

## 一般社団法人 日本精神薬学会 倫理委員会規程

### (設置)

第1条 一般社団法人日本精神薬学会（以下、「学会」という）に所属する会員その他が、平成27年4月1日施行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に該当する研究および関連する研究を実施する場合の適否について調査審議することを目的として、一般社団法人日本精神薬学会倫理委員会（以下、「委員会」という）を置く。

### (責務)

第2条 委員会は、学会に所属する会員その他が行う研究等について、前条に掲げられた基本的事項とともに、申請された研究等の実施計画および変更について、その内容を倫理的観点および科学的観点から、学会および会員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する。また、報告書等につき、理事長の依頼に基づき審査を行う。

### (審査対象)

第3条 この規定による審査の対象は、学会に所属する会員その他により申請があった第1条に該当する研究および関連する研究とする。申請できる研究は、原則的に、研究を行う会員および共同研究者の自施設において倫理委員会が存在しない場合、もしくはそれに準じる場合とする。なお、委員長が例外的に対象と認める場合には審査対象とする。

### (組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、(1)から(3)の委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (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

2. 委員は5名以上とし、男女両性をもって構成する。また、本学会に所属しない者を2名以上含むものとする。
3. 第1項の委員は、理事会が選出し、理事長が任命する。
4. 委員会が必要と認める時は、専門知識を有する有識者を専門委員として、委員会の審査に加えることができる。専門委員は理事会が選出し、理事長が任命する。

### (任期)

第5条 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。  
2. 前項の委員に欠員が生じた時は、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の在任期間とする。

(委員長)

第6条 委員会に、委員の互選により選出された委員長を置く。

2. 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
3. 委員長に事由がある時は、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を行う。

(定足数等)

第7条 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立するものとする。また、第2条の審査を行う場合は、加えて第4条の要件を満たす委員の出席をもって成立するものとする。

2. 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。
3. 全員の合意が得られない時は、出席委員の3分の2以上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。

(委員会)

第8条 委員会は、理事長の要請に基づき、必要の都度、委員長が招集開催し、申請された研究計画書および変更について、その内容を審査する。

2. 委員会は、研究の実施状況に関する報告書および有識者による調査結果等に基づき、審査する。
3. 委員が研究責任者および研究担当者の場合は、その審議または採決に参加できない。
4. 委員会は、委員長があらかじめ指名した委員または専門委員等による迅速審査手続きを設けることができる。なお、迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員または委員会に報告する。
5. 委員会は、研究期間が3年以上になる場合には、理事長を通じ、研究責任者等に研究実施状況報告書を提出させることができる。
6. 委員会は、理事長の依頼に応じて、倫理的、科学的観点から研究の信頼性に必要な調査を行い、理事長に研究計画の変更および中止その他の必要な意見を述べることができる。
7. 委員会は、理事長の依頼に応じて審査を行った研究が、適切に遂行、公表されていることを、過去の審査に遡って経緯を含め再検討することができる。
8. 委員会は、研究の終了後遅延なく、研究責任者等に研究結果の概要を報告させることができる。

(審査資料)

第9条 委員会は以下の資料と併に審査を行うものとする。

- (1) 倫理審査申請書
- (2) 研究計画書
- (3) 説明文書・同意文書・同意撤回書 (必要に応じて)
- (4) 利益相反申告書 (必要に応じて)
- (5) その他委員会が必要とした資料

(迅速審査)

第10条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会があらかじめ指名する委員等による審査（以下、「迅速審査」という）を行うことができる。

- (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) 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

2. 第1項第2号の「研究計画の軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更をいう。具体的には、研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除、所属・職名の変更、研究施設の追加・削除、症例数の追加、研究期間の延長、誤記の修正等をいう。

3. 迅速審査を担当する者は、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。

4. 迅速審査を担当する者は、迅速審査終了後、審査結果について、全ての委員に報告しなければならない。

5. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認める時は、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(審査結果の表示)

第11条 審査結果は次の各号に掲げる表示によって行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 計画変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 審査対象外

(審査結果)

第12条 委員長は、審査終了後、速やかにその審査結果を文書にて、理事長に報告しなければならない。

(意見の聴取)

第13条 研究責任者または研究担当者は、委員会の求めに応じて出席し、申請内容等を説明し、また、意見を述べるることができる。

(公開)

第14条 規定、委員構成および議事の内容は、原則として公開するものとする。

2. 非公開とする場合は、その理由を公開する。

(守秘義務)

第15条 委員は、委員会で知り得た審査に係る情報について、業務に従事しなくなった後も含め、秘密を厳守しなければならない。

(保存)

第16条 審査情報の保存は、研究終了の報告日から5年を経過した日または研究結果の最終公表についての報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日までとする。  
2. 審査情報は、学会事務局の所定の場所に厳重に保管する。

(庶務)

第17条 委員会の庶務は、学会事務局が担当する。

(研究倫理に関する教育・研修)

第18条 倫理委員会の設置者は、研究者等が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・研修を受けることを確保するための必要な措置を講じなければならない。

2. 倫理審査委員会の委員およびその事務に従事する者は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点およ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。

(細則)

第19条 この規定の施行に関し、必要な事項は細則に定める。

附則

1. この規定は、2018年4月1日より施行する。  
2. この規則の改廃は、理事会の決議による。