

日本在宅医療連合学会倫理・利益相反委員会 倫理審査規程

(目的)

第1条 本規程は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針 ガイダンス(令和3年年4月16日)」(以下「指針」という。)に基づき設置される日本在宅医療連合学会倫理・利益相反委員会の倫理審査が適切かつ円滑に行われるよう、運営及び審査等に関する手順を定めるものである。

(用語の定義)

第2条 この規程において用語の定義は、指針の定義を準用するものとする。

(委員会の設置)

第3条 第1条の目的を達成するために、理事長は、日本在宅医療連合学会倫理・利益相反委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会の目的)

第4条 委員会は、学会所属の研究者の所属施設長から代表理事に申請(以下「申請」という。)のあった研究等の内容について審査するものとする。

(構成及び会議の成立要件等)

第5条 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- 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が含まれていること。
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

2. 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
3. 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
4. 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
5. 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
6. 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

(任期)

第6条 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたとき、または必要に応じ補充し、補充した委員の任期は、他の委員と同じ残任期間とする。

(審査上の観点)

第7条 委員会は、申請内容を審査するに当たっては、倫理的及び社会的な観点に加え、次の各号に掲げる事項について特に留意して審査を行わなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人及びその家族等の関係者に対する人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる個人及びその家族等の関係者に対し、当該研究等を行うことについて理解を求め、同意を得る方法
- (3) 研究等によって生じる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の貢献の度合についての予測

(審査の判定)

第8条 委員会の申請内容の審査の判定は、出席委員全員の合意をもって決定するように努めなければならない。十分審議を尽くしたうえで全会一致が困難な場合は、出席委員の3分の2以上の賛成によることができるものとする。

2. 審査の判定結果には、次の各号に掲げるもののいずれかとし、速やかに文書をもって代表理事から施設長に報告しなければならない。

審査結果は、最終的に理事会で承認を得ることとする。内容に問題のない案件は委員会と代表理事が確認し、施設長に通知する。理事会での審議が必要な案件については、臨時理事会を招集する。

- (1) 「承認」、
- (2) 「不承認」
- (3) 「継続審査」
- (4) 「停止(研究の継続には更なる説明が必要)」、
- (5) 「中止(研究の継続は 適当でない)」

3. 審査の判定結果には、その理由を付さなければならない。

4. 審査の経過及び判定結果等に係る資料は、当該研究の終了が報告される日までの期間(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に関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間)、適切に学会事務局に保管するものとする。

(研究等の申請)

第9条

学会員が行う、人を対象とした在宅医療に関する研究を審査対象とし、研究計画の科学・倫理の両面を審査の対象とする。ただし、次のいずれかに該当する研究は、審査対象外とする。

- ② 法律の規定に基づき実施された調査
- ② 試料として既に匿名化されている情報のみを用いる研究

2. 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、申請時にその理由を記すこと。

3. 原則として研究倫理審査の申請は研究開始前に行うものとする。ただし、業務に基づく診療等において、開始時には研究倫理審査を受けずに当該診療を開

始した後に論文等にて発表しようとする場合は、審査の対象とすることができる。なお、申請時にその理由を記すこと。

(申請結果の通知)

第 10 条 代表理事は、前条第 1 項の申請内容について、第 8 条による審査判定結果の報告に基づき、別に定める通知書をもって施設長に申請の結果を通知するものとする。

(研究等の記録、報告及び廃棄)

第 11 条 研究者等は、第 10 条の通知に基づき研究等を行うときは、当該研究等の目的、方法、結果及び第 7 条第 1 号から第 3 号までの事項等について文書をもって記録しなければならない。

2 研究者等は、研究等が終了したときは、別に定める報告書をもって速やかに代表理事に報告しなければならない。

(研究等の変更)

第 12 条 研究者等は、第 10 条の通知に基づく研究等の内容を変更するときは、別に定める変更申請書をもってあらかじめ代表理事に申請しなければならない。

(公開に関する事項)

第 13 条 代表理事は、委員会組織に関する事項並びに審査の経過及び判定結果に関する議事の内容について公開するものとする。ただし、個人のプライバシー、研究の独創性及び 知的財産権の保護等に支障が生じる恐れのある場合はその事由を付して非公開とすることができる。

(庶務)

第 14 条 委員会の庶務は、学会事務局と協力して行う。

(細則)

第 15 条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行に際し必要な事項は、委員会が別に定める。

(規程の改廃)

第 16 条 この規程の改廃は、委員会での議を経て、理事会の承認を得て代表理事が行う。

附則

1 この規程は、2022 年 2 月 26 日から施行する。

以上