

倫理審査委員会 倫理審査規程

(目的)

第1条 この規程は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省、厚生労働省告示第3号)に基づき、一般社団法人日本ホームヘルスコーチ協会(以下、「当協会」という。)における医学系研究等について倫理委員会の倫理審査の運営について必要な事項を定めるものとする。

(委員会)

第2条 当協会において研究等の実施の可否を決定するために、当協会に倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(適用範囲)

第3条 この規程は、研究倫理規程に該当する研究(当協会においては人を対象とする健康・スポーツ(運動)系研究)実施の適否の審査、及び審査に係る情報公開等の委員会の運営等について適用する。

(委員会の責務)

第4条 委員会は、研究計画の実施の適否等について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重及び研究の倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査する。実施中の研究に関して、その活動計画の変更、中止、その他必要と認める事項を審査する。

(委員の構成)

第5条 委員会は、協会内委員及び協会外委員を含めて5~7名の構成とする。
2. 委員会は、次の3つの立場の者から構成する。また、委員はそれぞれ他の立場を同時に兼ねることはできない。

- (1)自然科学の有識者
- (2)倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者
- (3)一般の立場の者

3. 社外委員は、2名以上とする。
4. 男性及び女性は、それぞれ2名以上とする。
5. 委員の任期は、2年とし再任を妨げない。ただし、委員が任期途中で欠けた場合における後任の補充委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
2 委員長に事故があったとき又は委員長が欠けたときは、理事会にて委員長を選出する。
3 委員長が当該研究計画の研究代表者である場合は、委員長の指名により委員1名が委員長の職務を代行する。

(委員の任免)

第7条 協会内委員は、当協会の事務局長と理事長が協議し決定する。
2. 協会外委員、委員長、副委員長は、当協会の事務局長と理事長が協議し決定する。

(調査)

第8条 委員会は、実施されている、又は終了した研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を年1回以上行うことができる。

(守秘義務)

第9条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、職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。その職を辞した後も同様とする。

(運営の基準)

第10条 委員会は、様々な立場からの委員によって公正かつ中立的な審査が行えるよう運営されなければならない。

2. 審議又は採決の際には、協会外委員が2名以上出席していなければならない。
3. 研究機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究実施担当者は、その審議又は採決に参加できない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し説明を行うことはできるものとする。
4. 委員会は、委員長が招集し、議長を務める。
5. 委員長が不在のときは、副委員長が代行する。
6. 委員会は、3分の2以上の委員が出席しなければ開くことができない。
7. 委員長は、急を要する場合その他特別の事情がある場合は、委員会の開催に代え書面等により表決を求めることができる。

(研究計画書)

第11条 申請者が研究実施の適否の審査を受ける場合、申請書(様式1)と研究計画書を作成し、研究機関の長または研究責任者の名において委員会に提出するものとする。また、申請者は当協会の会員であることが望ましい。

2. 研究機関の長または研究責任者は、委員会に承認された研究計画書に盛り込まれた事項を、全ての研究実施担当者に遵守させるものとする。

(議決方法)

第12条 委員会の議決は、出席委員全会一致を原則とするが、意見が分かれた場合は、出席委員の3分の2以上の賛成を必要とする。なお、その場合反対意見を付して研究機関の長に答申するものとする。

2. 判定は、次の5つとする。

- (1)非該当……………審査の対象外である場合
- (2)承認……………申請どおり承認する場合
- (3)条件付承認……………承認にあたって条件を付す場合
- (4)不承認……………承認しない場合
- (5)再審査……………計画の変更後改めて審査する場合

(審査結果の通知)

第13条 委員長は、審議を終了した場合には、研究機関の長または研究責任者に対し、審議結果通知書(様式2)により、承認、不承認等の意見を通知しなければならない。

(審査記録の保存)

第14条 審査の記録等は審議を行った日から5年間保管する。

(公開に関する事項)

第15条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則が公開されるとともに、議事の内容についても原則として公開されなければならない。

2. 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。

- (1)委員会の構成
- (2)委員の氏名、所属及びその立場

3. 試料等提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権等秘密の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

4. 公開の方法は、原則として当協会のホームページ及び厚生労働省が設置する「倫理審査委員会報告システム」によるものとし、それ以外の方法による場合は委員会で定めるものとする。

(一次審査)

第16条 委員長は、委員会による研究計画の審査に先立ち、研究計画の科学的及び倫理的妥当性について協会内の有識者に意見を求めることができる。

(事務局)

第17条 委員会の事務を司るため、委員会に事務局を置く。事務局は主に下記に掲げた業務を行う。

- (1) 本審査委員会の委員の招聘、名簿管理
- (2) 審査請求の事務窓口
- (3) 関連書類の管理
- (4) 情報公開

(教育・研修)

第18条 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(その他)

第19条 委員会の運営についてこの規程に定めのない事項は、委員会で定める。

(公開)

第20条 この規程は、国の指針の趣旨に沿って、公開するものとする。

付則

(施行期日)

第1条 この規程は、2020年4月1日より施行する。

第2条 詳細な手順及び様式は、別途定める。