特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査の流れ・申請方法

令和6年4月23日

特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会

倫理審査の流れ

１．審査委員会スケジュール

特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会倫理審査委員会は、会員から倫理審査の申し出があった時に開催し、研究内容の審議を行い、その結果を定期理事会において報告する。

２．申請者の要件

申請者は特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会会員に限る。

３．審査対象の要件

対象は特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会が主体となって行われる研究で、前向き介入研究を除く。

４．審査方法

申請受理後、書類不備の確認を行い、不備があれば申請の差し戻しが行われる。不備がなければ委員会で当該研究の倫理審査方法について判断する。

① 迅速審査

研究内容が「迅速審査」の要件に該当する場合は、倫理審査委員会による迅速審査を行う。申請者（研究責任者）等による倫理審査委員会への研究概要の説明については、委員長の状況判断により不要となる場合があるが、委員から要求があった場合は説明を求める。

② 通常審査

迅速審査の要件に該当しない場合は、申請受理後に倫理審査委員会を開催し、委員の合議による審査を行う。研究責任者は研究の概要を倫理審査委員に説明し、質疑応答を行う（研究責任者が出席できない時は、当該研究の他の研究担当者が対応する）。研究の概要を説明する担当者が不在の場合、倫理審査保留または不可とする。

③ 軽微な変更届出の承認

既に承認された研究計画に研究責任者が変更を届ける場合、その変更内容が対象者に与えるリスクの増加を来さない軽微な程度であれば、倫理審査委員会による審査は行わず、委員長のみの判断にて変更内容を承認する。

５．審査における判断の基準

審査委員会では、提出された研究計画に関して、下記の事項が満たされているかを審査する。

① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。

② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。

③ 研究により得られる利益、研究対象者への負担、その他の不利益等を比較考量

すること。

④ 研究対象者へ必要に応じて適切な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意と必要に応じて自由な意思に基づく同意撤回を保証すること。同意説明取得が研究遂行上困難と判断される場合には、適切な方法によりホームページ上で研究内容を周知したうえで、研究参加を辞退する機会を設けること。

⑤ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。

⑥ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。

⑦ 研究の質及び透明性を確保すること。

６．審議結果の通知

倫理審査委員会による審査結果は、委員長により申請者に通知される。申請書類の必要な修正または変更が完了し、審査によって申請が承認された場合、委員長はその旨を申請者へ通知するとともに理事長に報告する。理事長は申請者に研究実施の許可を通知する。委員長は定期開催の理事会において審査結果を報告する。

① 承認：承認日から研究開始が可能である。

② 条件付き承認：審査委員会で付されたコメントに対応した修正書類を提出する。修正事項を委員会にて検討し「承認」の可否を決定する。

③ 計画の変更：審査委員会で計画の変更が必要と判断された場合、審査委員会で付されたコメントに対応して計画の変更がなされた書類を再提出する。再提出された変更計画書を委員会にて再審査し「承認」の可否を決定する。

④ 不承認：研究内容が上記判断基準を満たさない場合、「不承認」とする。

⑤ 非該当：研究内容が倫理審査委員会の対象外（倫理審査不要）の場合、「非該当」とする。

倫理審査の申請方法

１．申請書類の取得

特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会事務局へ連絡またはホームページからダウンロードし、申請書類を取得する。

２．提出書類

① 新規の申請、研究計画変更の申請

・倫理審査申請書（様式１）

・研究実施計画書（様式２）

・研究対象者への説明文（任意の書式※）

・研究対象者からの同意書/同意撤回書の書式見本（それぞれ様式３、４）

・必要時、当該研究に関する参考資料（他機関倫理委員会の審査結果、契約を締結する場合の契約書の写し、共同研究における実施計画書の写し等）

・利益相反自己申告の報告書（様式５）

・該当研究者全員の研究倫理に関する研修等の受講証明（必要時のみ）

・臨床研究保険の見積依頼書または見積書（必要時のみ）

② 既に承認済みの研究計画について、軽微な変更を届け出る場合

・変更内容を明記した倫理審査申請書（任意の書式）

・必要時、当該研究に関する変更後の参考資料

（※留意点）研究対象者への説明文に記入されるべき主要事項

・研究対象者の疾病等の説明（患者の場合）
・研究の意義（研究の限界を含む）と目的、方法、期間
・研究対象者の規模や対象者数
・研究参加の費用または謝金の内容
・予想される成果と不利益（患者ならば治療効果と副作用）
・研究参加で生じた不利益への対応（補償の有無と内容等）
・研究参加が自由意思であり、いつでも参加を中止できること
・データの匿名性と結果の取り扱い（データ管理）の適切性
・研究責任者および担当者名と、問い合わせや相談のための連絡先

３．申請書類の提出方法

研究責任者が本学会事務局宛てにメールまたは書面で提出

提出先：〒113-0033　東京都文京区本郷３－９－１１　平原ビル２階　２０２号

特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会事務局

（Emai：jimu@jscvs.org）