

公益社団法人愛知県医師会倫理委員会規程

平成 25 年 4 月 1 日制定

平成 29 年 6 月 22 日改正

平成 29 年 8 月 31 日改正

(目的及び設置)

第 1 条 公益社団法人愛知県医師会（以下「本会」という。）及び県内地区医師会、本会会員が研究責任者として実施する各種調査、研究についての倫理に関する事項を個人の尊厳と権利、情報の保護と開示、利益相反等の倫理指針*に沿って審査することを目的として、本会内に倫理委員会を設置する。

第 2 条 本会は個別施設や会員などの調査、研究においては、円滑な実施に向けて当該施設や会員などの了解を得られるよう努めなければならない。（*参考資料 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」平成 26 年 12 月 22 日(平成 29 年 2 月 28 日一部改正) 文部科学省 厚生労働省)

(所掌事項・議事)

第 3 条 倫理委員会は目的理由に基づき、次の事項を所掌する。

- (1) 本会理事会（以下「理事会」という。）より諮問のある各種調査・研究における実施計画に関わる倫理的課題を審査する。
- (2) 他組織または本会会員との共同研究として実施する調査、研究の倫理に関わる事項を審査する。
- (3) 他組織または本会会員との共同研究において本倫理委員会の承認と齟齬が生じた場合は他組織の意向を尊重の上、調整内容を審査する。
- (4) 本会会員が研究責任者として実施する調査、研究の倫理に関わる事項を審査する。
- (5) 本会会員が研究責任者として実施する調査、研究において本倫理委員会の承認と齟齬が生じた場合は他組織の意向を尊重の上、調整内容を審査する。
- (6) その他必要に応じて医の倫理に関することを審査する。
- (7) 倫理委員会に関わることで、その他必要な検討事項が生じた場合は理事会において検討する。

2 倫理委員会は、前項の規定に合致した場合でも、下記の事項については、取扱対象から外すこととする。

- (1) 新薬に関するもの
- (2) 治療方法や医薬品の目的外使用に関するもの
- (3) その他、倫理委員会で判断できない案件

(組織)

第4条 倫理委員会は下記の委員をもって組織する。

- (1) 委員は本会役員3名(担当副会長、担当理事他)、事務局長(事務局を代表する者)1名とし、担当副会長を委員長とする。
 - (2) 外部委員は法律委員1名、市民代表委員1名、学術専門委員1名とする。外部委員は会長が委嘱する。
 - (3) その他委員長は必要に応じて若干名の委員を依頼することができる。
 - (4) 申請者は委員となることはできない。
 - (5) 委員の任期は本会役員任期に準ずる。
- 2 担当事務局は本会事務局内(庶務課)に置く。
事務局は提出書類の確認、議事録の作成、各種連絡、文書の保管管理などを行う。

(会議)

第5条 会議は以下の如く定める。

- (1) 倫理委員会は委員長が召集し、議長となる。
- (2) 倫理委員会は委員の過半数が出席し、その過半数の合意によって定める。同数の場合は委員長が決する。
- (3) 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者に出席を求め意見を聞くことができる。

(申請内容・方法など)

第6条 倫理申請の方法は以下の如く定める。

- (1) 申請様式は別紙「倫理審査申請書(以下「申請書」)」(様式1)とする。
- (2) 申請者は「申請書」に、審議に必要な資料(研究実施計画書・同意書など)を添えて事務局に提出する。
- (3) 申請書「11. 研究概略」にある「11-1 研究デザイン」の①、②に該当する場合は、日本医師会治験推進センターに臨床試験の登録をすることとする。
- (4) 調査、研究の内容に変更、または中断、中止となった場合は、倫理委員会に報告し、再度審査を受けるものとする。
なお、申請書は(様式1)を使用するものとする。
- (5) 前項(4)の審査にあたり、軽微なものについては書類による審査にかえて行うものとする。

(審議結果の報告)

第7条

- (1) 委員会の審議事項について、審議結果を公益社団法人愛知県医師会定例理事会に報告するものとし、承認を得た後、申請者に通知する。
- (2) 審議の結果は、以下のとおりとする。
 - ①承認
 - ②条件付承認
 - ③保留(継続審査)
 - ④不承認

- ⑤既に承認した事項を取り消す(調査、研究の中止、または中断を含む)
 - ⑥非該当(本会への申請が不適切な場合)
- (3) 通知様式は別紙「倫理審査結果通知(以下「結果通知」とする。(様式2)

(調査、研究の報告)

第8条 調査、研究が終了したときは「調査、研究報告書(以下、「報告書」)(様式3)により、事務局に提出する。

- (1) 調査、研究報告書様式は別記(様式3)のように定める。
- (2) 研究結果の報告もしくは研究の継続時は委員会に諮ることを要する。
- (3) 研究結果の公表の有無は予め明記されなければならない。

(個別審査に係る審査料)

第9条 個別審査に係る審査料は別に定める。

- 2 本会は、審査結果通知時に、申請者に対し請求書を発行する。
- 3 申請者は、指定された期日までに納付しなければならない。

(記録の保存)

第10条 担当事務局は、委員会の開催、審査及びその他関連する事務に関する資料を作成する。次の各号に掲げる資料は、当該調査、研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間適切に保管するものとする。

- (1) 倫理審査申請書
- (2) 委員会審査の審査対象となった資料
- (3) 委員会記録
- (4) 結果通知書
- (5) 報告書
- (6) その他

(秘密の保持)

第11条 倫理委員会の委員及びその職務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく、漏らしてはならない。その職務に従事しなくなった後も同様とする。

- 2 保存期間終了後は、愛知県医師会が定める文書管理規程に則り、適正に廃棄するものとする。

(情報・公開請求)

第12条 倫理委員会に係る次に掲げる事項は、本会ホームページにおいて公開する。

ただし、議事録及び審議の概要について、個人の人権や研究等の獨創性または、知的財産権の保護に支障が生ずる恐れがあると本会理事会で判断する部分はこの限りではない。

- (1) 倫理委員会に関する規程
- (2) 倫理委員会委員名簿
- (3) 提出書類様式
- (4) 審議一覧

附則

- (1) 本規程は平成 20 年 10 月改定の愛医総研倫理委員会申し合わせ事項を発展的に解消したものである。
- (2) 本規程は平成 25 年 4 月 1 日より施行する。

附則

(施行期日)

- (1) 本規程は平成 29 年 6 月 22 日より施行する。

附則

(施行期日)

- (1) 本規程は平成 29 年 8 月 31 日より施行する。