

# 倫理審査委員会規程

初版

国際抗老化再生医療学会 2017 年 12 月 22 日

## 倫理審査委員会規程

目次

目的（第 1 条）

委員会の業務（第 2 条）

委員会の構成（第 3 条）

委員の選任及び任期（第 4 条）

委嘱料等（第 5 条）

委員長（第 6 条）

委員会の運営（第 7 条）

臨時委員会（第 8 条）

申請の義務（第 9 条）

申請手続及び判定の通知（第 10 条）

申請のない研究について（第 11 条）

委員会の議事等（第 12 条）

迅速審査（第 13 条）

経過報告と委員会の招集（第 14 条）

公開（第 15 条）

資料の収集等（第 16 条）

情報の取り扱い（第 17 条）

改廃（第 18 条）

(目的)

第1条 この規程（以下「本規程」という。）は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」に基づき、国際抗老化再生医療学会（以下「当会」という。）の倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の設置・運営に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

(委員会の業務)

第2条 委員会は、当会から提議された議案について、その倫理上および安全管理上の妥当性を審査・評価（以下「審議」という。）する。

2. 委員会は、第三者である外部機関（以下「委託者」という。）からの臨床研究倫理審査を有償で受託できるものとする。
3. 審議の受託にあたっては、委員会の設置者である当会と委託者との間で、審議の受託に関する契約を締結するものとする。
4. 審議の受託料は、当会にて別途定めるものとするが、委員長の承認を要するものとする。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、第4条に従い選任された委員によって構成する。ただし、委員には、外部委員を含まなければならない。なお外部委員とは、当会と利害関係のない者をいう。

2. 委員会は委員長1名、副委員長1名および書記1名をおく。

(委員の選任及び任期)

第4条 委員会の委員の選任は、事務局の会議にて行うものとする。

2. 任期は1年とする。なお、再選を妨げないものとする。
3. 委員数は5名以上とする。

(委嘱料等)

第5条 委員の委嘱にあたり、委嘱料および委員活動に要した実費相当額（以下「委嘱料等」という。）を当会が委員に支払うことは妨げない。

2. 委嘱料は、理事会にて決定するものとし、その金額は社会通念上、妥当と認められる額でなければならない。
3. 委嘱料等を受領することは、当会との利害関係があるとはみなさない。

(委員長)

- 第6条 委員長は、委員の中から委員の互選によって選出され、委員在任中その任に就く。
2. 委員長は、副委員長及び書記を指名する。
  3. 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。
  4. 委員長は、委員会を統括・運営する権限を持ち、その責任を負う。なお、本規程に定めのない事項または解釈に疑義が生じた事項については、委員長の裁量で対応および処理するものとする。

(委員会の運営)

- 第7条 委員会は、原則として1ヵ年に1回開催する。但し、必要により臨時に開催することができる。
2. 委員会は、委員長が招集し、議長を務める。
  3. 委員は、委員会の招集を委員長にいつでも請求できる。この場合、委員長は委員会の開催可否及び開催の場合は日程を遅滞なく委員に通知する。
  4. 委員は、委員会の運営に係わる事項を議案としていつでも発議できるものとし、委員長は当該議案を委員会に諮るものとする。ただし、当該議案に係わる決議は、特に定めがない限り、出席委員の過半数の賛否で決するものとする。
  5. 委員長は、必要に応じて、委員以外の者に委員会への出席、説明、資料の提出または意見報告を求めることが出来る。
  6. 委員長は、委員が職種・職位等に関わらず自由に意見表明等が出来るように努めなければならない。
  7. 委員会で調査検討及び協議した結果は、速やかに関係する者に周知する。
  8. 書記は、委員会開催毎に委員の出欠を含め議事録を作成し、委員会の承認を得た上で関連部署に発信する。
  9. 議事録は委員会が5年間保管する。

(臨時委員会)

- 第8条 当会における医師等の当事者または患者やその家族から、規範、原理、規則などの倫理、道徳における懸念、問題点について、倫理上の妥当性を審議するように要請があった場合に、委員長の判断により速やかに臨時で委員会を開催する。

(申請の義務)

- 第9条 当会において行われる研究の責任者は、倫理上の妥当性について審議の必要のあるものについては、本規程の定めるところに従って委員長に申請しなければならない。

(申請手続及び判定の通知)

第 10 条 審議を申請しようとする者は、倫理審査申請書に必要事項を記入して委員長に提出しなければならない。

2. 委員長は、通知書をもって申請者に判定を通知しなければならない。

(申請のない研究について)

第 11 条 職員から審議の申請がされていない研究についても、委員長が必要と認める場合は審議対象とする。

2. 倫理上の妥当性について審議が必要であって、審議の申請のない研究については、委員長はそれを中止させることが出来る。

(委員会の議事等)

第 12 条 次のすべての要件を満たさなければ委員会を開くことが出来ない。

- (1) 5 名以上の委員の出席がある
  - (2) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が 1 名以上出席
  - (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が 1 名以上出席
  - (4) 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委員が 1 名以上出席
  - (5) 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
  - (6) 委員には最低でも 1 名の男性および女性が含まれ、男女両性で構成されている
2. 審議事項の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、無記名投票により、3 分の 2 以上の委員の合意を持って判定することが出来る。その場合は、少数意見を付記する。
  3. 委員会は、審議にあたって申請者に対して申請内容等の説明を求めることが出来る。なお、申請者が委員である場合は、委員会審議に参加することはできない。
  4. 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。但し、その判定に至った理由及び審議経過を併記しなければならない。
    - (1) 承認
    - (2) 条件付承認
    - (3) 不承認
    - (4) 継続審議
    - (5) 非該当
  5. 委員会の組織に関する事項及び規程は公開する。議事の内容についても原則として公開する。対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の決定により非公開とすることが出来る。この場合、

非公開とする理由を公開しなければならない。

(迅速審査)

第 13 条 委員会は、軽微な事項の審議について、次の各号のいずれかに該当するときは、委員長が指名した委員による迅速審査により審議を行うことができる。なお、迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。

(1) 委員会によって既に承認された事案の軽微な変更。

なお、軽微な変更とは、以下に例示するような、研究計画等の実施に影響を与えない範囲の変更や被験者が生じる研究計画における被験者への危険を増大させない範囲での実施計画書等の内容変更などをいう。

- (ア) 共同研究先の組織、体制、会社名、住所、電話番号等の変更
- (イ) 研究計画の期間が 1 年を超えない場合の期間の延長
- (ウ) 臨床試験等被験者が生じる研究計画における実施症例数の追加
- (エ) 臨床試験の試験分担医師の追加・削除
- (オ) 臨床試験の責任（分担）医師の職名変更
- (カ) 臨床試験の協力者の追加・削除
- (キ) 実施計画書の誤植訂正
- (ク) 臨床試験等の同意説明文書の誤植訂正
- (ケ) 臨床試験等の同意説明文書の試験分担医師の変更
- (コ) 急な異動や病等のやむを得ない理由による試験責任医師の変更
- (サ) サービス提供先の追加・削除
- (シ) 委員長が迅速審査の対象であると判断した事項

(2) 委員会の審査により条件付承認の判定を受けその承認条件を満たした修正申請の審議

(3) 共同研究であって、既に主たる研究機関において委員会の承認を受けた臨床研究計画を実施しようとする場合の臨床研究計画の審議

(4) 前各号に準じると認められる場合。

2. 迅速審査で研究計画の中断あるいは不承認などの必要性があると考えられるときは、委員会の審議を行わなくてはならない。

3. 迅速審査の判定は次のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 非該当
- (5) 委員会での通常審査

4. 委員長は、迅速審査の内容と判定については、その審議を行った委員以外のすべ

での委員に報告しなければならない。

5. 前項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の審議を求めることができる。この場合において、委員長が委員会での審議を必要と認めたときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審議を行わなければならない。
6. 委員会は、迅速審査による会議の結果をその理由と共に審議申請者に書面で通知する。また、会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）を作成し保存する。

（経過報告と委員会の招集）

- 第 14 条 委員会の承認を得て開始したのちは、その経過を年 1 回各委員に文書にて報告しなければならない。なお経過報告の間隔は、委員会の議決により変更できる。
2. 前項の経過報告の結果、委員会による再審議を必要と認めた委員は委員会の開催を要求することができる。この場合、委員長の同意、または 3 分の 1 以上の委員の同意があれば委員会を開催しなければならない。

（公開）

- 第 15 条 議事の内容について、原則として公開されなければならない。しかし、提供者等の人権、医療の独創性、知的財産権の保護に支障が生じるおそれがある部分に関しては、これを公開しない。

（資料の収集等）

- 第 16 条 委員会は、活動に役立つ資料を収集し備え置かなければならない。
2. 委員会は前項により収集した資料に基づき具体策の検討を行わなければならない。

（情報の取り扱い）

- 第 17 条 委員会の委員は、その職務に関して知りえた事項は、委員会の承諾なくして第三者に公開してはならない。委員を退いた後も同様とする。

（改廃）

- 第 18 条 この規程の改廃については、倫理審査委員会が 3 分の 2 以上の委員の同意を得て立案・作成し、理事会において改廃する。

付 則

この規程は、平成 29 年 12 月 22 日より実施する。