

研究倫理委員会要綱

(目的)

第1条 公益財団法人兵庫県予防医学協会（以下「本会」という。）で行われる、人を対象として行う医学研究及び医療行為において、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿い、かつ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」に準拠し、然るべき倫理的配慮および科学的妥当性が確保されているかを審査することを目的とした、会長の諮問機関となる研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(職務)

第2条 委員会は本会で行われる医学研究及び医療行為に関し、職員及び嘱託職員である実施責任者から会長に申請された実施計画の内容及びその成果の発表について、会長の諮問に応じて倫理的、社会的観点から審査し、その結果を答申する。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、かつ外部委員を構成員として含むものとする。ただし、申請された実施計画の内容に応じて必要な分野の専門家を委員に加えることができる。

- (1) 自然科学分野の有識者
- (2) 人文・社会科学分野の有識者
- (3) 一般の立場を代表する者
- (4) 事務局長
- (5) 看護師
- (6) 臨床検査技師
- (7) 医師

2 委員は会長が委嘱する。

3 委員会に委員長を置き、委員の互選によりこれを選出する。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。また、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員の互選により定める委員がその職務を代理する。

(議事)

第4条 委員会は会長が招集する。

2 委員会は、外部委員を含む委員の3分の2以上が出席し、第3条第1項第1号及び第2号または第3号の委員から少なくとも1名の出席がなければ開くことができない。

3 委員は、自己の申請に関わる議決には関与することができない。

4 委員会は、実施責任者又は実施担当者の出席を求め、申請内容又は意見を聞くことができる。

5 委員会の議決は、出席した委員の過半数によるものとする。

6 判定は次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認

- (2) 条件付承認
- (3) 継続審議
- (4) 変更勧告
- (5) 不承認
- (6) 非該当

7 委員は、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。なお、その職を辞した後も同様とする。

(迅速審査)

第5条 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すること、その他必要な事項を定めることができる。

2 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に報告しなければならない。

(審査の通知)

第6条 委員会において議決したときは、委員長は、審査の判定をその理由を付して会長並びに申請者に速やかに通知しなければならない。

(庶務)

第7条 委員会の庶務は、事務局総務課において処理する。

(細則)

第8条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施にあたって必要な事項は、委員長が委員会に諮ってこれを定める。

(要綱の改訂)

第9条 この要綱を改訂する必要があるときは、委員会の意見をもとに会長がこれを行う。

附 則

この要綱は、2012年5月7日から施行する。

附 則

この要綱は、2013年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、2013年5月1日から施行し、要綱の名称を「倫理委員会要綱」から「研究倫理委員会要綱」に変更する。

附 則

この要綱は、2016年10月1日から施行する。

附 則

この要綱は、2018年9月1日から施行する。