

一般社団法人日本総合健診医学会 倫理審査委員会規則

(設置)

第1条 本学会は、会員の研究が科学的かつ倫理的に行われるかどうかを審査する組織として、倫理審査委員会を設置する。

(目的)

第2条 倫理審査委員会は、申請された研究について、ヘルシンキ宣言及び関連する法律、政令、省令、告示並びに国内の倫理指針等の趣旨に基づいて審査を行う。

(組織)

第3条 倫理審査委員会の委員は5人以上とし、次に掲げる者から各1名以上をもって構成する。

- (1) 医学・医療分野の専門家等、自然科学の有識者。
- (2) 倫理・法律分野の専門家等、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ができる者。

ただし、学会員以外の者を複数名含み、かつ男女両性で構成されなければならない。

- 2 委員会の委員および委員長は理事会の承認を得たうえで、理事長が委嘱する。任期は2年とし、再任を妨げない。
- 3 委員に欠員が生じたときには、必要があればこれを補充する。ただし、その任期は前任者の在任期間とする。
- 4 申請の内容に応じ、委員長は必要な専門知識を有する者を当該事案の専門医委員として指名し、委員会に加えることができる。

第4条 倫理審査委員会は倫理問題検討委員会を別に設置する。

(審査)

第5条 倫理審査委員会は、会員が主たる研究者であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」が適用される研究の申請について審査を行い、必要な意見を理事長へ答申する。

2 倫理審査を申請できる条件は次の各号とする。

- (1) 主任研究者が本学会個人会員もしくは会員施設職員であること。
- (2) 主任研究者および分担研究者全ての所属施設に倫理審査委員会が設置されていないこと。
- (3) 原則として、本学会学術大会での学会発表および本学会学会誌での論文発表を予定している研究であること。
- (4) 本学会が指定する倫理教育を受講していること。

第6条 審査の申請には、研究課題、研究組織（主任研究者名、分担研究者名など）、目的、方法、研究費の出所（予定を含む）、対象者、利用する情報、対象者への研究に関する

る説明の実施と同意の取得方法、対象者全員から同意を得ない場合にはその理由、研究における倫理的な問題点、倫理審査委員会への依頼事項等を付す。

2 審査に係る申請書は、本学会事務局に送付する。

第7条 委員は、自らが参画している研究の審査に携わることはできない。

第8条 審査は通常審査と迅速審査とする。

(迅速審査)

第9条 委員長と副委員長の協議により、侵襲の程度が低く、倫理的に問題が少ないと判断された研究は迅速審査として、審査結果を決定する。なお、この際に、必要に応じて委員の意見を聴取することができる。

2 第18条に規定する再申請は原則として迅速審査とする。ただし、委員長または副委員長の判断により通常審査とすることができる。

3 迅速審査結果は倫理審査委員会へ報告しなければならない。

(通常審査)

第10条 通常審査は迅速審査に該当しない研究が該当し、持ち回り審査と委員会開催による審査の二段階とする。

2 いずれの審査も判定は、委員の2/3以上の合意に基づいて行う。

3 持ち回り審査で委員の2/3以上の合意が得られない場合には、委員を招集しての委員会開催による審査を行う。

4 倫理審査委員会が必要に応じて関係者から意見を聴取することができる。

(審査の結果)

第11条 審査の結果は、「承認」、「再審査」、「不承認」、「非該当」とする。

第12条 申請された計画通りの研究で科学的かつ倫理的に問題ないと判断した場合には「承認」とする。

第13条 科学的または倫理的に問題があるが、計画の一部を修正すれば問題は解決すると判断した場合には「再審査」とし、付帯条件も併せて明示する。

2 申請に関する情報が不足していて判断できない場合には、その理由を明示して「再審査」とする。

第14条 科学的または倫理的に問題があり、計画の修正が難しい場合、もしくは審査の結果「再審査」とされ計画の修正に応じない場合、そのことを明示して「不承認」とする。

第15条 申請された研究が本規程に定める研究に該当しないため、その適否を判断しない場合には、「非該当」とする。

第16条 倫理審査委員会は審査結果に意見を付帯することができる。

(審査結果の通知)

第17条 倫理審査委員長は審査結果を理事長に報告し、理事長は直ちに申請者へ審査結

果を通知する。

2 前項の通知は原則として審査開始の日から2か月以内に行うものとする。

(再審査の申請)

第18条 審査の結果「再審査」とされた研究について再度申請を行う場合には、3か月以内に研究計画を変更して申請するものとする。この場合には前回の申請との変更点を明示しなければならない。

(異議申立)

第19条 申請者は審査結果に対して、具体的な理由を付して理事長に異議申立を行うことができる。

2 前項の異議申立は、結果の通知を受けてから10日以内になされなければならない。

3 異議申立を受けた理事長は、審議を倫理問題検討委員会に付託する。倫理問題検討委員会は必要に応じて倫理審査委員会や異議申立者から意見聴取し、申立に対する意見をまとめ、理事長に報告する。理事長は報告を受けて、申立に対する決定を行う。

4 前項の決定は「元決定相当」、「再審議」、「新たな決定」等とする。

(結果の公開)

第20条 「承認」と決定された審査結果は、ホームページ等で直ちに公開する。

2 前項に規定する公開する項目は、申請者の所属と氏名、研究課題、申請番号のみとする。

(経費)

第21条 審査に必要な経費として、申請者は申請1件ごとに1万円を本学会に納める。

2 当該審査の経費納入と、申請者の当該年度の本学会会費の納入を確認の上、審査の結果を申請者に通知するものとする。

第22条 第18条により再申請する場合には、前条に規定する必要経費を再度納める必要はない。

2 前項の規定は、ひとつの申請について1回限りの適用とする。

(機密保持)

第23条 委員及び倫理審査委員会関係者は倫理審査委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を他に漏らしてはならない。

2 委員及び倫理審査委員会関係者は倫理審査委員会を通して知り得た事項を、自らの研究に利用してはならない。

第24条 第23条に抵触する行為は、倫理審査委員会または理事長に申し立てることができる。

(研究経過および結果報告)

第25条 主任研究者は、研究等を終了又は中止したときは、当該研究等の結果を、研究等（終了、中止、経過）報告書により、速やかに倫理審査委員会へ報告しなければならない。

- 2 主任研究者は、1年度に1回以上、当該研究等の経過を、前項の報告書により倫理審査委員会へ報告しなければならない。

(倫理審査委員会の審査記録)

第26条 倫理審査委員会の審査概要、研究計画、判定結果等は記録として当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日まで保存する。

- 2 厚生労働大臣等の指定する方法により年に1回以上、倫理審査委員会の審査概要及び開催状況を公開する。
- 3 審査の概要のうち、研究対象者等の人権や知的財産権の保護等の保全のため非公開とする必要があるとして倫理審査委員会が判断した場合には、この限りでない。

(倫理審査委員の資質向上)

第27条 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、初めて審査及び関連する業務に従事する場合には、あらかじめ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・研修を受ける。また、定期的に適宜教育・研修を受けなければならない。

(改定)

第28条 本規程の改定は、理事会の決議により行う。

附則

2018年4月5日制定