

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

【第 2.0 版】 2024年10月21日

【第 2.1 版】 2026年 2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）	2
第5条（委員の任期）	3
第6条（委員長及び副委員長）	3
第7条（開催）	3
第8条（審査への参加制限）	3
第9条（結論）	4
第10条（委員以外の者の出席）	4
第11条の1（簡便な審査）	4
第11条の2（変更審査区分：A/Bの取扱い）	4
第11条の3（軽微変更通知：報告事項）	4
第11条の4（定期報告審査：年次継続審査）	5
第12条（緊急措置）	5
第13条（審査手数料）	5
第14条（相談窓口）	5
第15条（事務局）	5
第16条（帳簿の備え付け）	5
第17条（審査業務の記録等）	6
第18条（秘密保持義務）	6
第19条（教育又は研修）	6
第20条（委員会の廃止）	6
第21条（雑則）	6
別表 審査手数料	7

第1条（設置）

1. 人を対象とする生命科学・医学系研究等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、適用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、本機構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）

1. この規程において「倫理指針」とは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」をいう。
2. この規程において「関係法令等」とは、倫理指針のほか、ヘルシンキ宣言、個人情報保護に関する法律その他当該研究に適用される法令及びガイドラインをいう。
3. この規程における用語の意義は、関係法令等の定めるところによる。ただし、臨床研究法及び臨床研究法施行規則において用語が定義されている事項については、当該法令の定めるところによる。
4. 前項にかかわらず、本規程において次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。
 - (1) 委員長：第6条に規定する委員長をいう（委員長の職務を代行する副委員長を含む。以下、同じ。）。
 - (2) 研究計画等：研究計画書、説明同意文書その他当該研究の実施に関する文書をいう。
 - (3) 簡便な審査：第11条の1に基づき、第7条による委員会開催を経ずに委員長の確認により行う審査をいう。
 - (4) 変更審査：研究計画等の変更について委員会が審査を行うことをいう。
 - (5) 変更審査A：変更審査のうち、委員会での審議（再審議を含む）を要するものをいう。
 - (6) 変更審査B：変更審査A及び軽微変更通知（報告事項）に該当しない変更審査をいう（例：研究期間変更、統計解析責任者の変更等）。
 - (7) 軽微変更通知（報告事項）：研究計画等の変更のうち、研究の実施に重要な影響を与えない範囲の変更として受理・記録するもので、第11条の3に従い取り扱うものをいう。
 - (8) 定期報告審査（年次継続審査）：定期報告に基づき研究継続の可否を審査するものをいう。
 - (9) 委員会開催を必要とする安全性報告：有害事象等その他の安全性情報の報告のうち、重大な有害事象等、委員長が委員会開催による審議が必要と判断したものをいう。
 - (10) 継続審査：第9条第2項の結論区分の一つであり、追加資料の提出等を求め、結論を留保することをいう。
 - (11) 依頼者：審査を委員会に依頼する研究責任者（研究責任医師を含む。）又は研究代表者（多機関共同研究の場合を含む。）をいう。

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
 - ① 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ② 研究対象者の同意を得る方法が適切であること

- ③ 研究対象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，研究責任者又は依頼者の過失によるものであるか否かを問わず研究対象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
 - ① 研究対象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
 - ② 研究対象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
 - ③ 研究の終了，中止又は中断を確認すること
- (3) 研究実施中に受領する報告等に関する事項
 - ① 有害事象等その他の安全性情報の報告を受領し，必要に応じて当該研究の継続の可及及び必要な措置を審議すること
 - ② 定期報告を受領し，定期報告審査（年次継続審査）として研究継続の可否を審議すること
 - ③ 軽微変更通知（報告事項）を受領し，第11条の3に従い取り扱うこと
- (4) 特定臨床研究に該当する研究について

臨床研究法に規定する特定臨床研究に係る審査意見業務は認定臨床研究審査委員会（CRB）が行うものであり，本委員会はこれを行わない。特定臨床研究に該当する研究計画が申請された場合，事務局は依頼者に対しCRBでの審査を受けるよう通知し，本委員会では受理しない。

第4条（組織）

1. 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①から④までのいずれかに該当する者がいないこと
 - ① 反社会的行為に関与したことがある者
 - ② 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
 - ③ 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

- ④ 拘禁刑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）

- 1. 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）

- 1. 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）

- 1. 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。
- 2. 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
 - ① 第4条第1項第1号に掲げる者
 - ② 第4条第1項第2号に掲げる者
 - ③ 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者又は研究分担者
- (2) 審査業務の対象となる研究計画に係る研究責任者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者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者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）

1. 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、議長が必要と認めるときは、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。
4. 第2項の「継続審査」は、第2条第3項第8号に定めるとおり、追加資料の提出等を求め結論を留保することをいう。
5. 定期報告審査（年次継続審査）は、前項の「継続審査（結論区分）」とは別に扱う。

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条の1（簡便な審査）

1. 委員会は、次の各号のいずれにも該当するときは、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。
 - (1) 研究の実施に重要な影響を与えないこと
 - (2) 委員会の指示に従って対応することが可能であること
2. 委員長は、前項の簡便な審査に当たり、必要に応じて、第8条の規定に抵触しない委員の意見を求めることができる。
3. 委員長は、簡便な審査の結論及び審査経過を記録し、次回の委員会に報告する。
4. 委員長は、委員会審議が必要と認めるときは、当該案件を委員会審議に付議する。
5. 簡便な審査の結論の通知については、第9条第3項の規定を準用する。

第11条の2（変更審査区分：A/Bの取扱い）

1. 研究計画書等の変更に係る審査は、変更審査A又は変更審査Bに区分する。
2. 変更審査Aは、委員会審議に付議する。
3. 変更審査Bは、原則として第11条の簡便な審査により行う。ただし、委員長が委員会審議が必要と認めるときは、委員会審議に付議する。
4. 前各項の区分及び取扱いの詳細は、第21条に基づき別に定める。

第11条の3（軽微変更通知：報告事項）

1. 委員長は、研究計画書等の変更が次の各号のいずれにも該当すると認めるときは、軽微変更通知（報告事項）として取り扱うことができる。
 - (1) 研究の実施に重要な影響を与えないこと
 - (2) 被験者の安全、同意内容、補償又は個人情報の取扱いに影響しないこと
2. 事務局は、軽微変更通知（報告事項）を受理したときは、記録を作成し、委員長に報告する。
3. 委員長は、軽微変更通知（報告事項）としての取扱いが適当でないと認めるときは、当該案件を変更審査（A/B）として扱う。
4. 委員長は、軽微変更通知（報告事項）の受理状況を定期的に委員会に報告する。

5. 事務局は、軽微変更通知（報告事項）を受理したときは、受理した旨を依頼者に通知する。

第11条の4（定期報告審査：年次継続審査）

1. 委員会は、定期報告を受領したときは、当該研究の継続の可否を審査する。
2. 定期報告審査は、原則として委員会審議により行う。ただし、委員長が研究の実施に重要な影響を与えないと判断したときは、第11条の簡便な審査により行うことができる。
3. 定期報告審査の結論は、第9条に従い文書により依頼者に通知する。

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条の規定及び第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）

1. 依頼者は、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返還しない。
3. 当機構が主体となり実施する研究または、当機構の理事が研究責任者（倫理審査申請者）となる場合は、別表 審査手数料の金額の4分の1を審査手数料とする。

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 03-6435-3868／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）

1. 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者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）

1. 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者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、本規程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）

1. 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）

1. 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者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者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者に対し、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

この規程は、2026年3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
新規審査手数料 ※中止含む (多機関共同研究については, 2 機関目から 1 機関につき 10,000 円加算)	300,000 円	契約締結時
新規審査の再審査手数料	200,000 円	随時
変更審査手数料 A ※委員会での再審議を必要とする場合	200,000 円	随時
変更審査手数料 B ※研究期間変更, 統計解析責任者の変更等 (研究期間を追加する場合, 1 機関につき 10,000 円を加算)	150,000 円	随時
軽微変更通知 (報告事項)	30,000 円	随時
委員会開催を必要とする安全性報告	70,000 円	随時
定期報告審査手数料 (1 年を超える試験実施の継続審査)	70,000 円	随時
終了報告	70,000 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