

一般社団法人 国際保健医療学会 研究倫理審査委員会規程

(前文)

日本国際保健医療学会（以下「本学会」という）は、国際保健医療学に関し、会員の研究発表、知識の交換並びに会員相互間及び関連学会との研究連絡・連携の場となり、国際保健医療の進捗普及に貢献し、もって学術文化の発展に寄与することを目的としている。国際保健医療学の知識と技術の創造において、研究活動はその中核をなす。

日本国際保健医療学会は、世界に存在する格差の現状を明らかにし、貧困や格差解消の方法を探求することをミッションの一つに掲げている。そのような研究に取り組む時、研究対象者には弱者やマイノリティーなど、人権に対する配慮が特に重要な人々が含まれる。学問的・社会的利益よりも人権が常に優先されること、対象者の安全が十分に保障されていること、たとえ教育を十分に受けていない対象者でも、理解できる言葉で研究の目的、方法、安全性に関して十分に説明を受け、よく理解した上で自由な意思で研究に参加していることが必要である。

本学会は、学会員が行う人を対象とする研究について、これらの基本的要件を満たすものでなければならないとの立場にたち、研究対象者の尊厳および人権の尊重、個人情報保護等倫理的観点ならびに科学的観点から審査を実施するために、研究倫理委員会（以下「委員会」）を設置し、ここに研究倫理委員会規程を定める。

(目的)

第一条 学会員による人を対象とした研究が、ヘルシンキ宣言等の趣旨に沿い、「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）」を踏まえ、倫理的配慮のもとに行われるかどうかを審査することを目的とする。

(審査の対象)

第二条 研究倫理審査は、学会員が所属する機関に研究倫理審査委員会がない場合等、やむを得ない理由で研究倫理審査を受けることができない場合において、学会員が主たる研究者である研究に限って審査対象となる。

2. 本学会で発表、投稿する予定であることが審査の前提となる。

3. 審査の対象となる研究は、研究実施前の研究を原則とするが、業務に基づく事業等において、研究倫理審査を受けずに開始した後に論文等にて発表しようとする場合も審査の対象とすることができる。

(委員会の位置づけと責務)

第三条 委員会は、一般社団法人日本国際保健医療学会 定款 第35条に基づく専門委員

会として設置する。

2. 委員会は、申請された研究計画等の科学的合理性及び倫理的妥当性について審査を行う。
3. 審査を行うに当たっては、特に、次の各号に掲げる点に留意しなければならない。
 - (1) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保
 - (2) 研究の対象となる個人に理解を求め了解を得る方法
 - (3) 研究によって生ずるリスクと科学的な成果の総合的判断

(委員)

第四条 委員は理事長が指名し、任期は2年とするが、再任を妨げない。

2. 委員は、国際保健医療分野の専門家3名、人文・社会科学分野の有識者1名、研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者1名で構成し、内1名は非学会員とし、複数の性で構成する。
3. 委員長は理事長が指名し、委員長は副委員長を指名する。
4. 委員長は会務を統括する。
5. 副委員長は、委員長の職務を補佐し、委員長に事故がある時には、副委員長がその職務を代行する。
6. 委員が審査を申請している場合（共同研究者も含む）には、当該研究の審査を行うことができない。
7. 委員及びその事務に従事する者は、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・研修を適宜受けなければならない。

(審査)

第五条 審査は、「通常審査」と「迅速審査」の2通りとする。

2. 「通常審査」とは、次項に規定する簡易審査の対象となる研究以外の研究の審査である。
3. 「迅速審査」とは、すでに承認された研究計画の軽微な変更等、倫理的問題が少ないと考えられる研究の審査である。

(申請の手順)

- 第六条 申請者は、申請書（様式1）、チェックリスト（様式2）、利益相反申告書（様式3）、および研究計画書を本学会事務局へ提出する。提出方法については、運営要領に定める。
2. 申請書には、研究計画書またはそれに準ずるもの、研究対象施設や研究協力者への協力依頼文、施設の研究協力承諾書、協力者の同意書、調査票、インタビューガイド等を添付する。

3. 申請者又はその申請の内容を熟知する者は、委員長の求めがあった場合には、委員会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。
4. 申請にあたっては審査料を徴収する。審査料については、運営要領に定める。

(審査の判定)

第七条 判定は、「非該当」「承認」「条件付き承認」「再審査(変更の勧告)」「不承認」とする。

(通常審査)

第八条 通常審査は、委員を招集しておこなう。

2. 委員会は、過半数の出席がなければ、合意又は議決することができない。
3. 通常審査の判定は、合議を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決をもって判定することができる。議決は過半数をもって行い、同数の場合には委員長が決定する。
4. 委員長が必要と認めた時は、案件ごとに委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

(迅速審査)

第九条 提出された申請書及び研究計画書について、委員会で協議の上、適当と判断した場合に「迅速審査」の対象とする。

2. 迅速審査の対象ではないと判断された場合には、通常審査で審査される。
3. 迅速審査は、メールを用いて審査を行い、判定結果を委員長がとりまとめる。

(審査結果)

第十条 委員長は、審査の結果を、速やかに理事長に提出する(様式5)。

第十一条 理事長は申請者に結果通知を、迅速審査は申請受付日から概ね1か月以内、通常審査は申請受付日から概ね2か月以内に行うものとする(様式6)。

(異議申し立て)

第十二条 異議申し立ては、結果通知(受け取り通知日)から2週間以内とする。申請者は、理事長宛に、具体的な理由を記載した申し立て書(形式自由)と必要書類を送付する。

2. 異議申し立ての審議は、理事会に付託する。理事会は、必要に応じて、委員会や異議申し立て者から意見を聴取し、審議結果を理事長に報告する。
3. 理事長は、報告をもとに申し立てに対する決定を行い、申請者に通知する。

(経費)

第十三条 委員会開催に関して、委員への必要な交通費は実費で支給する。

2. 外部委員には謝礼を支払うが、謝礼の額は学会の規程に準ずる。
3. 審査を申請した者は審査に必要な経費として、別途本学会が定める金額を納める。

(秘密保持)

第十四条 委員および関係者は、委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を他に漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

2. 委員および関係者は、委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を自らの研究に利用してはならない。

(運営要領)

第十五条 この規定に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮り、かつ、学会理事会の承認を得て別に定める。

(規程の改定)

第十六条 規程の改定は、理事会の承認を得る。

附則 この規程は、2019年12月7日から施行する。