

日本小児保健協会 倫理委員会 研究倫理審査業務手順細則

(総則)

第1条 本手順書は、日本小児保健協会倫理審査委員会規程（以下「規程」という）に基づき、日本小児保健協会倫理審査委員会（以下「委員会」という）の研究審査業務に関する手順を定めるものである。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針のほか関連する指針（以下「関連指針」という）及び規程に定めるとおりとする。

(申請・審査書類)

第3条 当倫理委員会への研究審査申請にあたっては、研究代表者並びに研究分担者の所属組織において、研究倫理委員会が設置されてない研究者であることを要す。また研究内容として強い侵襲や影響の大きい介入があるものは原則受け付けられない。申請者が判断に困るときは、申請前に相談、委員会でその可否を判断する。

2 委員会は倫理審査の実施にあたり、研究等の内容に応じて以下の書類を研究者から提出させる。

(1) 研究申請

- ・倫理委員会申請書 : 様式1
- ・研究計画書 : 様式2
- ・同意説明文書 : 様式3
- ・その他研究内容に応じた書類（同意書、同意撤回書、アセント文書、オプトアウト文書等）
- ・その他委員会が必要と認める書類
- ・審査料

(2) 研究内容等の変更申請

- ・倫理委員会申請書 : 様式1（申請区分のその他で「変更」と記載）
- ・新旧対照表
- ・修正した研究計画書等
- ・他倫理審査委員会が必要と認める書類
- ・審査料

(審査手順)

第4条 審査の依頼があった場合、委員長による事前確認を実施した後、席上審査、持回審査、迅速審査のいずれかの方法によって、審査を行うものとする。

事前確認、席上審査、持回審査、迅速審査の手順は以下のとおりとする。

(1)事前確認

委員会は、審査の依頼があった場合、倫理委員会委員長(以下「委員長」という)による確認(以下「事前確認」という)を行い、関連指針に基づき倫理的観点及び科学的観点から確認し、研究責任者等へ質疑応答をおこなった後、受付番号を付与し(2)から(4)に掲げる基準に則り、席上審査/持回審査/迅速審査に振り分ける。

(2)席上審査（オンラインでの開催を妨げない）

倫理審査委員会を開催して審査を行う。開催日時は、事務局に申請書類が提出されてから30日以内とする。席上審査とする研究は、原則として以下に掲げる研究とする。

1 介入を伴う研究

2 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究

3 多施設共同研究の主任研究機関かつ委員会に一括審査を希望する研究

4 研究計画の変更(軽微な変更を除く)

5 その他、委員長が席上審査と認めた研究

(3)持回審査

倫理委員会の委員全員による書面での審査。持回審査とする研究は、原則として以下に掲げる研究とする。

1 多施設共同研究の主任研究機関かつ介入及び侵襲(軽微な侵襲を含む)を伴わない研究

2 侵襲(軽微な侵襲に限る)を伴うが、介入を行わない研究

3 医療行為

4 その他、委員長が持回審査と認めた研究

(4)迅速審査

倫理委員会委員の2名以上による書面の審査。迅速審査とする研究は、原則として以下に掲げる研究とする。

1 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既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審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている研究

2 研究計画書の軽微な変更 なお「軽微な変更」には以下に該当する事項は含まれないものとする

1) 介入あるいは侵襲(軽微な侵襲を含む)に該当する事項を追加する場合

2) 研究対象者や血縁者等の生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報が得られ

る(偶発の場合も含む)可能性のある事項(遺伝子解析やゲノム解析など)を追加する場合

3) 単機関研究から多機関研究への変更を伴い、一括審査を本学倫理審査委員会に依頼する場合

4) その他、委員長が軽微な変更に該当しないと認めた場合

3 侵襲及び介入を行わない研究

4 症例報告(2 症例以上 9 症例以下)

5 早急な対応が必要な医療行為

6 その他,委員長が迅速審査と認めた研究

3 前項(4)2 に定める研究計画書の軽微な変更の内、以下に該当する事項については、本条(1)に定める事前確認をもって承認とする報告事項とする。

1 研究者の職名・苗字を変更する場合

2 分担研究者を削除する場合

3 誤字・脱字を修正する場合

4 問い合わせ窓口担当者や問い合わせ先を変更する場合

5 研究代表機関の倫理審査委員会において変更の承認が得られており、研究組織または同意説明文書に変更がない場合

6 1 症例のみの症例報告

7 他、委員長が『報告』に該当すると認めた場合

(審査結果)

第 5 条 審査結果は、倫理委員会規程第 10 条に基づき行う。

(承認番号)

第 6 条 委員会が承認と意見を決定した場合は、以下の承認番号を付与するものとする。

1 研究に該当するもの:(西暦)-(受付番号)

2 症例報告に該当するもの:(西暦)-S-(受付番号)

3 医療行為に該当するもの:(西暦)-C-(受付番号)

(手順書の改廃)

第 7 条 この手順書の改廃は倫理審査委員会の議を経て決定する。

本手順書は,令和 6 年 5 月 26 日より施行する。