

一般社団法人兵庫県医師会 倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 一般社団法人兵庫県医師会（以下「本会」という）は、本会会員が実施する臨床研究を適正に推進するために、「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という）に基づいて、本会に有識者から成る本会倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置し、その事務遂行のために本会倫理審査委員会規程（以下「本規程」という）を定める。

(定義)

第2条 本規程における各用語の定義は、特に定める場合を除き「倫理指針」に定めるところによる。

(委員会の審査対象)

第3条 委員会は、委員会が特に認めた場合を除き、以下の条件をすべて満たす研究を審査の対象とする。なお、臨床研究法の適用範囲に含まれる研究等は、本委員会の審査対象外とする。

- (1) 本会会員または会員の医療機関に所属する医師（本会非会員を含む）（以下「研究者」という）が行おうとする研究であること
- (2) これから新たに開始しようとする人を対象とする研究であること（既に開始または終了している研究等については審査の対象外）

(委員会の責務)

第4条 委員会は、本会会長からの依頼により、以下の各号の事項について、倫理指針の定めるところにより審査を行い、必要な意見を本会会長に答申する。

- (1) 研究の実施
 - (2) 研究計画書等の変更
 - (3) 研究の継続に影響を与える事実や情報
 - (4) その他、当該臨床研究に関連する事項
- 2 委員会は、審査を依頼された研究等につき、個人情報保護並びに倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、研究者等の利益相反の有無も含め、中立的かつ公正に、研究の実施及び継続等について審査を行い、文書により意見を述べる。

(委員会の設置及び構成)

第5条 委員会は、本会会長が指名する以下の者をもって構成する。なお、男女両性で構成することとする。

- (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
- (4) 委員会の設置者の所属機関に所属しない者

- 2 委員長及び副委員長は、委員の中から委員全員の互選により選出する。なお、外部委員を委員長に選出することも可とする。
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 4 委員長に事故ある場合には、副委員長がその職務を代行する。
- 5 委員に欠員が生じた場合は、本会会長は後任の委員を指名する。この場合、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。

(委員会の開催)

第6条 委員会は、原則として月1回開催する。ただし、本会会長から緊急に意見を求められた場合には、随時開催する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員会は、以下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。
 - (1) 委員の過半数(過半数が5名を下回る場合は5名以上)が出席していること
 - (2) 第5条第1項(1)から(3)の委員が各1名参加していること
 - (3) 第5条第1項(4)の委員が2名参加していること
 - (4) 男女両性を含むこと
- 4 採決には、審査に参加した委員のみが参加する。
- 5 審査にかかる研究ないしその研究者等と密接な関係のある委員は、当該研究に関する事項の審査及び採決に加わることはできないものとする。但し、審議に必要な情報を提供することは可とする。
- 6 採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。
- 7 委員会の意見は、以下の各号のいずれかとする。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 条件付き承認
 - (4) 不承認
 - (5) 保留(継続審査)
 - (6) 既に承認した事項を取り消す(研究の中止又は中断を含む)
 - (7) その他

(迅速審査)

第7条 委員会は、以下に該当する事項について、委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行うことができる。迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既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、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 承認済みの研究について、研究期間内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

- 2 迅速審査は、委員長と委員長が指名した委員で行い、委員長は、迅速審査の直後に開催される委員会において、迅速審査の内容と判定を報告する。

第8条 委員会の運営等に必要な事項は、本会倫理審査委員会業務手順書に定める。

(改廃)

第9条 本規程の改廃は、本会理事会の議を経て本会会長が行う。

附則 この規程は、平成30年4月1日から施行する。

この規程は、令和4年5月18日から施行する。