

平成 22 年 3 月 7 日

信州公衆衛生学会 研究倫理審査委員会 規程

(目的)

第 1 条 この規程は、信州公衆衛生学会員で研究を実施する者（以下「研究者」）が国内で行う人を対象とする研究又は人体より採取した材料を用いる研究について、「ヘルシンキ宣言」（2000 年改訂）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 13 年文部科学省，厚生労働省，経済産業省）等の趣旨に沿い，特に疫学研究については「疫学研究に関する倫理指針」（平成 14 年文部科学省，厚生労働省）に基づいて，科学的合理性及び倫理的妥当性についての審査を適正かつ円滑に実施するため，本学会に研究倫理審査委員会（以下「委員会」）を設置することを目的とする。

(組織)

第 2 条 委員会の委員は，信州公衆衛生学会理事会（以下「理事会」）が指名する。

2. 委員会は 6 人の委員をもって組織する。
3. 委員会は次の委員により構成される。
  - (1) 自然科学領域の有識者
  - (2) 疫学領域の有識者
  - (3) 一般の立場を代表する者
4. 委員のうち 1 名以上は本学会の外部の人でなければならない。
5. 男女両性により構成されなければならない。
6. 委員の任期は 2 年とし，再任を妨げない。ただし，欠員を補充した場合の後任者の任期は，前任者の残任期間とする。

第 3 条 委員会に，委員長および副委員長を置く。

2. 委員長は委員の互選とし，委員長は委員の中から副委員長を指名する。但し，委員長及び副委員長は正会員でなければならない。
3. 委員長は会務を統括する。
4. 副委員長は委員長の職務を補佐する。
5. 委員長に事故がある時には，副委員長がその職務を代行する。

第 4 条 委員会として相応しくない行動をとる委員がいた場合には，委員長あるいは委員（この場合は 2 人以上の連名）はそのことの原因を付して理事会に報告しなければならない。

2. 前項の報告を受けた理事会は事実関係を審議し，当該委員の言動が相応しくないと判断した場合には委員を罷免することができる。

(審査)

第 5 条 委員会が審査対象とする研究は、会員が主たる研究実施者であること、第 1 条に掲げられた目的に照らして相応しい研究であること、および研究責任者が所属する機関に倫理審査を受けることができる委員会が設置されていないこととする。

第 6 条 委員会の審査を受けようとする研究責任者は、学会事務局(以下「事務局」)あてに審査を申請する。

2. 審査の申請は、研究倫理審査申請書(様式 1-1)、研究計画書(様式 1-2)により行う。さらに、インフォームドコンセントが必要とされる研究においては、被験者への説明文書(様式 2)、承諾書(様式 3)を追加する。これらの書類は、原本 1 部とその複写 7 部を事務局に送付する。
3. 審査料その他については、別に規程する。

第 7 条 委員は、自らが参画している研究の審査にたずさわることはできない。

(簡易審査)

第 8 条 委員長と副委員長の協議により、次の項目に該当すると判断された研究は、簡易審査として審査結果を決定することができる。なおこの際、必要に応じて委員の意見を聴取することができる。

- (1) 共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画である。
  - (2) 被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう)を超える危険を含まない。
  - (3) 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されない。
  - (4) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である。
2. 研究計画の軽微な変更の審査は原則として簡易審査とする。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. 第 17 条に規程する再申請は原則として簡易審査とする。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。
  4. 簡易審査結果は様式 4 により全委員へ報告しなければならない。

(通常審査)

第 9 条 通常審査は簡易審査に該当しないすべての研究が該当し、委員会を開催して審議する。

2. 委員会は必要に応じて関係者から意見を聴取することができる。

(委員会の開催)

第 10 条 委員会は、委員長が招集する。

2. 委員会は、次号のすべてが満たされたときに成立する。

(1) 過半数の委員が出席していること、あるいは、委任状が提出されていること。

(2) 委員長又は副委員長が出席していること。

(3) 第 2 条第 3 項 (3) の委員が 1 名以上出席していること。

3. 委員会は、審査会議において、研究責任者あるいは委員会が指名する参考人に意見を求めることができる。

4. 審査結果の決定は、原則として合議とする。ただし、出席委員の過半数によっても審査結果を決定することができるものとする。

(審査の結果)

第 11 条 審査の結果は、「承認」、「差し戻し」、「不承認」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「差し戻し」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「差し戻し」とする。

第 14 条 申請者が委員会の意見聴取に応じない場合には、そのことを明示して「不承認」とする。

第 15 条 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 16 条 審査結果は委員長名で申請者へ通知する。

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。

3. 第 1 項の通知は様式 5 により行う。

(再審査の申請)

第 17 条 審査の結果「差し戻し」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 18 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会に対して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会は、必要に応じて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て決定を行う。
4. 前項の決定は「元決定相当」、「再審議」、「新たな決定」等とする。

(研究成果の報告)

第 19 条 申請者は、承認された研究計画等による研究成果を公表した場合には、委員長に様式 6 により報告しなければならない。

(記録の保存)

第 20 条 審査に関する記録は、学会事務局が 5 年間保存する。

(結果の公開)

第 21 条 「承認」と決定された審査結果は公開する。ただし、資料提供者の人権、研究の独創性、知的財産の保護に支障が生じるおそれがある部分は、委員会の決定により理由を付して非公開とすることができる。

2. 前項の公開方法などは別に定める。

(委員の守秘義務)

第 22 条 委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(事務)

第 23 条 委員会の事務は、学会事務局が行う。

(改正)

第 24 条 本規程は、理事会の議決により改訂することができる。

(その他)

第 25 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に必要な事項は、委員会が別に定める。

(付則)

本規程は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。