

日本医学放射線学会倫理委員会における、人を対象とする医学系研究の倫理審査に関わる細則

日本医学放射線学会倫理委員会

(目的)

第1条 この細則は、日本医学放射線学会会員が行う人を対象とする医学系研究につき、日本医学放射線学会倫理委員会が審査する場合の手順等を定めることを目的とする。

(本細則が対象とする研究の形態)

第2条 文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において規定される研究を対象とする。

2 倫理審査の申請・申請受理においては、下記の(A)(B)の区別を明確にする。

(A) 学会における倫理審査が指針上の倫理審査として位置づけられる審査

(B) 学会による倫理審査は、指針上必要とされるものではない追加的な審査として位置づけられる審査

(付記) 学会が主導して行う研究や、学会が研究機関より委託を受けて指針上必要とされる審査を行う場合は(A)に該当する。一方、研究機関が自らの、又は外部に委託した機関に設置された倫理審査委員会で審査を行うことから学会には追加的な意見を求める審査であって指針上必要とされる審査の依頼を受けているのではない場合には(B)に該当する。

2 研究者の所属機関における倫理審査、機関の長の許可、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き、およびインフォームド・コンセントを必要とするか否かを含めて、研究実施に関わる規則はすべて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従うものとする。

(倫理審査の申請手続き、および申請者・研究参加施設の必要事項等)

第3条 研究責任者は、審査申請書(様式1)、COI申告書(様式2)に、研究実施計画書を添えて、日本医学放射線学会事務局に審査申請を行う。

2 研究の情報公開

インフォームド・コンセントを必要としない研究では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、「利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する」ことが求められているため、研究実施計画書には情報公開の方法を明記する必要がある。倫理審査申請には、情報公開に用いるポスターの案等を添付する。なお、ポスター等には、日本医学放射線学会倫理委員会の承認を得た旨の記載をすることができる。

3 資料等の提供を行う施設における倫理審査

資料等の提供を行う施設においては、下記の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に示されるように、研究対象者等から同意を受けて記録に残す、または当該同意を受けることが困難な場合には、匿名化により研究責任者の施設に当該資料を提供することができる。資料の提供に当たって、一定の条件にかなうならば、倫理委員会での審査に基づく機関の長の許可を省略できる可能性があるが、各施設によって判断が異なる可能性があるため、同指針の運用や倫理審査委員会に関する事項を担当している部門又は倫理審査委員会に、省略可能な案件かどうかを確認する必要がある。また、提供に当たっては、機関の長がその内容を把握していることが指針上求められるため、施設内で正当とされる手続きに従って、機関の長に報告する必要がある。さらに、機関における成果物取扱い、外部提供の規則にも従う必要がある。

(付記)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」には以下のように規定される。

(以下、指針より抜粋)

第5章 インフォームド・コンセント等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(3)他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続きを行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続きを行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。なお、既存試料・情報の提供（イ及びウの場合を除く。）については、既存試料・情報の提供を

行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長がその内容を把握できるようにしておかなければならない。

ア 既存試料・情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。）されていること。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

(ア) 当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- ① 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨
- ② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目
- ③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法
- ④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨

(イ) 研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、6(1)の①から④までに掲げる要件の全てに該当していなければならない。また、6(2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

6 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定による手続きの一部又は全部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ② 1及び2の規定による手続きを簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 1及び2の規定による手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び2の規定による手続きが簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。

③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

(審査および承認手続き等)

第4条 日本医学放射線学会倫理委員会委員長は、定例の倫理委員会において、提出された研究案件につき審査する。委員長は、迅速な審査を必要とすると認められた場合、臨時の委員会を招集することができる。

2 審査においては、当該研究の倫理性、人権擁護、インフォームド・コンセントに関する事項、個々の研究参加施設での倫理委員会審議に関する事項、研究の広報、利益相反、および研究の科学的妥当性、等を含めて、適用される法令・指針等に従っていることについて審議する。

3 日本医学放射線学会倫理委員会委員長は、これら審議に基づいて、承認、条件付き承認、保留、却下の判断をする。

倫理委員会委員長は、審査承認した案件につき、審査報告書(様式3)をもって日本医学放射線学会理事長に報告する。研究責任者に対しては、倫理審査結果通知書(様式4)を用いて審査結果を報告する。

第2条の2のAの審査であって、外部から委託を受けたことによる審査ではない場合においては、倫理審査結果に基づく学会理事長の許可・不許可の通知書を、あわせて報告する。

4 日本医学放射線学会事務局は、申請書・COI申告書・研究計画書・承認書等の書類を保管する。なお、一定期間終了後は、電子保管することで文書保存とすることができる。

5 日本医学放射線学会は、当該研究につきホームページに記載して広報することができる。

(専門委員の招聘)

第5条 倫理委員会委員長は、審査に必要と認められた場合、専門家を招聘して倫理委員会委員に加えることができる。

(研究終了手続)

第6条 研究者は、当該研究の終了後、研究終了書(様式5)を日本医学放射線

学会事務局に遅滞なく提出する。研究が終了することなく中止となった場合にも、同書式で報告する。

(研究者に対する質問、問題発生時の報告等)

第7条 日本医学放射線学会倫理委員会は、学会員などから当該研究につき質問等があった場合に、研究責任者に文書等で質問し、必要があれば指導することができる。

2 当該研究において重大な問題が発生した場合は、研究責任者は日本医学放射線学会倫理委員会に文書等で遅滞なく報告する。

本細則は、平成28年3月22日より施行される。