一般社団法人日本大腸肛門病学会倫理審査委員会迅速審査要項

（目的）

第１条　本審査要項は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号。令和５年３月一部改正）」（以下「倫理指針」という。）第３章に定める倫理審査委員会を設置していない研究機関に所属する会員の救済措置として、「一般社団法人日本大腸肛門病学会倫理審査委員会規則（以下「規則」という。）第８条に規定する迅速審査の対象となる研究で、かつ、著しい利益相反（以下「COI」という。）状態の無い研究に係る審査を行うため、必要な事項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の定義は、次のとおりとする。

（１）研究機関の長

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。

（２）研究責任者

研究機関の長と同一の機関に属し、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。

（３）研究分担者

研究機関の長と同一の機関に属し、研究者等に記載される研究の実施（試料・情報の収集を含む。）に携わる者をいう。

（４）判定員

倫理審査委員会の委員長又は副委員長をいう。

（５）審査員

倫理審査委員会の委員をいう。

（審査対象）

第３条　研究責任者及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、本学会の会員ではない病理医を研究分担者に加えることができる。

２　前項の研究責任者及び研究分担者は、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　倫理指針が適用とならない研究は原則として審査の対象としない。ただし、研究者が審査の必要性を説明し、理事長が、審査が必要と判断した場合はこの限りではない。

（審査の委託）

第４条　研究機関の長は、理事長に対し、規則第８条第１項各号に該当し、かつ、著しいCOI状態の無い研究について審査を委託することができる。

２　審査の委託は、新規申請にあっては「倫理審査委員会審査及び付随業務委託に関する契約書（様式1)」及び「倫理審査委員会審査依頼書（様式2)」に、変更申請にあっては「研究計画等変更申請書（様式4)」に必要事項を記入するとともに、次の各号に定める書類のうち必要なものを添えて提出しなければならない。この場合において、「倫理審査委員

会審査及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にあっては、申請時の「倫理審査委員会審査及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（様式 10）又は同意説明文書・同意書・同意撤回書

（３）倫理審査委員会審査のための利益相反自己申告書（利益相反自己申告書 様式 6）

（４）その他必要と認める資料

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　申請は、委員会の専用アドレス（info@coloproctology.gr.jp）を使用して行う。

（委員会の審査）

第５条　委員長は、審査の委託を受けた研究計画等に不備等がなく、受託することが適当と判断した場合には審査受諾の旨を理事長に報告し、研究機関の長あてに「倫理委員会審査依頼受諾書（様式 5)」により通知する。

2　審査は、委員長が自ら又は副委員長のうちから指名した１名の判定員と、委員のうちから指名した１名の審査員の２名で行う。

3　審査員は、「審査チェックポイント（様式 11 別紙)」を基準に判定し、「倫理審査員審査結果報告書（様式 11-1)」に次の各号のいずれかの判定と審査内容を記載する。

（１）承認

（２）不承認

（３）非該当

（４）継続審議

4　判定員は、添付「審査チェックポイント（様式 11 別紙)」の項目「⑬ COI 状況への対応（指導・管理）の必要性」が「あり」と記載されていた場合は、利益相反委員会へ諮問する。

5　判定員は、審査に必要があると判断した場合、「倫理審査委員会審査に関する照会書（様式 12)」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。

6　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。

7　判定員は審査結果を委員長に報告し、委員長は審査を行った委員以外の全ての委員に対して審査結果を報告する。

8　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、審査のための委員会の招集を請求することができる。

9　前項の規定による請求があった日から１週間以内に、委員会の招集通知が発せられないときは、その請求をした委員は、委員会を招集することができる。

10　委員長は「倫理審査委員会審査結果報告書（様式 11-3)」により審査結果を理事長に

報告し、理事長は研究機関の長に対し「倫理審査結果通知書（様式 13)」を通知する。

（研究許可通知）

第６条　研究機関の長は、前条第１０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の可能性や妥当性（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、継続又は中止を決定する。

２　研究機関の長は、研究継続の可否について「研究許可申請に関する指示・決定通知書（様式 7)」を用いて研究責任者へ通知しなければならない。

３　研究責任者は、前項の通知書を受領した時は、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７条　研究の終了は、解析も含め学会発表又は論文等での研究結果の公表までとする。

２　研究責任者は、研究が終了したときは研究機関の長に対して「研究終了報告書（様式 8)」を提出し、その後は当該研究を行ってはならず、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委員会に提出しなければならない。

(研究計画書からの逸脱に関する報告)

第８条　研究機関の長は、研究の実施の適正性もしくは研究成果の信頼を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに、「逸脱報告書（様式 9)」を提出しなければならない。

（審査料）

第９条　審査は、新規申請及び変更申請問わず、「倫理審査委員会審査依頼受諾書（様式 5)」の発行から「倫理審査結果通知書（様式 13)」の発行までを１案件とし、１案件 30,000 円（税別）の審査料を徴収する。

（判定員及び審査員に対する報酬）

第１０条　審査を行った判定員及び審査員に対し、理事長が別に定める額の報酬を支給する。

附　則

1. 本審査要項は、平成 29 年 9 月 30 日から施行する。
2. 令和 5 年 1 月 1 日一部改訂
3. 令和 6 年 1 月 1 日一部改訂
4. 令和 8 年 9 月 1 日一部改訂