

一般社団法人日本中毒学会倫理委員会及び倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、一般社団法人日本中毒学会倫理委員会及び倫理審査委員会（以下「倫理・倫理審査委員会」という。）の組織・運営について必要な事項を定めるものである。

(構成)

- 第2条 倫理委員会は、日本中毒学会員である委員長及び委員をもって構成する。
- 2 倫理審査委員会は、倫理委員会の構成員並びに学会外から候補者を理事会に推薦し、理事会での協議の上決定する。
 - 3 学会外の委員は下記の要件を満たし、男女両性で構成するよう努める。
自然科学の有識者複数名
倫理学ないしは法律学の専門家を代表とする者若干名、一般の意見を代表する者若干名。
 - 4 委員長は、倫理・倫理審査委員会を主宰し、倫理・倫理審査委員会を代表する。
 - 5 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代理する。
 - 6 倫理・倫理審査委員会の委員で審査対象に利益相反を有する委員は審査に参加できない。

(審査対象)

- 第3条 倫理委員会は、学会会員が行う臨床研究のうち、学会会員から倫理上の審査の申請があった中毒関係の研究課題につき倫理審査の対象となりうるか審議する。原則的には、申請できる研究上の課題は、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、委員が例外的に対象と認める場合、及び学会の委員会等の事業としての研究は審議対象とすることができる。
- 2 倫理委員会は審議の後、同結果を理事会に報告を行い、理事会の承認を得た後に、倫理審査委員会を開催する。
 - 3 倫理委員会は倫理・倫理審査委員会規程の審議の他、日本中毒学会における倫理問題に関して、理事会の依頼に応じて審議を行う。

(責務)

- 第4条 倫理・倫理審査委員会は、審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。
- 2 倫理・倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求め

られたときは、この指針に基づき、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なければならない。

- 3 倫理審査委員会は、2の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 4 倫理審査委員会は、2の規定により審査を行った研究のうち、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ついて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 5 倫理審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 6 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、2の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。

（審査の依頼と答申）

第5条 倫理・倫理審査委員会は、審査を希望する会員が勤務する施設長もしくはそれに準ずる者の諮問を受け審議を行い、審査結果を当該施設長に答申する形で通知を行う。倫理審査を希望する申請者は、対象の研究事業もしくは診療行為を行うにあたり、まず申請者が勤務する施設の長に対し、実施許可の申請を行う。当該施設の長は、当該施設の職員が行う事業に対し倫理審査が必要と判断した場合、日本中毒学会の倫理委員会へ審査を依頼し、倫理・倫理審査委員会の答申結果を踏まえ、申請者の事業実施に関する判断を通知する。

（招集、議事等）

- 第6条 倫理・倫理審査委員会委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 2 倫理・倫理審査委員会は、委員の半数以上の出席がなければ開催することができない。
 - 3 倫理・倫理審査委員会は、審議するに当たり、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、また必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を徴することができる。
 - 4 委員は、自己の申請にかかわる審議には関与することができない。
 - 5 委員会が必要と認めたときは、委員会を公開することができる。

- 6 審議は直接会議のほか、一部もしくは全部の出席者がテレビ会議やネット会議によって参加することが可能である。

(事前審査)

- 第7条 倫理・倫理審査委員会を円滑に進行させるため、審議の対象となる臨床研究は事前審査に付する。
- 2 委員長は、委員の中から事前審査を行う者を決定する。
 - 3 事前審査を行った者は、委員会において審議を行う前に、事前審査結果を文章等により委員長及び申請者に伝達する。

(審査資料の入手)

- 第8条 倫理・倫理審査委員会は、以下の資料とともに審査を行うものとする。
- (1) 研究等実施申請書
 - (2) 研究計画書
 - (3) 施設長からの研究事業審査依頼書
 - (4) 説明文書・同意文書・同意撤回書（必要に応じて）
 - (5) 利益相反自己申告書（必要に応じて）
 - (6) その他委員会が必要とした資料

(迅速審査)

- 第9条 倫理審査委員会委員長は、軽微な事項の審査について、迅速審査を行うことができる。
- 軽微な事項とは以下の条件のいずれかに当てはまる物である。
- (1) 研究計画の研究期間の延長などの軽微な変更の審査
 - (2) すでに倫理審査委員会で承認されている計画に準じて類型化されている研究計画の審査
 - (3) 侵襲*を伴わない研究であって介入を行わない医学系研究計画の審査
 - (4) 軽微な侵襲*を伴う研究であって介入を行わない医学系研究計画の審査
 - (5) 緊急の場合でかつ予め審議結果が明確に確定できると委員長が判断する場合

*侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。（文部科学省・厚生労働省「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4年3月10日）より引用

- 2 委員長は、迅速審査を行った場合には、その結果を次回開催する倫理審査委員会で報告する。

(審議の議決)

第10条 審議の議決は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の過半数の同意をもって決することができるものとする。

(審議結果の表示)

第11条 審議結果は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認
- (4) 継続審議
- (5) 非該当

(審査結果の報告)

第12条 倫理・倫理審査委員会委員長は、審議終了後、速やかに審議結果を審査報告書を用いて申請者の勤務する施設の長に報告する。

- 2 委員長は、委員会が修正を条件に臨床研究の実施又は変更を承認し、その点について申請者が修正した場合は、修正事項が承認条件を満たしていることを確認する。

(記録の保存)

第13条 倫理・倫理審査委員会委員長は、審議経過、結果及び出席委員の氏名を記録として保存する。

(規程の変更)

第14条 この規程は、委員会において出席委員の過半数の同意を得た上、日本中毒学会理事会での承認をうけなければ変更することはできない。

(事務局)

第15条 倫理・倫理審査委員会の事務局は、学会事務局内に設置する。

(雑則)

第16条 この規程に定めるほか、この規程の施行に関し必要な事項は委員長が委員に諮って定める。

附則

- 1 この規程は西暦2023年7月13日から施行する。