

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
平成 30 年 4 月 1 日改正
令和 3 年 10 月 14 日改正
令和 4 年 1 月 13 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（以下、「会員」という。）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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省 厚生労働省 経済産業省告示第 1 号、令和 3 年 3 月 23 日制定、同年 6 月 30 日施行）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。

(所掌事項・議事)

第 3 条 倫理委員会は、次の事項を所掌する。

- (1) 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。
- (2) 会員が研究責任者として実施する調査、研究において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。
- (3) 他組織または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。
- (4) 他組織または会員との共同研究において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。
- (5) 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。
- (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 倫理委員会にて取り扱う事項は観察研究（前向き研究・後ろ向き研究）とし、適切に研究対象者に同意を得ることを前提とする。また、倫理委員会は、研究責任者に対し、個人情報取り扱い方法が倫理指針及びその他の関係する法律等に則り適切であることを確認するものとする。

- 3 研究責任者及び研究分担者は、当該研究の実施に先立って、次の事項を実施するものとする。
 - (1) 研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けるものとする。
 - (2) 臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）等に臨床試験の登録をするものとする。なお、研究対象者等及びその関係者の権利利益保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理委員会が認めるものについては、この限りではない。
- 4 倫理委員会は、第2項の規定に合致した場合でも、次の事項については、取扱対象から外すこととする。
 - (1) 治験に該当するもの
 - (2) 治療方法や医薬品の目的外使用に関するもの
 - (3) 侵襲、介入を伴うもの
 - (4) その他、倫理委員会で判断できない案件

（組織）

- 第4条 倫理委員会は次の委員をもって組織する。なお、委員は男女両性にて構成することとする。
- (1) 本会役員(担当副会長、担当理事他)
 - (2) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (4) 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
 - (5) 倫理委員会の設置者の所属機関に所属しない者
 - (6) 本会事務局長
- 2 委員長は委員の中から委員全員の互選により選出するものとする。
 - 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ものとする。
 - 4 当該研究の研究責任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。
 - 6 事務局は本会事務局総務部総務課に置くものとする。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ものとする。

（会議）

- 第5条 会議は、次のとおりとする。
- (1) 倫理委員会は委員長が召集し、議長となる。
 - (2) 倫理委員会は次の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - ① 委員総数の3分の2以上（委員総数の3分の2が5名を下回る場合は5名以上）の委員が参加していること

- ② 第4条第1項(2)～(5)の委員が各1名参加していること
- ③ 男女両性を含むこと
- (3) 倫理委員会での審査時には研究責任者は出席し、申請を行った研究について説明を行うものとする。
- (4) 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。委員全員の合意によらず議決する場合にあつては出席議員の大多数の意見をもって倫理委員会の意見とすることができる。委員全員の合意によらず議決した場合には、少数意見を審議結果に記録保存し、研究責任者にも報告されるものとする。なお、採決時に研究責任者は退席するものとする。
- (5) 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。
- (6) 倫理委員会は、研究責任者に対し、個人情報取り扱い方法が倫理指針及びその他の関係する法律等に則り適切であることを確認するものとする。

(申請内容・方法など)

第6条 研究責任者は「倫理審査申請書」(様式1)に、審議に必要な資料(研究実施計画書・同意説明文書、利益相反に関する自己申告書、症例報告書(見本)、その他審査にあたり必要な資料)を添えて事務局に提出する。

(審議結果の報告)

- 第7条 委員会の審議結果事項について、審査結果を理事会において協議するものとする。理事会終了後、審議結果を文書にて、研究責任者に通知する。
- 2 審議の結果は、次のとおりとする。なお、倫理委員会において研究の実施を承認するのは(1)、(2)のみとし、通知文書の研究責任者への到着をもって研究開始の承認とする。
- (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」(様式2)とする。
- 4 前項に加え、倫理委員会は、委員会当日の記録について次の事項を研究責任者に報告するものとする。
- (1) 委員会当日の委員の出欠状況
 - (2) 当該審査の過程
 - (3) その他必要事項

(調査、研究実施状況の報告)

第8条 研究の実施状況について研究責任者は年1回、毎年4月1日に「研究実施状況（継続）報告書」（様式3）により倫理委員会に報告することとする。

（調査、研究内容の変更）

第9条 調査、研究の内容に変更があった場合は、倫理委員会に報告し、再度審査を受けるものとする。

2 承認済みの研究について、軽微な変更をする場合の審査は迅速審査とする。なお、軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、研究対象者への危険を増大させない変更をいう。また、迅速審査の手続等については第10条に定める。

3 前項に該当する事項のうち、明らかに審査対象にならない事項の変更であると判断される場合は、変更の内容を委員会に書面にて報告することとする。明らかに審査対象にならない事項は次のとおりとする。

（1）研究者の氏名・職名の変更

（2）組織の名称の変更

（3）記載整備等

4 第2項及び第3項に該当する事項の変更の申請様式はいずれも「研究計画等変更申請書」（様式4）とする。

（迅速審査）

第10条 第9条第2項に該当する事項について、迅速審査を行うことができる。

迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行うものとする。

2 迅速審査は委員長または委員長と委員長が指名した委員にて行う。なお、迅速審査の内容と判定は、全ての倫理委員会委員に報告するものとする。

（調査、研究の報告）

第11条 調査、研究が終了したときは「調査、研究報告書」（様式5）を事務局に提出する。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。

2 調査、研究の中断、中止があった場合は、倫理委員会に報告するものとする。なお、報告様式は別紙「研究中止、中断報告書」（様式6）とする。

（個別審査に係る審査料）

第12条 個別審査に係る審査料は別に定める。

2 倫理審査費用については、「倫理審査結果通知」（様式2）送付時に、本会は研究責任者に対し請求書を発行する。

3 報告費用については、本会は当該調査、研究にかかる報告を受理した後、研究責任者に対し、請求書を発行する。

4 研究責任者は、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13条 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(様式1)
- (2) 倫理審査結果通知(様式2)
- (3) 研究実施状況(継続)報告書(様式3)
- (4) 研究計画等変更申請書(様式4)
- (5) 調査、研究報告書(様式5)
- (6) 研究中止、中断報告書(様式6)
- (7) 様式1～6の添付資料
- (8) 委員会記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録等)
- (9) その他、倫理委員会が必要と認める資料

2 保存期間終了後は、本会が別に定める「公益社団法人愛知県医師会文書保存取扱規程」に則り、適正に廃棄するものとする。

(秘密の保持)

第14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。

(情報・公開請求)

第15条 倫理委員会にかかる次の事項は、倫理審査委員会報告システムにおいて公開する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理委員会の承認を経て、理事会が判断したものについては、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) 開催状況及び審査の概要(年1回の公表)

2 倫理委員会にかかる次の事項は本会ホームページにおいて公開する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理委員会の承認を経て、理事会が判断したものについては、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) 開催状況及び審査の概要(年1回の公表)
- (4) 提出書類様式

(規程の改廃)

第 16 条 本規程の改廃は理事会の議決によるものとする。

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。

附則

(施行期日)

(1) 本規程は平成 30 年 4 月 1 日より施行する。

附則

(施行期日)

(1) 本規程は令和 3 年 10 月 14 日より施行する。

附則

(施行期日)

(1) 本規程は令和 4 年 1 月 13 日より施行する。