

一般社団法人日本児童青年精神医学会
倫理委員会 研究倫理審査部会
規約

第1条 (名称)

一般社団法人日本児童青年精神医学会(以下、「本学会」という) 倫理委員会内に研究倫理審査部会(以下、「本部会」という)を置く。

第2条(目的)

本部会は本学会会員が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、以下「倫理指針」という。)に基づく研究(以下「研究等」という。)を行う場合において、倫理的及び科学的な観点から調査審議することを目的とする。

第3条 (業務)

- (1) 本部会は本学会会員による申請者から申請された生命科学・医学系研究の実施の適否等について、本学会理事会(以下、「理事会」という)の諮問、倫理委員会の委託を受け倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書 又は電磁的方法 により意見を述べる。
- (2) 研究倫理の審査は本来、本学会会員で研究を実施するものが所属する機関で行われるべきであるが、それらの機関に審査できる委員会が設置されていない等、やむを得ない場合のみ本部会の審査の対象とする。
- (3) 本部会における研究倫理審査は、本学会の総会における発表および本学会機関誌への投稿が予定される研究のみを対象とする。

第4条 (部会長)

- (1) 理事会において理事より選任された倫理委員会委員長(以下、「委員長」という)が倫理委員会委員の中から部会長を推薦し、理事会の承認を得る。
- (2) 部会長の任期は倫理委員会委員長の任期とし、再任を妨げない。

- (3) 部会長に欠員を生じた場合、委員長は倫理委員会に諮り、後任を理事会に推薦し、承認を得る。後任者は前任者の任期を務める。

第5条 (部会委員)

部会委員の構成は、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ず、(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。部会長は部会委員を会員・非会員より倫理委員会に推薦し、倫理委員会は理事会に諮り、承認を得る。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者を含む。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者を含む。
- (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事が出来る者を含む。
- (4) 非会員を複数含む。
- (5) 男女両性で構成する。
- (6) 5名以上で構成する。
- (7)部会委員の任期は部会長の任期とし、再任を妨げない。
- (8)部会委員に欠員が生じたときは、部会長は任期の残りを務める委員を倫理委員会に推薦し、倫理委員会は理事会に諮り、承認を得ることができる。
- (9)部会長が必要と認めた場合、委員以外の者にオブザーバーとして出席を要請し、意見を求めることができる。

第6条 (部会)

- (1) 部会長は本部会を招集し、議長となる。
- (2) 部会長が出席できない場合は、出席の部会員の中から互選で部会長代行を指名する。
- (3) 本部会の開催は、第5条に示す部会委員の構成要件を満たす委員の出席を必要とする。
- (4) 議決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が、出席委員の全員の合意を得られないときは出席委員の大多数の合意をもって決し、少数意見を審査結果報告書に付記する。
- (5) 本部会は研究実施計画の内容等の説明及び意見の聴取のために申請者の出席を求めることができる。なお、申請者が部会委員である場合は本部会の審査に参加することはできない。
- (6) 本部会の審査は記録し、審査事項は倫理委員会に報告し、倫理委員会は審議の上、理事会に報告し、理事会の承認を得なければならない。

(7) 本部会は次に挙げるいずれかに該当する審査について、部会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は部会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。

- ①多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査。
- ②研究計画書の軽微な変更に関する審査。
- ③侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。
- ④軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査。

第7条 (申請手続き及び答申の通知)

- (1) 研究等の実施を計画する場合には、申請者は「研究等実施申請書(様式 1)」に必要事項を記入し、代表理事に提出しなければならない。
- (2) 代表理事は、申請された研究等の実施について、倫理委員会を介して本部会に諮問する。
- (3) 審査の諮問を受けた本部会の部会長は、審査終了後速やかに、その結果に基づき意見を付して、倫理委員会を介して代表理事に答申しなければならない。
- (4) 判定は、以下各号に掲げる表示による。
 - 1)承認する。
 - 2)条件付きで承認する。
 - 3)変更を勧告する。
 - 4)承認しない。
 - 5)該当しない。
- (5) 代表理事は、「研究等実施申請に対する審査結果(様式 2)」を申請者に通知する。
- (6) 申請者は審査の結果に異議があるときは、「再審査申請書(様式 3)」をもって再審査を求めることができる。
- (7) 審査経過及び内容は記録として保存し、保存期間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とする。

第8条 (審査の方針)

本部会は、代表理事より倫理委員会を通して研究テーマ、目的、内容等について医学的、倫理的、社会的な面から調査検討し審査することを依頼されたときには、特に次の各号に掲げる観点に留意して、審査を行うものとする。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護。

- (2) 被験者に理解を求め同意を得る方法。
- (3) 研究によって生じる個人への危険性に対する配慮。

第 9 条 (研究倫理審査証明)

医学的研究等にかかる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、本部会がこれを行う。

第 10 条 (規約の改正)

この規約の改正は、理事会の議決を経て発効する。

第 11 条(その他)

必要事項は、運用細則に定める。

附則

この規約は令和 6 年 2 月 4 日から施行する。