

特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構

倫理審査委員会 規程

特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構

理事長 宮地 良樹

【第 1.0 版】 2018 年 12 月 20 日（初版）

【第 1.1 版】 2019 年 5 月 1 日

目次

第1条	(設置)	1
第2条	(定義)	1
第3条	(審査業務)	1
第4条	(組織)	1
第5条	(委員の任期)	2
第6条	(委員長及び副委員長)	2
第7条	(開催)	3
第8条	(審査への参加制限)	3
第9条	(結論)	3
第10条	(委員以外の者の出席)	4
第11条	(簡便な審査)	4
第12条	(緊急措置)	4
第13条	(審査手数料)	4
第14条	(相談窓口)	4
第15条	(事務局)	4
第16条	(帳簿の備え付け)	5
第17条	(審査業務の記録等)	5
第18条	(秘密保持義務)	5
第19条	(教育又は研修)	5
第20条	(委員会の廃止)	6
第21条	(雑則)	6

第1条（設置）

本機構に、人を対象とする医学系研究等に基づいて実施する研究がヘルシンキ宣言の趣旨に沿って倫理的配慮を図るとともに、適応する倫理指針及びガイドライン並びに関連法規を遵守し実施されるかについて適正かつ公正に審査を行うために、特定非営利活動法人皮膚の健康研究機構 倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

2 理事長は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障するものとする。

第2条（定義）

この規程における用語の意義は、法及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「施行規則」という。）の定めるところによる。

第3条（審査業務）

委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 研究を実施することの倫理的見地からの妥当性に関する事項
 - イ 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ロ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ハ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること（医療機関、研究責任者又は研究依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）
- (2) 研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - イ 被験者に対する危険を増大させるか又は研究の実施に重大な影響を及ぼす研究計画書等の変更の妥当性を審議すること
 - ロ 被験者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該研究の継続の可否を審議すること
 - ハ 研究の終了、中止又は中断を確認すること

第4条（組織）

委員会は、次に掲げる者をもって組織する。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) 医学又は医療の専門家
- (2) 研究の対象者の保護及び医学又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又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 前項に規定する委員会の組織は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
- (1) 委員が5名以上であること
 - (2) 男性及び女性がそれぞれ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構成員の半数未満であること
 - (4) 理事長の所属している機関に所属していない者ならびに本機構と利害関係を有しない者を2名以上含むこと
 - (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又は同条第2号に規定する暴力団と密接な関係を有している者
 - ハ 法若しくは法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（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 禁固以上の刑に処せられたことがあるもの
- 3 第1項の委員は、理事長が委嘱又は任命する。
- 4 委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に意見を求め、協力を得ることができる。

第5条（委員の任期）

第4条第1項の委員の任期は、2年とする。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。

第6条（委員長及び副委員長）

委員会に委員長を置き、委員のうちから理事長が指名する。

- 2 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故等があるときは、その職務を代行する。

第7条（開催）

委員会は、原則として月に1回開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、臨時にこれを招集することがある。

4 委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開くことができない。

- (1) 過半数以上の委員が出席していること
- (2) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること
 - ニ 第4条第1項第1号に掲げる者
 - ホ 第4条第1項第2号に掲げる者
 - へ 第4条第1項第3号に掲げる者
- (3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること
- (4) 本機構の理事等以外の者が2名以上出席していること
- (5) 同一の医療機関（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

第8条（審査への参加制限）

次に掲げる委員は、審査業務に参加してはならない。ただし、第2号及び第3号に規定する委員については、委員会の求めに応じて、当該委員会において意見を述べることを妨げない。

- (1) 審査業務の対象となる研究計画に係る研究責任医師又は研究分担医師
- (2) 審査業務の対象となる研究計画に係る研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者
- (3) 審査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
- (4) 前各号に掲げる者のほか、審査業務を依頼した研究責任医師又は審査業務の対象となる研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査業務に参加することが適切でない者

第9条（結論）

委員会の議事は、出席委員の全員一致をもって決定する。ただし、議長が必要と認めたときは、出席委員の過半数の同意をもって決するものとする。

2 委員会の結論は、「承認」、「条件付き承認」「不承認」又は「継続審査」のいずれかとする。

3 委員会の結論は、文書にて依頼者に通知するものとする。

第10条 (委員以外の者の出席)

委員会が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

第11条 (簡便な審査)

委員会は、審査業務の対象となるものが、研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、第7条の規定にかかわらず、委員長による確認により、審査業務を行うことができる。

第12条 (緊急措置)

委員会は、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7条第4項及び、第9条第1項の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する委員による確認により、審査業務を行い、結論を得ることができる。この場合においては、委員会は、後日、改めて委員会へ報告する。

第13条 (審査手数料)

申請者は、審査業務に要する手数料（以下「審査手数料」という。）を、本機構が指定する日までに納付するものとし、その額は、別表に定める額とする。

2 既納の審査手数料は還付しない。

第14条 (相談窓口)

理事長は、本機構に問合せを受け付けるための窓口を設置する。

- (1) 相談窓口：特定非営利活動法人皮膚の健康研究機構 倫理審査委員会事務局内
- (2) 連絡先：電話 03-3256-2575/E-Mail : info@npo-hifu.net

第15条 (事務局)

理事長は、委員会の運営に関する事務を行う者を選任し、委員会に事務局を置く。

第16条 (帳簿の備え付け)

事務局は、審査業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿をその最終の記載の日から5年間保存する。

2 前項の帳簿には、審査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) 審査業務の対象となった研究の研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
- (2) 審査業務を行った年月日
- (3) 審査業務の対象となった研究の名称
- (4) 有害事象等又は定期報告を受けた場合には、その報告の内容および委員会の意見内容

第17条 (審査業務の記録等)

事務局は、委員会における審査業務の過程に関する記録を作成する。

2 事務局は、審査業務に係る研究計画その他の審査業務を行うために研究責任医師から提出された書類、前項の記録及び委員会の結論を審査業務に係る研究計画を提出した依頼者に通知した文書の写しを、当該研究計画に係る研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

3 理事長は、依頼者から提出された審査業務に係る関連書類、規定並びに委員名簿を保存しなければならない。

第18条 (秘密保持義務)

委員会の委員ならびに委員会の審査業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由なく、当該審査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19条 (教育又は研修)

理事長は、年1回以上、委員会の委員及び委員会の運営に関する事務を行う者（以下この条において「委員等」という。）に対し、審査業務に関する教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に理事長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りではない。

第20条 (委員会の廃止)

理事長は、委員会を廃止するときは、あらかじめ、委員会に研究計画を提出した研究責任医師に対しその旨を通知するものとする。

2 理事長は、委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を委員会に研究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 理事長は、前項の場合において、委員会に研究計画を提出していた研究責任医師に対し、当該研究計画に基づく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し、当該他の倫理審査委員会に対して必要な書類を提供するなど適切な措置を講ずるものとする。

第21条 (雑則)

この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、別に定めるものとする。

附則

1 この規程は、2019年5月1日から施行する。

別表 審査手数料

審査項目	金額	支払時期
新規課題審査手数料（中止・終了、疾病等報告含む）	250,000 円	契約締結時
再審議課題審査手数料 変更に伴い委員会での再審議を必要とする場合	250,000 円	随時
侵襲を伴わない軽微な変更審査手数料（簡便な審査） 1年を超えない実施期間の延長、予定症例数の追加	30,000 円	随時
委員会開催と必要とする安全性報告	50,000 円	随時
定期報告審査手数料（疾病等報告含む） 1年を超える研究実施の継続審査	50,000 円	随時
当局による倫理審査委員会の実地調査対応費用	100,000 円	発生時のみ請求

※多施設共同研究については、11～20 施設 50,000 円加算、21～30 施設 100,000 円加算、31～40 施設 150,000 円加算、41～50 施設 200,000 円加算、51～60 施設 250,000 円加算、61～70 施設 300,000 円加算とする。

