

一般社団法人日本消化器がん検診学会 倫理審査委員会迅速審査該当研究審査手順書

(目的)

第1条 一般社団法人日本消化器がん検診学会（以下「本学会」という。）倫理審査委員会は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」適用外の研究で、「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。）が定めるところの倫理審査委員会が設置されていない研究機関に所属する会員の救済措置として、倫理指針に該当する研究のうち迅速審査が対象となる研究であり、且つ、利益相反（以下「COI」という。）状態のない研究の審査を行うものとする。本手順書は、本学会会員が行う人を対象とした医学系研究が、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、且つ、「倫理指針」に準拠し、然るべき倫理的配慮及び科学的妥当性並びに研究機関及び研究者等の COI に関する透明性が確保されているかどうかに関して審査を行い、本学会会員が所属する研究機関の長に対して、当該研究の実施の許可もしくは継続の適否を判断するために必要な審査結果を提供するための申請手順等の関連項目を定めることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語は以下のとおり定義する。

1) 審査

迅速審査をいう。

2) 研究機関の長

倫理指針における研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。

3) 研究責任者

研究機関の長と同一の機関に属し、倫理指針における研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

4) 研究分担者

研究機関の長と同一の機関に属し、倫理指針における研究者等に記載される研究の実施（試料・情報の収集）に携わる関係者をいう。

5) 理事長

本学会理事長をいう。

6) 担当理事

本学会倫理審査委員会の担当理事をいう。

7) 委員会

本学会倫理審査委員会をいう。

8) 判定員

本学会倫理審査委員会の委員長または副委員長をいう。

9) 審査員

本学会倫理審査委員会の委員をいう。

10) 事務局

本学会事務局をいう。

(対象)

第3条 研究責任者および研究分担者は本学会会員に限る。ただし、病理学的所見が研究内容に重要な役割を果たす場合には、本学会会員資格を有さない病理医を研究分担者に加えることができる。

2 前項の研究責任者および研究分担者は、研究機関の長と同一の機関に属していなければならない。

3 本手順書が審査対象とする研究は、迅速審査が対象となる研究であり、且つ、自申告上 COI 状態のない研究とする。

4 第1条に定める倫理指針が適用とならない研究は原則として本手順書の対象としない。ただし、研究者が審査の必要性を説明し、理事長が本手順書で規定する委員会での審査が必要と判断した場合はこの限りではない。

(審査申請)

第4条 研究機関の長は、理事長に対し、第6条第1項に規定する研究であり、且つ、COI 状態のない研究の審査を依頼することができる。

2 研究責任者は、新規申請の場合「倫理審査委員会審査および付随業務委託に関する契約書(様式1)」、「倫理審査委員会審査依頼書(様式2)」及び「倫理審査委員会審査依頼受諾書(様式5)」、変更申請の場合「研究計画等変更申請書(様式8)」及び「倫理審査委員会審査依頼受諾書(様式5)」に必要な事項を記入し、次の書類のうち研究に必要なものを添えて研究機関の長に提出しなければならない。また、「倫理審査委員会審査および付随業務委託に関する契約書」の契約期間内での変更申請の場合には、研究責任者は、申請時の「倫理審査委員会審査および付随業務委託に関する契約書」の写しも提出しなければならない。

1) 研究計画書(様式3)

2) オプトアウト(別添1)

3) 説明文および同意書

4) 倫理審査委員会審査：自己申告による COI 報告書(様式4)

5) その他、当該研究に委員会が必要と認める資料

3 研究責任者は研究倫理講習または教育受講歴を証明しなければならない。

4 研究責任者は、第2項第1号及び第3号の書類に記載した内容が倫理指針に適合していることを自ら確認し、その結果を記載した書類を第2項の書類とともに研究機関の長に提出しなければならない。

5 研究機関の長は、研究責任者から提出された倫理審査依頼に関する書類を十分に確認した上で、理事長に提出しなければならない。

6 申請は、委員会の専用アドレス(rinrishinsa@jsgcs.or.jp)を使用して行う。

(理事長から委員会への審査依頼)

第5条 理事長は、研究機関の長から提出された研究計画の審査申請(新規及び変更)並びに各種報告について、委員会へ審査依頼を行う。

2 委員会は、審査依頼を受けた研究計画や各種報告に不備等がないか確認し、問題がなければ審査受諾の旨を理事長に報告し、理事長名で研究機関の長へ「倫理審査委員会審査依頼受諾書(様式5)」を発行する。

3 理事長は、審査に関する照会(確認)、結果の通知、報告書の回収等研究終了までの一連の行為に

関しては、委員会へ一任する。

(審査の方法)

第6条 委員会は、本項各号及び次項に定める研究であり、且つ、COI 状態のない研究である場合に限り、審査を行うことができる。審査方法は、第3項以下の定めるところによる。

- 1) 侵襲又は介入を伴わない研究に関する審査
- 2) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないものに関する審査
- 3) 本学会の倫理審査委員会で承認された研究計画の軽微な変更の審査

2 前項第3号の「軽微な変更」とは、研究の意義、目的及び構成（以下、「研究概要」という。）につき実質的な変更を伴うことなく、かつ、個々の研究対象者への不利益を増大させない変更をいう。具体的には、次の各号に定める事項に該当する事由をいう。

- 1) 研究責任者の職名変更
- 2) 研究期間の延長
- 3) 妥当な理由のある研究対象者及び試料等の数の追加
- 4) 研究分担者の追加、変更

3 審査は、委員長か副委員長のいずれか1名と委員から1名の計2名で行う。

4 審査員は、様式6別紙「審査チェックポイント」を基準に判定し、「倫理審査員審査結果報告書（様式6）」に判定と審査内容をまとめる。

判定は次の各号のいずれかの表示による。

- 1) 承認
- 2) 不承認
- 3) 非該当
- 4) 継続審議

5 判定員は、様式6添付別紙「審査チェックポイント」項目“⑬COI 状況への対応（指導・管理）の必要性はどうか。”が“あり”の場合は、利益相反委員会へ審議を諮る。

6 判定員は、審査に必要があると認めた場合、「倫理審査委員会審査に関する照会書（様式7）」により、研究機関の長を通じて研究責任者に対し、申請内容の説明等を求めることができる。

7 判定員は、担当理事に対して審査結果を報告後、研究機関の長に対し、「倫理審査委員会審査結果通知書（様式9）」により審査結果を通知する。

判定は次の各号のいずれかの表示による。

- 1) 承認
- 2) 不承認
- 3) 非該当
- 4) 継続審議

判定が、承認以外の場合、「倫理審査委員会審査結果通知書（様式9）」の「判定が承認以外の場合の理由、その他意見」欄又は「備考」欄に記載しなければならない。

8 本条第4項、第5項、第6項、第7項については事務局へ報告または書類が提出され、事務局を経由して通知される。

9 判定員は、審査員の審査結果報告書の内容及び判定の妥当性を確認し、判定が妥当ではないと判断した場合は、判定を変更することができる。

10 委員長は、審査結果について、指名されて審査を行った委員以外のすべての委員に対して委員会

で報告する。

11 審査結果の報告を受けた委員は、審査結果に異議がある場合、委員会に対して再審査を求めることができる。

12 委員会は、委員会で審査結果を最終確認し、問題があると判断された場合は、すでに研究がスタートしていた場合においても研究の中止を要請できる。

(研究許可通知)

第7条 研究機関の長は、第6条7項で通知された内容に基づき、研究機関における研究実施可能性や妥当性（設備、人員配置、研究者の教育履修、利益相反管理等）を検討し、研究の実施、継続又は可否を決定する。

2 研究機関の長は、研究責任者への研究可否について「研究許可申請に関する指示・決定通知書（様式10）」を用いて研究責任者へ通知しなければならない。

判定は、次の各号のいずれかの表示による。

- 1) 許可
- 2) 不許可
- 3) その他

3 研究責任者は、前項の通知書を受領したときは、速やかに、その写しを委員会に提出しなければならない。

(研究終了報告)

第8条 研究の終了は、解析も含め学会発表または論文投稿までとする。

2 研究責任者は、研究が終了した場合、研究機関の長に対して「研究終了報告書（様式11）」を提出しなければならない。その後は当該研究を行ってはならない。また、研究責任者が当該研究を再開しようとする場合には、新たに倫理審査委員会の審査を経なければならない。

3 研究機関の長は、前項で提出された書類を速やかに事務局に提出しなければならない。

4 事務局は、前項の報告書を委員会に提出する。

(研究計画書からの逸脱に関する報告と対応)

第9条 研究機関の長及び研究責任者は、研究計画書からの逸脱が発生した場合には、倫理指針第2章第5及び第6に準じて、次項以下で規定する必要な措置を講じなければならない。（別添3 研究責任者の責務および研究機関の長の責務について）

2 研究責任者は、逸脱を発見した場合、速やかに、研究機関の長に報告する。

3 研究機関の長は、実施中または過去に実施した研究に関して逸脱の報告を受けた場合、速やかに、事務局に「逸脱報告書（様式12）」を提出する。

4 事務局は、前項の報告書を委員会に提出する。

5 委員会は、必要に応じて意見を述べるが、対応は、研究機関の長の責務とする。

(審査料)

第10条 審査は、新規申請および変更申請問わず第5条2項の書類発行から第6条7項の書類発行をもって1案件とし、審査料は、1案件20,000円（税込）とする。

(記録の保管)

第 11 条 委員会の審査経過、判定及び承認された研究の研究計画を含む審査対象書類一式は記録として保存する。保存期間は第 8 条 4 項の受領日から 5 年とする。

2 書類は、紙媒体として保管し、保管期限満了後、廃棄する。

(問い合わせ等への対応)

第 12 条 問い合わせは専用アドレス (rinrishinsa@jsgcs.or.jp) を使用し、事務局が担当する。

(附則)

本手順書は、平成 29 年 12 月 22 日より施行する。

本手順書の一部変更 (第 6 条 3 項) は、平成 30 年 6 月 7 日より施行する。