

## 倫理委員会規程

公益社団法人 日本小児保健協会

### （目的及び設置）

第1条 日本小児保健協会会員（以下、会員）が行う日本小児保健協会定款第3条ならびに4条に定める本学会の様々な活動に関連して、ヘルシンキ宣言、その他の指針、法令、またすべての小児の健康な成育に資する趣旨において倫理的配慮を図るため、日本小児保健協会倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### （委員会における審査等）

第2条 委員会は、第1条に定める本学会の様々な活動に関連して、審査し意見を述べる。

### （審議事項）

2 委員会は、次の事項について審議するものとする。

（1）日本小児保健協会会員が主導して行う人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査

＊(1)については、実施責任者(研究代表者)並びに分担研究者の所属施設において研究倫理審査委員会が附設されていない場合に限る。

（2）その他、第1条の目的に関連して、会長から諮問を受けた事項

3 研究に関する審査においては、実施責任者から申請される研究等の実施計画及びその成果の出版・公表予定の内容について、倫理的・社会的観点から審査する。審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献の予測
- (4) 社会的に弱い立場にある者への配慮
- (5) 研究の質及び透明性の確保
- (6) 個人情報の保護

4 委員会は、前項の審査の申請がない場合でも、日本小児保健協会会員により倫理上の問題を包含する研究等が行われると認められる場合は、審査を開始することができる。

### （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する。

- (1) 会員 2名以上
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
- (3) 一般の立場からの意見を述べることができる者 若干名

2 委員は、本協会に所属しない者（以下「外部委員」という。）を複数名含む

ものとする。

3 委員は、5名以上とし、男女両性で構成するものとする。

4 委員は、理事長が委嘱する。

5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠による委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会に、委員長を置く。

2 委員長は、担当理事が指名する。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第5条 委員会は、第3条第1項第4号及び第5号に定める委員、並びに外部委員を含む過半数の出席をもって成立する。

2 委員会の意見は全会一致をもって決定するように努める。全会一致が困難な場合には、出席委員の4分の3以上の合意により委員会の意見とする。

3 委員会は、研究審査に当たっては実施責任者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。

4 委員は、自己の申請に係る審査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、委員以外の者を出席させることができる。

(判定)

第6条 研究審査結果の判定は、次の各号に掲げる表示による。

(1) 承認

(2) 修正した上で承認

(3) 条件付き承認

(4) 不承認

(5) 保留

(6) 停止

(7) 中止

2 その他の会長からの諮問事項については、適宜その内容に応じて答申を行う。

(専門委員)

第7条 委員会に、専門の事項を調査・検討するため、専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、医学医療及び当該専門の事項に係る学識経験者のうちから、委員長が委嘱する。

3 委員会は、必要に応じて、専門委員の出席を求め、協議に加えることができ

る。

(研究審査の申請及び審査結果の通知)

第8条 実施責任者は、倫理審査申請書を会長に倫理審査料とともに提出しなければならない。

2 会長は、前項の倫理審査申請書を受理したときは、速やかに委員会に審査を付託する。

3 委員長は、審査を開始し、審査結果を理事長に通知しなければならない。

4 会長は、前項の報告を受けたときは、当該審査結果を尊重して申請課題の許可・不許可、その他研究に関し必要な事項を決定し、臨床研究実施許可（不許可）通知書により実施責任者に通知しなければならない。

(迅速審査)

第9条 委員会は、第5条第1項の規定に関わらず、次に掲げる事項について、迅速審査を行うことができる。

(1)既に承認されている研究計画の軽微な変更の審査

(2)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

(3)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 前項の審査は、委員長があらかじめ指名した委員が行う。

3 迅速審査を行った場合は、審査結果をほかのすべての委員に報告しなければならない。

(研究計画の変更)

第10条 実施責任者は、承認された研究計画を変更しようとするときは、変更申請を理事長に提出しなければならない。

2 委員長は、当該変更に係る研究計画について、改めて審査の手続きをとらなければならない。

(進捗状況の報告)

第11条 会長は、承認した研究計画等について、実施責任者に対し、定期的または必要があると判断した場合は、進捗状況を報告させるものとする。

2 実施責任者は、前項の規定に基づき、進捗状況を理事長に報告しなければならない。

(研究等の終了及び中止の報告)

第12条 実施責任者は、研究を終了または中止したときは、終了または中止を理事長に報告しなければならない。

2 審査を行った研究のうち、重篤な有害事象等の発生、研究不正等の疑い、不適切事案の発覚等があった場合、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究計画の変更、研究の中止その他当該研究等に必要な意見を述べるこ

とができる。

（記録の提出及び保存）

第13条 委員会の審査に係る記録は、日本小児保健協会事務局に10年間保存するものとする。

2 前項の保存期間の起算日は、委員会を開催した日の属する年度の翌年度の4月1日とする。

（専門委員会）

第14条 委員会に、研究等に係る専門的事項を審議等するため、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会で審議決定された事項は、委員会で決定されたものとみなす。

3 専門委員会は、審議等した結果を委員会に報告しなければならない。

4 専門委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

（守秘義務）

第15条 委員及びその事務に従事する者は、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。

（事務）

第16条 委員会の事務は、日本小児保健協会事務局において処理する。

（雑則）

第17条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会の議を経て別に定める。

（規程の改廃）

第18条 本規程の改廃は、日本小児保健協会理事会の承認を得るものとする。

（細則）

第19条 本規程の施行についての細則は、理事会の承認を経て別に定める。

附則

この規程は、令和2年4月10日から施行する。

この改訂規定は 令和6年5月26日から施行する。