

JMTO倫理委員会規程

第1章 総則

(設置)

第1条 一般社団法人日本・多国間臨床試験機構（以下「JMTO」という。）に、JMTO倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）を置く。

2 倫理委員会は、世界医師会によるヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「国指針」という。）に基づき、臨床研究実施の適否について審査し、調査する。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義は、別段の定めをするものを除き、国指針の用語の例による。

第2章 組織

(所掌業務)

第3条 倫理委員会の所掌業務は、次のとおりとする。

- (1) JMTOが支援する臨床研究の審査に関すること。
- (2) 前号以外の臨床研究の審査に関すること。
- (3) 審査を行った臨床研究に係る必要な調査に関すること。
- (4) その他倫理委員会の運営に関すること。

(組織)

第4条 倫理委員会は、委員5人以上をもって組織する。

2 倫理委員会の委員（以下「委員」という。）の構成は、次の要件を全て満たすものでなければならない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者が含まれていること。
- (4) JMTO会員以外の者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。

(委員)

第5条 委員は、JMT O会員又は次条に規定する倫理委員会の委員長（以下「委員長」という。）の推薦に基づき、JMT O理事長が委嘱し、JMT O倫理委員名簿に登載する。

- 2 委員の任期は2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 委員は、再任されることができる。
- 4 委員は、職務上知り得た情報を、正当な理由なく委員以外に漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

(委員長)

第6条 倫理委員会に委員長を置き、委員の任期ごとに、委員の互選によりこれを定める。

- 2 委員長は、会務を総理し、倫理委員会を代表する。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員が、その職務を代理する。

第3章 運営

(委員会)

第7条 倫理委員会の会議（以下「委員会」という。）は、委員長（委員長が選出されるまでの間はJMT O理事長とする。この項及び次項において同じ。）が招集し、委員長がその議長となる。

- 2 委員長は、委員会の招集に当たっては、委員会開催の1週間以上前までに委員全員に文書で通知する。この場合において、臨床研究の審査を付議するときは、第11条第1項の資料を添えて通知するものとする。
- 3 委員会は、次の要件を全て満たす場合に、成立する。
 - (1) 委員の3分の2以上が出席していること。
 - (2) 第4条第2項各号の要件を満たしていること。
- 4 委員会の議事は、出席委員全員の合意により決する。ただし、審議を尽くしても全員の合意が得られない場合に限り、出席委員の3分の2以上の賛成により決する。
- 5 委員が議題となる臨床研究に関わる場合には、当該委員は、当該案件に関しては、審議及び判定に加わることができない。

(迅速審査)

第8条 前条第2項から第4項までの規定にかかわらず、次のいずれかに該当する審査については、委員長が指名する複数の委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、当該指名委員の合意により決することができる。この場合においては、委員長は、その審査結果を、遅滞なく全ての委員に報告しなければならない。

- (1) J M T Oが支援する臨床研究が他の研究機関と共同して行われる場合であって、既に当該研究の全体について主たる共同研究機関の倫理審査組織で承認されているものに関する審査
- (2) 倫理委員会が承認した臨床研究の実施計画書に係る軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(受託審査)

第9条 倫理委員会は、倫理審査を行う組織を有さない研究機関で実施される臨床研究について、その審査を受託したJ M T O理事長から要請があった場合は、当該受託に伴う審査（以下「受託審査」という。）を行うものとする。

2 前項の場合において、当該研究機関で実施される臨床研究が、J M T Oが支援しない臨床研究であるときには、J M T O理事長が次の要件を全て満たすことを認めて受託したものについて、受託審査を行う。

- (1) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものであること。
- (2) 疫学的調査であること。
- (3) 当該研究機関が、十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該臨床研究を適切に実施できること。
- (4) 当該研究機関における研究責任者その他の研究者（以下「研究責任者等」という。）が、当該臨床研究を実施する上で適格であること。
- (5) 研究責任者が、臨床研究実施後もJ M T Oとの連絡体制を適切に維持できること。

(留意事項)

第10条 倫理委員会は、次の各号に留意して審査を行う。

- (1) 全ての研究対象者の人権と人としての尊厳を尊重し、安全と福祉の確保及び個人情報の保護に努めること。

- (2) 社会的に弱い立場の者が研究対象者となる可能性がある場合には、特別の注意を払うこと。
- (3) 研究機関及び研究責任者等の利益相反に関する情報を収集し、臨床研究が公正かつ適切に実施されるよう精査すること。

(審査方法)

第11条 倫理委員会は、JMTO理事長から次の資料を添えて臨床研究の審査を要請されたときは、速やかに審査を行う。

- (1) 臨床研究実施計画書
 - (2) 症例報告書の見本
 - (3) 試験薬の安全性と有効性等に関する資料
 - (4) その他倫理委員会が必要と認める資料
- 2 倫理委員会は、臨床研究実施計画書には、ヘルシンキ宣言及び国指針に則った必要事項の記載を求めるものとする。
 - 3 倫理委員会は、審査においては、次の事項を審議し、記録を作成する。
 - (1) 研究機関が、十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該臨床研究を適切に実施できること。
 - (2) 研究責任者等が、当該臨床研究を実施する上で適格であること。
 - (3) 臨床研究の目的、方法、期間等が妥当であること。
 - (4) 研究対象者の同意を得るために用いる説明文書及び同意文書の内容が適切であること。
 - (5) 研究対象者の同意を得る方法が適切であること。
 - (6) その他倫理委員会が必要と認める事項
 - 4 委員長は、審査の対象である臨床研究の研究責任者等を委員会に出席させ、当該臨床研究の内容について説明を求めることができる。ただし、審議及び判定には同席させない。
 - 5 委員長は、特に必要と認めるときは、委員以外の特別の分野の有識者に委員会への出席を求め、意見を聴くことができる。
 - 6 委員は、送付を受けた第1項の資料に基づき、委員会に先立って、委員長に意見を提出することができる。

(委員会開催の特例)

第12条 倫理委員会は、次のいずれかに該当する場合については、委員会の開催に代えて、電子メールのメーリングリストシステムを利用した意見交換及び合意形成（以下「メーリングリスト利用の委員会」という。）により、審査

を行うことができる。

- (1) 既に前条第1項の資料の作成を終えており、直ちに研究に着手しないと当該研究の人道的な目的を達成することができないとJMT O理事長が特に指定した臨床研究の審査であって、かつ、委員長が委員会を開催する時間的余裕がないと判断した場合
 - (2) 迅速審査を行うことができる場合に該当するとき。
 - (3) 受託審査を行う場合
- 2 メーリングリスト利用の委員会は、委員長が当該臨床研究の実施計画書等の資料を提示して全委員に諮り、委員全員の同意がある場合に限り、これを行うことができる。
 - 3 第7条、第10条及び前条の規定は、メーリングリスト利用の委員会に準用する。この場合において、第7条第3項第1号中「出席」とあるのは「参加」と、同条第4項中「出席委員」とあるのは「参加委員」と読み替えるものとする。

(調査・意見具申)

- 第13条 倫理委員会は、審査を行った臨床研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対し、意見を述べることができる。
- 2 倫理委員会は、審査を行った臨床研究のうち、侵襲を伴う研究であって介入を伴うものについて、その実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するため必要な調査を行い、研究機関の長に対し、意見を述べることができる。
 - 3 倫理委員会は、審査を経て臨床研究を実施中の研究機関の長から、当該臨床研究に関する重篤な有害事象又は不具合が発生したことの報告を受けた場合は、当該機関が行うべき必要な措置について意見を述べることができる。

(判定)

- 第14条 判定は、第7条第4項の規定に従って決する。
- 2 審査の結果は、次のいずれかとする。
 - (1) 承認
 - (2) 修正のうえ承認
 - (3) 却下
 - 3 調査の結果は、次のいずれかとする。
 - (1) 研究の継続
 - (2) 研究の停止
 - (3) 研究の中止

4 委員長は、第2項又は前項の判定後、速やかにJMT〇理事長に次の事項を記載した臨床研究審査結果報告書又は臨床研究調査結果報告書を提出し、報告する。

- (1) 判定結果
- (2) 判定の理由
- (3) 修正条件がある場合はその条件
- (4) 倫理委員会の名称と所在地
- (5) 倫理委員会がJMT〇倫理委員会規程に従って組織され、活動する旨を倫理委員会が自ら確認し、保証する旨の陳述

第4章 事務局

(事務局の設置)

第15条 JMT〇理事長は、倫理委員会の事務を行わせるため、倫理委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

2 事務局は、事務局長及び事務局員（以下「事務局長等」という。）で構成する。

3 事務局長等は、職務上知り得た情報を、正当な理由なく委員以外に漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

(事務局の所掌業務)

第16条 事務局は、委員長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 臨床研究審査依頼書の受理
- (2) 委員会開催の通知
- (3) 審査資料の調製
- (4) 臨床研究審査結果報告書又は臨床研究調査結果報告書の作成
- (5) 議事録の作成
- (6) 倫理委員会の諸記録の保存
- (7) その他倫理委員会の業務を円滑に進めるために必要な業務

第5章 記録の保存

(記録の保存)

第17条 倫理委員会において保存する記録は、次のとおりとする。

- (1) JMT〇倫理委員会規程
- (2) JMT〇倫理委員名簿

- (3) 審査資料その他倫理委員会に提出された文書
 - (4) 会議の議事録
 - (5) 臨床研究審査結果報告書又は臨床研究調査結果報告書の写し
 - (6) 書簡等の記録
 - (7) その他事務局長が保存を必要と認めるもの
- 2 倫理委員会の記録の保存責任者は、事務局長とする。

(保存期間)

第18条 記録の保存期間は、次のとおりとする。

- (1) 前条第1項第1号及び第2号に規定する記録 永年
- (2) 前条第1項第3号から第7号までに規定する記録
臨床研究の終了について報告された日から5年が経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年が経過した日のいずれか遅い日までの期間

第6章 情報の公表

(公表)

第19条 JMT O理事長は 次の事項を国が設ける倫理審査委員会報告システム(以下「報告システム」という。)において公表する。

- (1) JMT O倫理委員会規程
 - (2) JMT O倫理委員名簿
- 2 JMT O理事長は、毎年次の事項を報告システムにおいて公表する。
- (1) 倫理委員会の開催状況
 - (2) 委員の出席又は参加状況
 - (3) 会議の記録、その概要及び審議時間
 - (4) その他必要な事項

第7章 教育・研修

(教育・研修)

第20条 JMT O理事長は、委員及び事務局長等がそれぞれの所掌業務に関する教育・研修を受けるために必要な措置を講じなければならない。

- 2 委員及び事務局長等は、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を適宜継続して受けなければならない。

第8章 補則

(細目)

第21条 この規程に定めるもののほか、倫理委員会の運営に関し必要な細目は、委員の意見を聴き、委員長が定める。

(規程の改正)

第22条 この規程の改正は、JMT〇理事長がJMT〇理事会の承認を得て行う。ただし、倫理委員会の運営に関わる改正を行う場合は、JMT〇理事長は、あらかじめ倫理委員会の意見を聴き、これを尊重して行うものとする。

施行日： 2000年10月28日 Version1

Version2：2001年6月9日

Version3：2001年11月1日

Version4：2002年4月9日

Version5：2002年8月24日

Version6：2002年10月25日

Version7：2003年7月4日

Version8：2003年8月13日

Version9：2005年1月15日

Version10：2005年9月17日

Version11：2007年5月19日

Version12：2009年3月28日

Version13：2009年12月11日

Version14：2015年5月23日

Version15：2016年9月15日