の業務を行うよう努めるものとする。

第５条（審査意見業務）

委員会は次の各号に掲げる業務を行う。

1）　症例研究の実施に関する計画（以下、「実施計画」という）について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、症例研究を実施する者に対し、症例研究の実施の適否および実施に当たって留意すべき事項について意見を述べること。

2）実施計画の変更（主要評価項目報告書を作成しようとする場合を含む）について症例研究実施基準に照らして審査を行い、症例研究を実施する者に対し、症例研究の実施の適否および実施に当たって留意すべき事項について意見を述べること。

3）　症例研究の実施中に、疾病等または不具合の発生に係る報告を受けた場合において、当該症例研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、症例研究実施者に対し当該報告に係る疾病等の原因の究明または再発防止のために講ずべき措置について意見を述べること。

4）　当該症例研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、症例研究実施者に対し当該報告に係る症例研究の実施に当たって留意すべき事項または改善すべき事項について意見を述べること。

5）　症例研究を実施する者から提出された利益相反管理基準および利益相反管理計画について、当該症例研究実施者に対して意見を述べること。

6）　症例研究を実施する者から提出された総括報告書およびその概要について、当該症例研究実施者に対して意見を述べること。

7）　症例研究の中止について通知を受けた場合において、必要に応じ、症例研究実施者に対して意見を述べること。

8）症例研究を実施する者から重大な不適合（症例研究の対象者の人権および安全ならびに研究の進歩や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう）について意見を求められた場合において、症例研究実施者に対し意見を述べること。

9）前各号のほか、症例研究に係る審査意見業務の適切な実施のために必要な措置を講じること。

第6条（設置者への通知）

委員会は、前第 5 条第 3 号から 9 号までに掲げる業務において特筆すべき意見を述べたときは、遅滞なく設置者にその内容を報告するものとする。

第7条（構成）

1．委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

① 医学または医療の専門家

② 臨床研究の対象者の保護および医学または医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者

③ 前 2 号に掲げる者以外の一般の立場の者

2．委員会の構成は、次の各号に掲げる基準をみたすものとする。

① 委員が 5 名以上であること

② 男性および女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること

③ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む）に所属している者が半数未満であること

④ 設置者の所属機関に属しない者が 2 名以上含まれていること

⑤ 次のイからニまでのいずれかに該当する者がいないこと

イ） 反社会的行為に関与したことがある者

ロ） 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成 3 年法律第 77 号）第 2 条第 6 号に規定する暴力団員または同条第 2 号に規定する暴力団と密接な関係を有している者

ハ） 法もしくは法第 24 条第 2 号に規定する国民の保健医療に関する法律で、政令で定めるもの、または刑法もしくは暴力行為処罰ニ関スル法律（大正 15 年法律第 60 号）の規定により罰金の刑に処せられたことがある者

ニ） 禁錮以上の刑に処せられたことがある者

3．委員は、設置者が委嘱または任命する。

4．委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

第 8 条（委員長）

1．委員会に委員長と副委員長をおき、委員長は委員の互選により定め、副委員長は委員長が指名する。

2．委員会は委員長によって運営されるものとし、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。

3．第 5 条各号に基づく審査意見業務は、次の各号に掲げる場合に開始するものとし、委員長が招集する。

① 設置者から諮問があった場合

② 委員会が決定した場合

③ 委員長が緊急審査を行う委員を指名した場合

4．委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

第 9 条（開催）

委員会は、原則として月1 回開催し、継続的に審査意見業務を行うものとする。ただし、委員長が必要と認めた時は、臨時に開催することができる。

第 10 条（事務局）

1．設置者は、委員会の審査意見業務を適正かつ円滑に実施するため、委員会の運営に関する事務および支援を行うため、委員会事務局（以下、事務局という）を設けるものとする。

2．審査意見業務を継続的に行うため、設置者は運営に関する事務を行う者を 4 名以上選任し、うち 2 名は臨床研究の安全性および科学的妥当性を審査する委員会の事務に関して 1 年以上の実務経験を有する専従者とする。

3．委員会の運営に関する事務を行う者は、委員会の審査等業務に参加しないものとする。

第 11 条（成立要件）

1．委員会が審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

① 5 名以上の委員が出席していること

② 男性および女性の委員がそれぞれ 1 名以上出席していること

③ 第 7 条第 1 項①から③号に掲げる者がそれぞれ 1 名以上出席していること

④ 出席した委員の中に、同一医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む）に所属している者が半数未満であること

⑤ 設置者と利害関係を有しない委員が 2 名以上含まれていること

2．以下の各号に掲げる委員または技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第 2 号または 3 号に規定する委員または技術専門については、委員会の求めに応じて意見を述べることを妨げない。

① 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師または研究分担医師である者

② 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診査科に属する者または過去 1 年以内に多施設共同研究（医師主導治験および特定臨床研究に該当するものに限る）を治験責任医師、治験調整医師または研究責任医師として行っていた者

③ 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者である者

④ 前 3 号のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師または審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

第 12 条（技術専門員）

1．委員会は、第 5 条第 1 号に掲げる業務を行うにあたっては、以下に掲げる技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

① 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家

② 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家

③ 生物統計その他の臨床研究の特色に応じた専門家

2．委員会は、第 5 条第 1 号に掲げる業務以外の業務を行うにあたっては、必要に応じ、

技術専門員からの評価書を確認するものとする。

3．技術専門員は委員会に出席することを要せず（委員会に出席して説明を妨げるものではない)、また、委員と技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。

第 13 条（結論）

1． 委員会における審査意見業務に係る結論を得るにあたっては、出席委員全員から意見を聴いたうえで、原則として出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見をもって委員会の結論とすることができる。

2．委員会の結論は、「承認」、「不承認」、または「継続審査」のいずれかとする。

3．委員会の結論は、文書にて研究責任医師に通知するものとする。

第 14 条（持ち回り審査、事前確認不要事項の取扱いおよび簡便な審査）

1．委員会が第 5 条第 1 号および第 2 号に掲げる業務を行う場合であって、災害その他、止むを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべきものを含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、書面による持ち回り審査を行うことができる。この場合の審査等業務は、委員の出席を書面による確認に代えるのみとし、第 11 条の要件を満たす必要があり、メール等で委員の意見を聴くことを含む。また委員会は、後日、当該臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について結論を得なければならない。

2．委員会が行う第 5 条第 2項の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係る変更については、事務局が当該各号に該当することを確認することをもって、委員会の承認があったものとみなすことができるものとする。

① 研究に関する問い合わせ先の担当者および連絡先の変更（担当者の所属機関変更を伴わないものに限る）

② 実施医療機関の管理者およびその許可の有無の変更

③ データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関および調整・管理実務担当機関の担当責任者または担当者ならびにそれらの所属機関および役職の変更

④ 統計解析担当責任者の所属および役職の変更

⑤ 第一症例登録日の追加

⑥ 進捗状況の変更

⑦ 契約締結日の変更
⑧ e-Rad 番号の変更
⑨ 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示されたうえで継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異ならないことが明らかである変更
⑩ 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正または記載整備

3．委員会は、前第 2 項各号に該当するもののほか、審査意見業務の対象となるものが症例研究の実施に重要な影響を与えない変更の場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員長のみの確認をもって行う審査により結論を得ることができる。

第 15 条（緊急審査）

委員会は、症例研究の対象者の保護の観点から緊急に当該研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第 5 条第 3 号、第 7 条第 2 項、および第 13 条の規定にかかわらず委員長と委員長が指名する委員により審査意見業務を行い、結論を得ることができる。緊急審査の結果については、後日、改めて委員会の結論を得なければならない。

第 16 条（手数料）

1．設置者は、審査意見業務が公正かつ適正に遂行されるよう、収入と支出の均衡を図り健全な収益事業を設営する。
2．委員会は、第 5 条各項にかかる審査意見業務を行う場合においては、別紙に定める手数料を徴収するものとする。
3．既納の手数料については原則として返還しない。

第 17 条（帳簿の備付等）

1．事務局は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から 5 年間保存するものとする。
2．前第 1 項の帳簿には、審査意見業務の対象となった研究ごとに、次の各号に掲げる事項を記載しなければならない。
① 審査意見業務の対象となった症例研究の研究責任医師等の氏名および実施医療機関の名称
② 審査意見業務を行った年月日
③ 審査意見業務の対象となった症例研究の名称
④ 疾病等もしくは不具合の報告または定期報告を受けた場合にはその報告の内容
⑤ 述べた意見の内容

第 18 条（教育・研修）

設置者は、年 1 回以上、委員、技術専門員、および運営に関する事務を行う者に対して、

教育または研修の機会を確保するものとする。

第 19 条（審査意見業務の記録等）

１．事務局は、次の各号に掲げる事項を含む委員会における審査意見業務の過程に関する記録を作成しなければならない。

① 開催日時

② 開催場所

③ 議題

④ 実施計画を提出した研究責任医師等の氏名および実施医療機関の名称

⑤ 審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日

⑥ 審査意見業務に出席した者の氏名および評価書を提出した技術専門員の氏名

⑦ 議題ごとの委員会の委員または技術専門員の審査意見業務への関与に関する状況（審査意見業務に参加できない者が委員の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実および理由を含む）

⑧ 結論およびその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容

２．事務局は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類、前第 1 項の記録（技術評価書を含む）および委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から 5 年間保存するものとする。これらの書類等は、症例研究毎に整理し、保存するものとする。

第 20 条（運営に関する情報の公表）

事務局は、審査手数料、開催日程、受付状況、本規定、委員名簿その他委員会の認定に関する事項および審査意見業務の過程に関する記録に関する事項について公表するものとする。

第 21 条（守秘義務）

１．委員会の委員もしくは審査意見業務に従事する者またはこれらの者であった者は、正当な理由がなく、その審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

２．事務局は、前第 1 項の規定が確保されるよう、秘密保持に関する取り決めの整備、書類の廃棄等必要な措置を講じなければならない。

第 22 条（廃止）

１． 設置者が委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知するとともに、研究倫理審査委員会報告システムを通して厚生労働省、及び厚生労働大臣に届け出るものとする。

２．設置者は、委員会を廃止した時は、速やかにその旨を委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知するものとする。

３．前第 2 項の場合において、設置者は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該症例研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の倫理審査委員会を紹介することその他の適切な措置を講じるものとする。

４．設置者は、委員会を廃止した場合において、委員会の認定に係る申請書および添付書類、本規程ならびに委員名簿を、廃止後 5 年間保存するものとする。

第 23 条（相談窓口）

１．設置者は、委員会に苦情および問合せに対応するための相談窓口を設置する。

２．委員会は、苦情および問合せを受けた場合は設置者に報告するとともに、必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置を講じなければならない。

第 24 条（変更・更新）

設置者は、委員会に関する事項について、法第 23 条第 1 項の認定後に変更が生じた時は、当該変更について研究倫理審査委員会報告システムを通して地方厚生局長に届け出るものとする。

第 25 条（規程の作成・改訂）

本規程は必要に応じて見直しを行い、改訂が必要な場合に設置者の承認を得るものとする。

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。

この規定は、令和５年９月１８日に改訂し、同日より施行する。

別紙１　＜手数料一覧＞

施設数 種別	単施設の研究実施計画 (A)	参加施設件数が 2 施設以上の多施設共同研究の研究実施計画(B)
① （1回あたり）新規計画審査； 第 5 条第 1 号の通常審査料、 （※それぞれ会員は1割引） ※1会議当たり4件で案分	62,500 円 （会員56,250円）	75,000 円 （会員67,500円）
② （1回あたり）計画変更審査； 第 5 条第 2 号の通常審査料 （※それぞれ会員は1割引） ※1会議当たり4件で案分	50,000 円 （会員45,000円）	62,500 円 （会員56,250円）
③ （1回あたり）疾病報告審査； 第 5 条第 3 号の通常審査料、 （※それぞれ会員は1割引） ※1会議当たり4件で案分	50,000 円 （会員45,000円）	62,500 円 （会員56,250円）
④ （1回あたり）定期報告審査； 第 5 条第 4 号の審査料、 （※それぞれ会員は1割引） ※1会議当たり4件で案分	50,000 円 （会員45,000円）	62,500 円 （会員56,250円）

注

1）金額は税別。

2）上記は症例研究に該当する実施計画。臨床研究法に定める臨床研究、及び特定臨床研究に関してはJSCSF臨床研究審査委員会における申請料金を参照のこと。

3）原則として、継続審査と判定された審査に関する再審査の手数料は徴収しない。

４）第14条第2項、第3項に規定する変更審査に関しては無料とする。

５）当会会員は、会員登録をする際に入会金と年会費を負担しているため、当会会員に対して審査料金の割引を設定します。

別紙２　＜手数料算定基準＞

Ａ[積算内訳・単施設]
（※第14条第1項に規定する審査の審査料は交通費・会議室賃料を除いた額とする。）※会員は1割引

審査種別	新規計画	計画変更	疾病・重大な不適合の報告	定期報告
委員・技術専門員への謝金	2万円×5名＝10 万円	1万円×5名＝5 万円	1万円×5名＝5 万円	1万円×5名＝5 万円
交通費	1万円×5名＝5万円	1万円×5名＝5万円	1万円×5名＝5万円	1万円×5名＝5万円
会議室賃料	5 万円	5 万円	5 万円	5 万円
事務経費	5 万円	5 万円	5 万円	5 万円
通常審査料の合計（税別）	62,500円 ※合計25 万円を 1会議当たり4件で案分	50,000円 ※合計20万円を 1会議当たり4件で案分	50,000円 ※合計20万円を 1会議当たり4件で案分	50,000円 ※合計20万円を 1会議当たり4件で案分

Ｂ[積算内訳・2 施設以上（多施設共同研究の代表者）]
（※第14条第1項に規定する審査の審査料はは交通費・会議室賃料を除いた額とする。）※会員は1割引

審査種別	新規計画	計画変更	疾病・重大な不適合の報告	定期報告
委員・技術専門員への謝金	2万円×5名＝10 万円	1万円×5名＝5 万円	1万円×5名＝5 万円	1万円×5名＝5 万円
交通費	1万円×5名＝5万円	1万円×5名＝5万円	1万円×5名＝5万円	1万円×5名＝5万円
会議室賃料	5 万円	5 万円	5 万円	5 万円
事務経費	10 万円	10万円	10 万円	10 万円
通常審査料の合計（税別）	75,000円 ※合計30万円を 1会議当たり4件で案分	62,500円 ※合計25 万円を 1会議当たり4件で案分	62,500円 ※合計25 万円を 1会議当たり4件で案分	62,500円 ※合計25 万円を 1会議当たり4件で案分