

全国臨床糖尿病医会  
倫理審査委員会 業務手順書

## 本手順書の構成

第1条	目的と適用範囲	( 2 )	ページ
第2条	倫理審査委員会の責務	( 2 )	
第3条	倫理審査委員会の構成および任期	( 2 )	
第4条	倫理審査委員会の業務	( 2 )	
第5条	倫理審査委員会の運営	( 3 )	
第6条	迅速審査	( 4 )	
第7条	利益相反	( 5 )	
第8条	審査手続き（倫理審査申請書）	( 5 )	
第9条	審査料	( 5 )	
第10条	倫理審査委員会事務局	( 6 )	
第11条	教育研修	( 6 )	
第12条	書類の保存	( 6 )	
第13条	倫理審査委員会の情報公開	( 7 )	
第14条	業務手順書の改廃	( 7 )	

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、一般社団法人全国臨床糖尿病医会（以下、「全臨糖」という）が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）」（以下、「倫理指針」という）の趣旨に基づいて設置する倫理審査委員会（以下、「本委員会」という）の手順および記録の保存方法等を定めるものである。
2. 本手順書は、全臨糖の会員および会員医療機関の職員によって「ヘルシンキ宣言」および「倫理指針」に基づいて実施する研究に対して適用する。

(倫理審査委員会の責務)

- 第2条 本委員会は、「ヘルシンキ宣言」の理念に従って、被験者の人権保護、安全の保持および福祉の向上を図ること。
2. 本委員会は、個人情報保護と倫理的観点のみでなく科学的妥当性に関しても審査を行う。
3. 研究者の利益相反に関する情報および中立性かつ公正な研究の実施と継続についても意見を述べなければならない。

(倫理審査委員会の構成および任期)

- 第3条 本委員会は、全臨糖会長（代表理事）が指名する以下の委員をもって構成する。なお、男女両性でもって5名以上で構成する。
- 1) 全臨糖会員（医学および医療の有識者として）
- 2) 倫理学あるいは法律学の専門家等
- 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もの
- 4) その他、全臨糖会長が必要と認めたもの。
2. 委員は、複数人の全臨糖に所属しない者を含まなければならない。
3. 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
4. 委員長および副委員長は、委員の互選により選出する。
5. 委員長が何らかの事由により職務が遂行できない場合は、副委員長が職務を代行する。
6. 全臨糖会長は委員になることや審議および採決に参加することはできない。ただし、本委員会から要請がある場合は出席できる。

(倫理審査委員会の業務)

- 第4条 本委員会は、責務の遂行のために、研究実施に関する以下の資料を研究者から入手する。

- 1) 研究実施計画書（共同研究者のリストも含む）
  - 2) 説明文書、同意書、同意撤回書
  - 3) 利益相反の報告書
  - 4) 被験者の募集手順（募集を行う場合）
  - 5) 研究の費用の負担に関する資料（被験者への支払いがある場合）
  - 6) 侵襲を伴う研究の場合は、健康被害への補償に関する資料。
  - 7) その他、本委員会が必要と認める資料。
2. 本委員会は、以下の事項に関して調査審議および報告を受け、記録を作成する。
- 1) 研究を実施することの倫理的、科学的および医学的見地からの妥当性に関する事項。
    - ・ 医療機関が十分に研究を遂行でき、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該研究を適切に実施できるかを調査審議する。
    - ・ 研究責任者が当該研究を実施する上で適格であるかを調査審議する
    - ・ 研究の目的、計画および実施が適切であることを調査審議する。
    - ・ 研究対象者の同意を得るに際しての説明文書および同意文書の内容が適切であり、同意撤回に際しての適切な表現がなされているかを調査審議する。
  - 2) 研究実施中または終了時に行う調査審議
    - ・ 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
    - ・ 研究者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った研究実施計画書からの逸脱または変更に関することを調査審議する
    - ・ 研究実施中に当該医療機関において発生した重篤な有害事象に関して調査審議し、当該研究の継続の可否に関して審議する。
    - ・ 当該研究が適切に実行され、研究対象者の人権と安全が保障されているかに関して調査審議する。
  - 3) その他本委員会が必要とする事項

（倫理委員会の運営）

- 第5条 本委員会は、4月と9月に定期開催される全臨糖学術集会時に原則的には同時開催されるが、必要に応じて臨時開催される。
2. 本委員会の開催にあたっては、原則として開催日の2週間前までには委員会事務局より各委員に開催の通知がされるものとする。
  3. 本委員会は、委員長あるいは副委員長が出席し全臨糖会員以外の委員

の出席があり、かつ委員の半数以上が出席した場合に意思決定ができる。

4. 本委員会の出席は、委員長の特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web会議等の同時発言性が保たれる状況における出席を妨げないものとする。
5. 本委員会審査の判定では出席委員全員の合意を得るように努めなければならない
6. 研究者および当該研究に利害関係のある委員は判定に加わることはできない
7. 審査の判定
  - 1) 承認：申請内容どおりに許可
  - 2) 条件付き承認：申請に軽微な変更を求め、結果を本委員会に報告する。
  - 3) 変更勧告：申請の大幅な変更を求めるもので、再申請を要す。
  - 4) 不承認：実施を承認しない
  - 5) 保留：継続審査
  - 6) 承認取り消し：既承認であるが、取り消すべき事象があった場合。
8. 本委員会は、審査終了後速やかに研究者に審査結果を報告する。
9. 本委員会の委員および事務に関与するものは、業務上知りえた情報を漏らしてはならない。

#### (迅速審査)

- 第6条 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には迅速審査をおこなうことができる。迅速審査実施の判断は委員長がおこない、迅速審査をおこなう委員を指名し付託することができる。
- 1) 他の医療機関と共同で実施される研究であって、すでに当該研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会で審査を受け、その実施について適当であるとの意見を得ている。
  - 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. 委員長に指名された委員は、審査結果を委員長に報告する。その意見を踏まえて委員長が決定し審査報告書を発行し、事務局より研究機関の長へ審査結果を報告する。委員長は、迅速審査結果はすべての委員へ結果を報告しなければならない。

(利益相反)

第7条 本委員会は、利益相反委員会を兼務する。なお、全委員は利益相反に関する報告を本委員会事務局に提出しておかねばならない。

(審査手続き)

第8条 研究者は、全臨糖が別に定める「研究実施計画書」「利益相反報告書」さらに、必要に応じて「説明文書、同意書、同意撤回書」等を全臨糖事務局を通じて本委員会に提出しなければならない。

(審査料)

第9条 本委員会は、全臨糖会員からの求めに応じ実施する研究に係る調査審議において、次に定める費用を徴収することができる。ただし、全臨糖理事会が特に認めた場合は、調査料を免除することができる。

2. 審査料および審査に係る費用は、次に定める額に消費税法および地方税法の定めによる税率を乗じて得た額とする。

1) 全臨糖会員の場合

新規審査	20,000円
迅速審査	10,000円
変更・継続審査	10,000円
事務局手数料(申請1回につき)	5,000円

2) 全臨糖会員の医療機関職員の場合

新規審査	10,000円
迅速審査	5,000円
変更・継続審査	5,000円
事務局手数料(申請1回につき)	5,000円

3) 全臨糖会員以外の研究者

新規審査	50,000円
迅速審査	20,000円
変更・継続審査	20,000円
事務局手数料(申請1回につき)	10,000円

3. 前項は研究の1課題についての額である。ただし、全臨糖が主体となっておこなう研究には審査料は発生しないものとする。

4. 審査料は、当該審査を開始する日の前日までに全額を徴収する。

5. 帰納の審査料は返還しない

(倫理審査委員会事務局)

第10条 全臨糖会長は、倫理審査委員会の実施に関する事務および支援を行う者を指定し、倫理審査委員会事務局を設ける。

事務局は、全臨糖事務局（福岡県北九州市小倉南区中曽根1-13-6 杉本クリニック内）に置く。

2. 倫理審査委員会事務局は、全臨糖会長の指示により、以下の業務を行う。
  - 1) 本委員会の開催準備
  - 2) 本委員会の審査等の記録
  - 3) 本委員会の審査通知書の作成および研究者等への提供
  - 4) 記録の保存
  - 5) その他本委員会に関する業務を円滑に進めるために必要な事務

(教育研修)

第11条 全臨糖は、本委員会委員およびその事務に従事する者が審査および関連する業務に関する教育・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。

2. 本委員会の委員は、年に1回以上は倫理審査をおこなうに際して必要な研修を受けなければならない。

(書類の保存)

第12条 全臨糖会長は、保管すべき記録等の保管責任者を指名し、本委員会に関する書類を保管させる。

2. 本委員会として保存すべき資料は以下のものとする
  - 1) 一般社団法人全国臨床糖尿病医会における倫理審査委員会業務手順書
  - 2) 倫理審査委員会の委員名簿および各委員の利益相反記録
  - 3) 倫理審査委員会各委員の研修記録
  - 4) 審査資料（研究実施計画書および審査に係る資料）
  - 5) 倫理審査委員会の議事要旨
  - 6) その他倫理審査委員会が必要と認めたもの
3. 本委員会において保管された文書および資料は、当該研究の終了が通知される日まで保管する。ただし、侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）研究あるいは介入を行う研究にあたっては、当該研究の終了が通知された日から5年を経過した日まで適切に保管する。

(倫理審査委員会の情報公開)

- 第13条 本委員会の委員長は、本手順書および委員名簿を国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究倫理審査委員会報告システム（以下、「報告システム」という）において公表しなければならない。
2. 委員長は、年一回以上、委員会の開始状況および審査の概要について、報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査概要のうち、研究対象者もしくはその代諾者等および関係者の人権または研究者等の権利利益の保護のために非公開が必要な場合はこの限りではない。

(業務手順書の改廃)

- 第14条 本手順書の改廃は、全臨糖理事会の承認を経て行うこととする。

附則

本手順書は、2018年9月8日から施行する

2. 本手順書の施行後最初に委嘱される委員の任期は、本手順書第3条に係わらず2020年3月31日までとする。