

日本農村医学会研究倫理審査委員会規則

制定 平成 17 年 6 月 24 日

(目的)

第 1 条 日本農村医学会研究倫理審査委員会（以下単に「委員会」という）は、「ヘルシンキ宣言」（最新）等の趣旨に沿い、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（最新）に基づき、本学会における研究調査について、倫理的観点及び科学的観点から、本学会における研究調査が利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査することを目的とする。

(委員)

第 2 条 委員会は男女両性からなる 5 名以上の委員により構成する。

2 次に掲げる者から各 1 名以上を委員とし、委嘱または指名する。ただし、本学会に所属していない者(外部委員)を 2 名以上とする。

- (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

3 外部委員は理事会の承認を得て、理事長が委嘱する。

(定足数)

第 3 条 委員会の開催は、委員の過半数かつ 5 名以上の出席をもって成立するものとする。

2 前項に規定する出席者は前条 2 項(1)(2)(3)に規定する者が含まれ、男女両性で構成されなければならない。

3 委員会の開催方法は、参集によるもののほか、テレビ会議や電話会議など画像や音声を用いて即時的に協議できるものとする。ただし、情報漏洩の防止に十分配慮されたものとする。

(審査)

第 4 条 委員会では、研究倫理審査申請書、研究計画書及びその他の添付資料に基づき、研究が科学的合理性と倫理的妥当性を有するか否かを審査する。

2 委員会の審査は、審査を求める者の申請、理事長の諮問、委員の提議、外部組織からの要請により行う。

3 委員は自己の申請に係わる審査に関与することができない。

4 委員長は、委員会の委員でない者に委員会への出席を求め、意見を聴くことができる。

(審査の基準等)

第 5 条 審査を行うに当たっては次の各号に掲げる観点に留意する。

- (1) 研究調査および医療行為の対象となる個人の尊厳と人権の擁護
- (2) 対象者の利益と不利益
- (3) 医学的貢献度
- (4) 対象者の理解に基づく同意
- (5) 個人情報保護

- (6) 研究調査の科学的合理性と倫理的妥当性の確保
 - (7) 研究調査の公表と社会への貢献
- 2 委員会は、前条の審査をした結果、以下の条件が満たされたと認められる研究計画を承認することとする。
- (1) 対象者に予想されるリスクと研究から得られる利益及び知識の重要性を比較考量し、対象者に対するリスクが妥当であること
 - (2) 対象者の選択が合理的であること
 - (3) インフォームド・コンセント取得の必要がある場合は、その方法が適切であること
 - (4) インフォームド・コンセントの取得が免除される場合は、対象者への説明や情報公開の方法が適切であること
 - (5) 個人情報保護する体制が整備されていること
- 3 申請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、委員会に出席して申請内容を説明しなければならない。

(迅速審査)

第6条 委員長は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

- (1) 多機関共同研究であって、すでに当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について承認を受けた研究計画の審査
 - (2) 軽微な変更による研究計画の審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究計画の審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究計画の審査
- 2 指名された委員は、迅速審査の適否と共に、迅速審査が適当と判断された場合にはその審査判定結果を迅速審査報告書（様式7）により委員長に報告する。
- 3 委員長は、前項の報告を総合的に判断して迅速審査判定を確定し、事務局を通じてすべての委員に迅速審査判定書（様式8）を配布する。
- 4 迅速審査判定は、迅速審査判定書を各委員へ配布した日の翌日から起算して10日以内に委員から異議がなかった場合には、委員長が委員会の判定として確定する。
- 5 軽微な変更による研究計画のうち、以下の例については、報告事項として取り扱うことができる。但し、委員長が必要と認めた場合は、審議事項とすることがある。
- (1) 研究者の所属や職位の変更
 - (2) 研究者等の改姓
- 等、研究内容に変更が生じない範囲での修正で、明らかに議論を要しないもの

(多機関共同研究)

第7条 委員会は、研究者が申請した多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

- 2 多機関共同研究であっても、共同研究機関の状況を踏まえ、共同研究機関個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。

(審査の種類)

第8条 審査の判定は次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(議決)

第9条 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。

- 2 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、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。
- 3 審査記録は事務局で審議終了後5年間以上保存する。

(申請)

第10条 申請者は「研究倫理審査申請書」(様式1)に、審議に必要な資料(研究計画書・説明文書・同意者など)を添えて、電子媒体とともに理事長に提出する。

- 2 第6条の迅速審査の申請は「迅速審査申請書」(様式2)を理事長に提出する。

(判定の通知)

第11条 委員長は審査終了後速やかに審査の判定を、理事長に報告し、理事長は「研究倫理審査結果通知書」(様式3)または「迅速審査結果通知書」(様式4)により文書又は電磁的方法により申請者に通知する。

- 2 「研究倫理審査結果通知書」の判定が、第8条(2)(3)(4)(5)に該当する場合には、その条件若しくは変更または不承認の理由等を記載しなければならない。

(不服の申立て)

第12条 前条の通知に対して、申請者は不服があるときは、結果の通知を受けてから14日以内に「研究倫理審査結果・不服申立書」(様式5)により、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。

(研究成果の報告)

第13条 審査を受けた研究調査が終了した時は、申請者は委員長に「研究終了報告書」(様式6)により報告しなければならない。

- 2 研究調査が長期に亘る場合には、申請者は委員会の求めに応じて途中経過を報告する。
- 3 実施中の研究調査に対して、委員会は研究調査の変更、中止その他必要と認める対処を求めることができる。

(報告・公開)

第14条 審査の結果は理事会に報告する。

- 2 委員長は委員会委員の名簿、会議録等を公開しなければならない。
- 3 前項の規定にかかわらず、委員会が必要と認めた箇所については非公開とすることができる。但し、その理由を公開しなければならない。

(委員・事務局員の責務)

- 第 15 条 委員及び事務局員は、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。委員及び事務局員を退いた後も同様とする。
- 2 委員及び事務局員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。

(規則の改廃)

- 第 16 条 この規則の改廃は理事会の議を経て行う。
- 2 この規則に定めるほか、委員会の運営に関して必要な事項は、理事会の承認を得て委員会が別に定めることができる。

附則

1. この規則は、平成 17 年 6 月 24 日から施行する。
2. 変更規則は、令和 5 年 1 月 27 日から施行する。