

眼科先進医療研究会倫理審査委員会規約

第1条(目的)

倫理審査委員会は、眼科先進医療研究会の会員が、人を対象とする医学系研究の実施を計画およびその成果を公表する場合、厚生労働省による承認を得ていない医薬品または医療機器を検査、診断、治療、手術に使用する場合、その他第三者による審査を要する事項に関し、倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施されるよう、その妥当性について審議し、その適否を判定することを目的とする。

第2条(人を対象とする医学系研究)

1. 人を対象とする医学系研究とは、人(試料・情報を含む)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を含む)および病態の理解ならびに傷病の予防方法ならびに医療における診断方法および治療方法の改善または有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進または患者の傷病からの回復もしくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。
2. 侵襲を伴わずかつ介入を行わずに研究対象者から新たに取得した試料・情報を用いる研究や、既存試料・情報を用いる研究も「人を対象とする」研究に該当する。
3. 人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない場合は、「人を対象とする」研究に該当しないものと判断する。
4. 疾病の予防、診断または治療を専ら目的とする医療は、「研究」に該当しない。医療従事者がそうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、
 - (1) 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し検討
 - (2) 症例報告
 - (3) 既存の医学的知見等について理解の普及を図るため、出版物、広報物等に掲載
 - (4) 自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績を集計
 - (5) 自らの施設において提供される医療の質の確保のため、施設内のデータを集積・検討等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、「研究」に該当しない。
5. 侵襲とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じることをいう。
6. 介入とは、研究目的で人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無または程度を制御する行為をいう。

第3条(組織)

倫理審査委員会の委員は、第1条の目的を果たすため、次の7名から構成され、眼科先進医療研究会の長が指名する。また、委員には、外部委員を含み、男女両性で構成する。眼科先進医療研究会の長は、委員のなかから委員長および副委員長を指名する。

- 医学、薬学、工学等に関する専門知識を有する者 4名

- 人文・社会科学面の有識者 2名
- 一般の立場にある専門家以外の外部の者 1名

第4条(倫理審査委員会の開催対象)

1. 人を対象とする医学系研究の実施を計画した場合
2. 人を対象とする医学系研究の成果を公表する場合
3. 製造会社から、臨床試験(以下治験という)を依頼された場合
4. 治験の期間が1年を超えた場合
5. 治験について、重大な変更をする場合
重大な変更とは、治験の目的、用法・用量、症例数、評価方法等の大幅な変更、重大な副作用の発生等のための変更をいう。
6. 治験においてモニタリング報告書、監査報告書を受け取った場合
7. 厚生労働省の承認を得ておらず、医師の個人輸入等により医薬品または医療機器を使用する場合
8. 厚生労働省による承認を得ていない適応で医薬品または医療機器を使用する場合
9. 上記7および8において重大な副作用の発生等のために変更する場合
10. 倫理審査委員会に審議を附されたもので、審議過程において重大な変更を求められ、再審議が必要と判断された場合

第5条(委員長の業務)

1. 倫理審査委員会を招集し、議事を主宰する。
2. 審査の経過および結果について、遅滞なく、審議依頼者に書面で報告する。
3. 審議の結果、条件付き承認と判定された場合には、それらの条件についての対応の確認を行う。また、再審議が必要となった場合には、倫理審査委員会を招集または持回り審議とすることもできる。
4. 委員長に事故があるときは副委員長がその職務を代行する。
5. 本規約に定めのない事項が起こったときは、委員長は関係者と協議のうえ、必要な措置を講ずる。

第6条(事務局)

1. 眼科先進医療研究会の長は倫理審査委員会の事務局を選任し、眼科先進医療研究会内に設置する。
2. 事務局は、倫理審査委員会名簿を作成し、倫理審査委員会の開催を各委員に通知し、開催にあつては議事録を作成する等、倫理審査委員会の庶務事項を行う。
3. 事務局は、倫理審査委員会開催に先立ち、審議依頼者より提出された当該案件に係わる審議資料を開催予定日の5日前までに各委員に配布する。

第7条(倫理審査委員会の開催)

1. 審議依頼者は、当該案件の実施に先立ち、事務局に倫理審査委員会の開催を書面にて要請する(書式:倫理審査委員会審議依頼書)。なお、医師が複数の施設で勤務し、複数の施設での使用を予定し

ている場合には、予定している施設名をすべて表記することとする。

2. 事務局は、審議依頼者から倫理審査委員会の開催要請を受けた後、各委員に倫理審査委員会の開催を通知する(書式:倫理審査委員会開催通知書)。
3. 倫理審査委員会は、委員長を含め3分の2以上の出席をもって成立する。ただし、第3条に定める人文・社会科学面の有識者または一般の立場にある専門家以外の外部の者が出席していなければならない。

第8条(審議)

1. 審議依頼者は、倫理審査委員会開催日の7日前までに下記の審議資料を事務局に提出する。

- (1) 人を対象とする医学系研究の実施を計画した場合

- ① 研究計画書(案)
- ② 当該案件の概要書
- ③ 患者の同意取得の要請に関する説明文書、同意書
- ④ その他、倫理審査委員会が審議のために必要とする資料

- (2) 人を対象とする医学系研究の成果を公表する場合

- ① 研究の概要書
- ② 患者の同意取得の要請に関する資料
- ③ その他、倫理審査委員会が審議のために必要とする資料

- (3) 治験の場合

- ① 治験実施計画書(案)
- ② 当該案件の概要書
- ③ 症例報告書の見本
- ④ 患者の同意取得の要請に関する説明文書、同意書
- ⑤ 治験責任医師および治験分担医師の氏名を記載した文書
- ⑥ 治験責任医師および治験分担医師の履歴書
- ⑦ 治験の費用の分担について説明した文書
- ⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑨ 被験者の募集手順に関する資料(募集する場合)
- ⑩ その他、倫理審査委員会が審議のために必要とする資料

- (4) 医師の個人輸入等または厚生労働省の承認を得ていない適応の場合

- ① 当該案件の概要書
- ② 患者の同意取得の要請に関する説明文書、同意書
- ③ その他、倫理審査委員会が審議のために必要とする資料

2. 倫理審査委員会は、審議依頼者より提出された審議資料に基づき、倫理的、科学的観点から審議を行い、その結果に基づき当該案件実施の妥当性を判定する。
3. 倫理審査委員会は、当該案件の審議にあたり、審議依頼者の出席、説明を求めることができる。

4. 当該案件に関与する委員は、倫理審査委員会での審議には参加しないものとする。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。
5. 倫理審査委員会は、当該案件の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

第9条(迅速審査)

1. 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、委員長はその結果を次の倫理審査委員会で報告しなければならない。
2. 迅速審査に委ねることができる軽微な事項の審査は次のような場合である。
 - (1) すでに承認された事項の軽微な変更
 - (2) 共同研究であって、すでに当該研究の全体について共同研究機関において、倫理審査委員会の承認を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合
 - (3) 被験者に対して最小限の危険(日常性格や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの)を超える危険を含まない臨床研究計画の審査
 - (4) 侵襲を伴わず介入を行わない研究
 - (5) 軽微な侵襲を伴うが介入を行わない研究
 - (6) 過去の事例に基づき、審査結果が明確に推定できる場合

第10条(他施設による共同倫理審査委員会)

治験または共同研究の場合には、他施設による共同倫理審査委員会での審議をもって、本倫理審査委員会の審議に代えることができる。

第11条(判定)

倫理審査委員会は、審議の結果に基づき、当該案件の実施について以下のいずれかの判定を下す。判定については、原則全会一致をもって決定するよう努める。審議を尽くしても意見がまとまらない場合に限り、3分の2以上をもって決定することができる。ただし、審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

- ① 承認
- ② 条件付き承認
- ③ 保留
- ④ 不承認
- ⑤ 既に承認した事項の取り消し(中止または中断を含む)

第12条(報告)

1. 委員長は、倫理審査委員会の判定結果通知書および議事録を眼科先進医療研究会の長および審議

依頼者に通知する(書式:倫理審査委員会判定結果通知書)。

2. 条件付承認と判定された場合、審議依頼者は指示された条件が整った後、その旨を委員長に報告する。提出資料の変更があれば、変更した資料も提出する。
3. 最終的に確定した実施計画書等については、倫理審査委員会に提出する。

第13条(記録等の保存)

事務局は、判定結果通知書、議事録および関係審議資料等を、治験に関する案件については、承認時まで保存する。それ以外の案件については、当該案件の最終使用後5年間保存する。

第14条(秘密の保持)

倫理審査委員会の委員は、審査を行う上で知り得た情報を、法令または裁判所の命令に基づく場合などの正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後といえども同様とする。

第15条(公表)

本規約、委員名簿、倫理審査委員会判定結果通知書を原則として公開する。ただし、倫理審査委員会が特に必要と認めた場合には、審査依頼者および個人の同意を得て審議経過および結論を非公開とすることができる。

第16条(調査)

倫理審査委員会は、実施されている、または終了した臨床研究について、その適正性および信頼性を確保するための調査を行うことができる。

第17条(規約の改訂)

本規約の改訂は、倫理審査委員会委員の3分の2以上の賛成を得て行う。

附則

第1条 本規約は2017年12月1日より実施する。

第2条 本規約の改訂は別途記録する。

2017年11月4日制定

2018年6月29日第7条第1項につき一部改訂

倫理審査委員会審議依頼書

年 月 日

倫理審査委員会委員長 殿

審議依頼者

印

下記案件について、審議をお願いいたします。

記

案件名：

担当医師名および施設名：

提出資料：

- (1) 人を対象とする医学系研究の実施を計画した場合
 - ① 研究計画書(案)
 - ② 当該案件の概要書
 - ③ 患者の同意取得の要請に関する説明文書、同意書
 - ④ その他、倫理審査委員会が審議のために必要とする資料
- (2) 人を対象とする医学系研究の成果を公表する場合
 - ① 研究の概要書
 - ② 患者の同意取得の要請に関する資料
 - ③ その他、倫理審査委員会が審議のために必要とする資料
- (3) 治験の場合
 - ① 治験実施計画書(案)
 - ② 当該案件の概要書
 - ③ 症例報告書の見本
 - ④ 患者の同意取得の要請に関する説明文書、同意書
 - ⑤ 治験責任医師および治験分担医師の氏名を記載した文書
 - ⑥ 治験責任医師および治験分担医師の履歴書
 - ⑦ 治験の費用の分担について説明した文書
 - ⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - ⑨ 被験者の募集手順に関する資料(募集する場合)
 - ⑩ その他、倫理審査委員会が審議のために必要とする資料
- (4) 医師の個人輸入等または厚生労働省の承認を得ていない適応の場合
 - ① 当該案件の概要書
 - ② 患者の同意取得の要請に関する説明文書、同意書
 - ③ その他、倫理審査委員会が審議のために必要とする資料

以上

倫理審査委員会開催通知書

年 月 日

倫理審査委員会委員各位

倫理審査委員会委員長

印

年 月 日に、下記案件の審議の依頼がありましたので、倫理審査委員会の開催を通知します。

記

日時： 年 月 日() 時 分 ~ 時 分

場所：

審議内容： 下記案件に関する妥当性の検討

案件名：

審議依頼者：

担当医師名および施設名：

以上

倫理審査委員会判定結果通知書

年 月 日

眼科先進医療研究会の長
審議依頼者

殿
殿

倫理審査委員会委員長

印

年 月 日に開催しました倫理審査委員会における下記案件に関する審議結果は、下記のごとくでありましたので、報告します。

記

案件名：

担当医師名および施設名：

- 判定結果：
- ① 承認
 - ② 条件付き承認
 - ③ 保留
 - ④ 不承認
 - ⑤ 既に承認した事項の取り消し(中止または中断を含む)

条件、保留、不承認、または取り消しの理由

添付： 議事録(出席した委員の氏名を含む)

以上