

ICVS 研究倫理審査委員会規程

(目的)

- 第1条 本規程の目的は、ICVS 研究倫理審査委員会（以下「本委員会」という。）の組織及び運営に関する手順等を定めることである。
- 2 本委員会は本規程のほか、「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3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下、「倫理指針」という。）及び倫理指針に関連する通知、ガイダンス等（以下、併せて「倫理指針等」という。）を遵守して運営しなければならない。
 - 3 本委員会の審査等業務は、倫理指針に規定される研究、倫理指針に規定される研究以外の研究等で本委員会による審査を研究責任者が要望する研究、ならびに、その他本委員会が審査の必要性を認めた研究等（以下、併せて「研究等」という）を対象とする。

(委員会の名称及び所在)

- 第2条 本委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。
- 名称： ICVS 研究倫理審査委員会
所在地： 東京都千代田区紀尾井町4-1 新紀尾井町ビル4F

(委員会の設置及び構成)

- 第3条 本委員会は、医療法人社団 ICVS 理事長（以下、「設置者」という。）が医療法人社団 ICVS に設置する。設置者は、本委員会の審査が倫理的及び科学的妥当性の観点から、指針等を遵守して中立的かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障するものとする。
- 2 本委員会は、倫理指針に基づき、次の各号に掲げる者をもって構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を同時に兼ねることができない。
 - 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 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のできる者
 - 3 本委員会の構成は、倫理指針に基づき、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
 - 1) 男女両性で構成されていること。
 - 2) 本委員会を設置する者（設置者）の所属機関に所属しない者が2名以上含まれていること。
 - 3) 5名以上であること。
 - 4 委員は、設置者が委嘱する。

- 5 委員の任期は2年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 委員は、再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

- 第4条 本委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の中から設置者が指名する。
- 2 委員長は、本委員会を招集し、その議長となる。但し、委員長が審査及び採決に加わることができない場合には、副委員長が当該審査及び採決を行う議長となる。
 - 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

(委員会の運営)

- 第5条 本委員会は、原則として1年に4回（1月、4月、7月、10月）定時に開催するほか、設置者が必要と認める場合には、随時委員会を開催することができる。なお、審査する案件がない場合は、委員長の判断により定時委員会を休会することができる。
- 2 本委員会が審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。なお、委員はWebカメラと音声を使用して、遠隔地から審査等業務に出席できるものとする。
 - 1) 5名以上の委員が出席していること。
 - 2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
 - 3) 第3条2項の各号に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - 4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる研究等を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
 - 5) 設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

(委員会の業務)

- 第6条 本委員会は次の各号に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）を行う。
- 1) 研究等を実施しようとする責任者（以下「研究責任者」という。）から提出された研究等の実施の適否等について意見を求められた場合は、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究等に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、研究責任者に対し、実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べること。
 - 2) 研究責任者から研究等において発生した重篤な有害事象について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該研究責任者に対し、その

原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること。

- 3) 研究責任者から研究等の状況について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該研究責任者に対し、その研究等の実施に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその研究等の実施を中止すべき旨の意見を述べること。なお、当該研究等が、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものである場合については、当該研究等の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行ったうえで、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究等に関し必要な意見を述べるものとする。
 - 4) 前各号に掲げる場合のほか、研究等の適正な実施のため必要があると認めるときは、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対し、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べること。
- 2 本委員会は、前項第1号の審査を受けて実施されている研究等について、継続的に審査を行う。

（委員会の判断及び意見）

第7条 次の各号に掲げる本委員会の委員は、審査等業務に参加してはならない。また、本委員会の運営に関する事務を行う者は、本委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、本委員会の求めに応じて、本委員会において説明することを妨げない。

- 1) 審査等業務の対象となる研究等に係る研究責任者または研究分担者
 - 2) 審査等業務の対象となる研究等の研究責任者と同一の機関に属する者
 - 3) 審査等業務の対象となる研究等の研究責任者が属する機関の管理者
 - 4) 前三号に掲げる者のほか、審査等業務の対象となる研究等の研究責任者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者
- 2 本委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、本委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。
- 3 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を本委員会に出席させて説明を聞くことができる。また、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究等の審査等業務にあたっては、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。ただし、いずれの場合においても、これらの専門家・有識者は採決に参加することはできない。

4 本委員会における審査等業務に係る結論は、次の各号のいずれかとする。

- 1) 適
- 2) 不適
- 3) 継続審査

(簡便な審査)

第8条 本委員会の審査等業務は、前条のとおり委員会を開催する方法での審査を基本とするが、次の各号のいずれかに該当する場合には、実際に会議を開催するのではなく、メール等で委員の意見を聴くなど、書面等により審査等業務を行うことができる。

- 1) すでに承認された研究等の計画の軽微な変更（研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指し、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備を指す。）
- 2) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
なお、書面等により審査等業務を行う場合においても、以下の点に留意することとする。

- 1) 可能な限り全委員の意見を聴かなければならない。
- 2) 結論を得るに当たっては、原則として、意見を聴いた委員の全員一致をもって行うよう努めることとする。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた委員の過半数の同意を得た意見を本委員会の結論とすることができる。

2 研究等の内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正または記載整備である場合は、本委員会の事務局の確認をもって委員会の承認があったものとみなすことができる。

(緊急審査)

第9条 本委員会は、第5条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、研究等の対象となる者の保護の観点から緊急に当該研究等の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、電子メール、電話会議又は対面による会議により、委員長及び委員長が指名する委員1名による審査等業務を行い、結論を得ることができる。（ただし、審査等業務の過程に関する記録を作成する。）この場合において、当該委員会は、後日、第7条第2項の規定に基づき、本委員会の結論を得る。

(結論・意見の通知)

第10条 本委員会は、審査業務等の終了後速やかに、研究等を依頼した研究責任者に、文

書により結論または意見の内容を通知する。

(審査等業務の記録等)

第 11 条 設置者は、審査等業務に参加した委員の名簿（各委員の構成要件の該当性及び設置者との利害関係が分かる内容を含む）及び以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成し、最終の記載の日から5年間保間するものとする。

- 1) 開催日時
 - 2) 開催場所
 - 3) 議題（審査等業務の対象となった研究等の名称）
 - 4) 研究等を依頼した研究責任者の氏名及び実施機関の名称
 - 5) 研究等の審査等業務の依頼を受けた年月日
 - 6) 審査等業務に出席した者の氏名
 - 7) 各委員ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
 - 8) 疾病等若しくは不具合の報告又は定期報告を受けた場合にはその報告の内容
 - 9) 結論及びその理由ならびに述べた意見の内容（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載する。）
- 2 設置者は、審査等業務に係る実施計画その他の審査等業務を行うために研究責任者から提出された書類、前項の記録及び委員会の結論を研究責任者に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る研究が終了した日から5年間保存するものとする。これらの書類等は、研究等ごとに整理し保存するものとする。
- 3 設置者は、本規程並びに委員名簿を、委員会廃止後5年間保存するものとする。

(情報の公開)

第 12 条 設置者は、本委員会の審査手数料、開催日程及び本委員会における審査等業務の過程に関する記録を、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、本委員会のホームページで公表する。

- 2 設置者は、本規程、委員名簿及び審査意見業務の過程に関する記録について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。

(審査費用)

第 13 条 本委員会は、別紙に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を、審査等業務の依頼を行った研究責任者もしくは研究責任者が属する機関より徴収する。ただし、設置者が特に認めた場合には、審査料を減免又は免除することができる。

- 2 審査料は、事前相談においては必要書類を事務局に送付するときまでに、委員会を開催しての審査等業務の場合は当該委員会開催日の前日までに全額を一括して徴収するものとする。
- 3 既納の審査料は返還しない。

(事務局の業務)

第14条 設置者は、本委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を選任し、研究倫理審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）を設置する。

- 2 事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 本委員会の開催準備
 - 2) 本委員会の審査等業務に関する記録の作成
 - 3) 本委員会の結論または意見の内容を通知する文書の作成及び研究責任者への提出
 - 4) 委員名簿及び規程の提出、公表
 - 5) 記録等の保存
 - 6) その他本委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 3 事務局は、必要に応じて本規程の見直しを行い、改定が必要な場合には、設置者の承認を得た後に本規程の改定を行う。

(秘密保持義務)

第15条 本委員会の委員若しくは本委員会の審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該審査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

- 2 事務局は、前項の規定が確保されるよう、秘密保持に関する取り決めの整備、書類の廃棄等必要な措置を講じなければならない。

(教育・研修の確保)

第16条 設置者は、年1回以上、本委員会の委員、及び運営に関する事務を行う者（以下、「委員等」という。）の教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が既に本委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

- 2 事務局は、委員等に教育又は研修を受けさせる際に、その受講歴を管理するものとする。

(廃止の手続き)

第17条 設置者は、本委員会を廃止するときは、あらかじめ、本委員会に審査等業務を依頼していた研究責任者または研究責任者が所属していた機関に、その旨を通

知する。

- 2 設置者は本委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を本委員会に審査等業務を依頼していた研究責任者または研究責任者が所属していた機関に通知する。
- 3 設置者は、前項の場合において、本委員会に審査等業務の依頼がなされていた研究等の実施に影響を及ぼさないよう、他の研究倫理審査委員会を紹介し、速やかに当該他の委員会に対して研究等の審査に係る保存文書を提供するなど、適切な措置を講じることとする。

(その他)

第18条 本規程に定めるもののほか、本委員会の運営に関して必要な事項は、本委員会が別に定めることができる。

【別紙】ICVS 研究倫理審査委員会の審査等業務に要する費用（審査料）の一覧

審査等業務	費用（税別）
事前相談（事前検討） 新規の研究計画等の審査を行うに際し、事務局の調整業務、必要書類の確認業務、資料整理に係る経費等。 （審査について取り下げ等があり、委員会が開催されなかった場合についても返金を行わない。）	100,000 円
新規の研究計画等の審査	200,000 円
疾病等の報告に関する審査	100,000 円
定期報告（中間報告）、中止・終了報告に関する審査	100,000 円
提供計画の研究計画等の変更の審査（委員会開催を必要とする場合）	100,000 円
研究計画等の適正な提供のため必要があると認められる場合における審査（委員会開催を必要とする場合）	100,000 円
緊急審査（研究倫理審査委員会規程第9条に基づき、委員長および委員1名で審査を行う）	50,000 円

・審査料は、委員の謝金、並びに委員会の運営費（事務を行う者の人件費、WEB 管理費等）に充てるものとする。

・上記審査料は1件あたりの金額を記載。

ICVS 研究倫理審査委員会規程
作成日：2024年7月1日(01-01)
改訂日：

(附則)

本規程は、2024年7月1日から施行する。(01-01)

改訂履歴表

ver.	年月日	改訂内容	改訂理由
01-01	2024/7/1	新規作成	