

研究倫理審査委員会規定

(目的)

第1条 この規定は、一般社団法人日本公衆衛生学会（以下「学会」という。）定款第39条に基づき、学会員で研究を実施する者（以下「研究者」という。）が国内外で行う、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）等の趣旨に沿い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正 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」という。）を設置することを目的とする。なお、研究倫理審査は、本来、研究者が所属する機関の研究倫理審査委員会等で実施されるべきであり、会員が所属する機関に研究倫理審査委員会が設置されていない等、やむを得ない理由で研究倫理審査を受けることができない場合において、本委員会の審査の対象とする。

なお、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は、本委員会の審査の対象としない。

(委員会の責務)

第2条 委員会は、研究計画の実施等の適否及びその他の事項について、研究者の所属機関の長から意見を求められた場合には、その研究計画等の科学的合理性及び倫理的妥当性について審査を行い、研究者の所属機関の長に対して文書により意見を述べなければならない。

2 審査を行うに当たっては、特に、次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保
- (2) 研究の対象となる個人に理解を求め了解を得る方法
- (3) 研究によって生ずるリスクと科学的な成果の総合的判断

(審査対象)

第3条 本委員会は、第1条に規定する研究を対象として、研究計画、研究経過及び研究計画変更等（以下「研究計画等」という。）の科学的合理性及び倫理的妥当性の両面を審査する。

2 前項の審査の対象とする研究は、委員会が別途運営要領において定めるものとする。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、理事長の下に置く。

2 委員は5人以上とし、次に掲げる者から各1名以上を理事長が選び、委嘱する。

- (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

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。

3 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 委員の退任等により後任者を補充する必要がある場合には、その委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員会の運営)

第5条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、委員の互選によりこれを定める。

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ときは、副委員長がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員長が必要に応じて招集する。

2 委員会は、第4条2項で規定する(1)(2)(3)のいずれかに該当する委員を全て含む5人以上かつ過半数の出席がなければ、合意又は議決することはできない。

3 委員長が必要と認めたときは、案件ごとに委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

4 委員会の合意及び議決に当たっては、委員及び事務局員以外の者は退場しなければならない。

5 審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決をもって判定することができる。出席委員の3分の2の意見をもって委員会の意見とすることができる。

6 判定は、次の各号に掲げる表示による。

(1) 非該当

(2) 承認

(3) 条件付承認

(4) 変更の勧告(要再申請)

(5) 不承認

7 研究計画等が軽易な事項に該当する申請の審査は、委員会が定める運営要領に基づき迅速審査を行うことができる。

8 委員長は、委員会の判定又は迅速審査の判定について、様式1により速やかに理事長に報告しなければならない。

9 理事長は年1回以上、委員会の開催状況および審査の概要について、倫理審委員会報

告システムにおいて公表しなければならない。

10 委員が審査を申請している場合（共同研究者も含む）には、当該研究の審査を行うことができない。

11 委員及びその事務に従事する者は、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・研修を適宜受けなければならない。

（申請手続、判定の通知及び研究成果の報告）

第7条 審査を申請しようとする研究者等は、様式2による申請書に必要事項を記入し、必要な資料を添えて、理事長に提出しなければならない。理事長は、申請に対して速やかに委員会に意見を求めなければならない。

2 申請をした研究者又はその申請の内容を熟知する者は、委員長の求めがあった場合には、委員会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。

3 理事長は委員会の意見を尊重し、当該申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を様式3による通知書をもって申請者に通知しなければならない。

4 前項の通知をするに当たって、審査の判定が、前条第6項第3号、第4号又は第5号に該当する場合には、その条件若しくは変更又は不承認の理由等を記載しなければならない。

5 前2項の通知に対して、申請者は書面をもって理事長に不服申立てをすることができる。理事長は、提出された不服申立てについて、委員会に意見を求めなければならない。

6 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、理事長に様式4により報告しなければならない。

（委員の守秘義務）

第8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。

（事務局）

第9条 委員会事務局（以下「事務局」という。）を、学会事務局に置く。

2 事務局は、委員会に係わる庶務を行う。

3 事務局員は、審査等に係わる庶務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。事務局員を退いた後も同様とする。

（申請に係る経費）

第10条 審査を申請した者は審査に必要な経費として、別途学会が定める金額を納め

る。

(規程の改正等)

第11条 この規定の改正等については、委員会及び理事会の議決を経て定める。

(運営要領)

第12条 この規定に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮り、かつ、学会理事会の承認を得て別に定める。

(施行期日)

第13条 この規定は、平成19年10月23日に学会理事会において決定し、同日から施行する。平成27年4月20日一部改正。平成31年3月4日一部改正