

一般社団法人日本疫学会定款施行細則

一般社団法人日本疫学会（以下、「当法人」という）定款に基づき、次の通り施行細則を定める。

倫理審査委員会に関する細則

定款第47条に基づき、倫理審査委員会について定める

第1条 当法人は、会員の研究が科学的かつ倫理的に行われるかどうかを審査する組織として、倫理審査委員会（以下、審査委員会という）を設置する。

（目的）

第2条 審査委員会は、申請された疫学研究について、「日本疫学会 疫学研究を実施するにあたっての倫理宣言」（以下、倫理宣言という）、「日本疫学会 疫学研究を実施するにあたっての倫理指針」（以下、倫理指針という）に基づいて審査を行う。ただし、申請者が帰属する施設において、倫理審査委員会がある場合は、審査申請を受け入れない。

第3条 審査委員会は倫理問題検討委員会（以下、検討委員会という）とは別に設置する。

（組織）

第4条 審査委員会は東日本と西日本にそれぞれひとつずつ設置する。

2 ふたつの審査委員会は審査結果の整合性を図る等の目的により、情報交換を密にしなければならない。

第5条 審査委員会の委員（以下、委員という）は、当法人理事会（以下、理事会という）が指名する。

2 それぞれの委員会の委員は5名とし、委員の任期は2年とする。

3 審査委員会は疫学研究者、法学または生命倫理の専門家、それに一般の立場を代表すると考えられる者から構成する。疫学研究者は会員から指名する。ただし、検討委員会の委員は審査委員会の委員にはなれない。

3の2 審査委員会は男女両性で構成する。

4 審査委員会の長（以下、委員長という）は委員の互選とし、委員長は所属する委員の中から副委員長を指名する。

5 委員の氏名は公開する。

6 1から4以外の委員の選出に関する詳細は、別に定める。

第6条 審査委員会として相応しくない行動をとる委員がいた場合には、委員長あるいは委員（この場合は2人以上の連名）はそのことを、理由を付して理事会に報告しなければならない。

2 前項の報告を受けた理事会は事実関係を審議し、当該委員の言動が相応しくないと判断した場合には委員を罷免することができる。

3 理事会は前項の事実関係の審議を検討委員会に付託することができる。

（審査）

第7条 審査委員会は、会員が主たる研究者である研究申請について審査を行う。

第8条 審査の申請には、研究課題、研究組織（主任研究者名、分担研究者名など）、目的、方法、研究費の出所（予定を含む）、対象者、用いる情報、対象者への研究に関する説明の実際と同意の取得方法、対象全員から同意を得ない場合にはその理由、研究における倫理的な問題点、審査委員会への依頼事項等を付す。

2 審査に係る申請書は様式1によるものとし、原本1部とそのコピー7部を当法人事務局に送付する。

- 第 9 条 審査の申請は当法人事務局（以下、事務局という）あて行う。
- 2 事務局は申請者の住所などを考慮して、申請をどちらかの審査委員会に振り分ける。
 - 3 申請する研究に委員が参画している場合には、その委員が属さない方の審査委員会に申請を振り分けなければならない。2つの審査委員会の委員が共に参画している研究の申請は、参画している委員の数が多くない方の審査委員会に振り分けなければならない。

第 10 条 委員は、自らが参画している研究の審査にたずさわることはいできない。

第 11 条 審査は通常審査と簡易審査とする。

（簡易審査）

- 第 12 条 委員長と副委員長の協議により、侵害の程度が低く、倫理的に問題の少ないと判断された研究は簡易審査として、審査結果を決定する。なお、この際に必要に応じて委員の意見を聴取することができる。
- 2 第 21 条に規定する再申請は原則として簡易審査とする。ただし、委員長または副委員長の判断により通常審査とすることができる。
 - 3 簡易審査結果は審査委員会へ報告しなければならない。

（通常審査）

- 第 13 条 通常審査は簡易審査に該当しないすべての研究が該当し、審査委員会を開催して審議する。
- 1 の 2 ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究は通常審査としなければならない。
 - 2 審査委員会の招集は委員長が行う
 - 3 審査委員会は必要に応じて関係者から意見を聴取することができる。
- 第 14 条 審査委員会は疫学研究者ではない委員 1 名を含む過半数の委員の出席を要し、決定は出席委員の過半数の賛成をもっておこなう。

（審査の結果）

- 第 15 条 審査の結果は、「承認」、「差し戻し」、「不承認」とする。
- 第 16 条 申請された計画通りの研究で科学的かつ倫理的に問題ないと判断した場合には「承認」とする。
- 第 17 条 科学的または倫理的に問題があるが、計画の一部を修正すれば問題は解決すると判断した場合には「差し戻し」とし、付帯条件も併せて明示する。
- 2 申請に関する情報が不足していて判断できない場合には、その理由を明示して「差し戻し」とする。
- 第 18 条 申請者が審査委員会の意見聴取に応じない場合には、そのことを明示して「不承認」とする。
- 第 19 条 審査委員会は審査結果に意見を付帯することができる。

（審査結果の通知）

- 第 20 条 審査結果は審査委員長名で直ちに申請者へ通知する。
- 2 前項の通知は原則として審査開始の日から 2 か月以内に行うものとする。
 - 3 第 1 項の通知は様式 2 により行う。

（再審査の申請）

- 第 21 条 審査の結果「差し戻し」とされた研究について再度申請を行う場合には、3 か月以内に研究計画を変更して、申請するものとする。この場合には前回の申請との変更点を明示しなければならない。

（異議申立）

- 第 22 条 申請者は審査結果に対して、具体的な理由を付して理事会に対して異議申立を行うことができる。
- 2 前項の異議申立は、結果の通知を受けてから 10 日以内になされなければならない。
 - 3 異議申立を受けた理事会は、審議を検討委員会に付託する。検討委員会は必要に応じて審査委員会や異議申立者から意見聴取し、申立に対する意見をまとめ、理事会に報告する。理事会は報告を受けて、申立に対する決定を行う。
 - 4 前項の決定は「元決定相当」、「再審議」、「新たな決定」等とする。

(結果の公開)

- 第 23 条 「承認」と決定された審査結果は異議申立がなかった場合に、ニュースレター、ホームページ等で直ちに公開する。
- 2 前項に規定する公開する項目は、申請者の研究、特に方法論に対する知的所有権を保護するため、申請者の所属と氏名、研究課題、申請番号、審査結果のみとする。
 - 3 審査内容や審査の経過等は審査の決定がなされてから 5 年を経過した後に公開する。
 - 4 前項の公開の方法などは別に定める。
- 第 24 条 前条とは別に、審査委員会は定期的に、「差し戻し」の事例において、問題となった部分の一般化を図り、これを公開するものとする。

(研究経過の監視)

- 第 25 条 審査委員会は承認した研究について、計画通りに実施されているかどうかを当該研究の期間の長さに応じて定期的に、適切な方法で監視するものとする。
- 第 25 条の 2 研究者が所属する組織の長から研究の実施状況等が審査委員会に送られてきた場合には、審査委員会は必要な措置を行う。

(経費)

- 第 26 条 審査に必要な経費として、申請者は申請 1 件ごとに 3 万円を当法人に納める。
- 2 当該審査の経費納入と、申請者の当該年度の当法人会費の納入を確認の上、審査の結果を申請者に通知するものとする。
- 第 27 条 第 21 条により再申請する場合には、前条に規定する必要経費を再度納める必要はない。
- 2 前項の規定は、ひとつの申請について 1 回限りの適用とする。
- 第 28 条 審査委員会開催、その他必要な会議開催に関して、委員その他関係者への必要な交通費を実費で支給する。ただし、意見聴取の必要性を審査委員会が認め、審査委員会への出席を求められた申請者への旅費は支給しない。
- 2 会員以外の委員には謝礼を支払うが、会員たる委員等には謝礼は支払わない。
 - 3 謝礼の額は別に規定する。

(機密保持)

- 第 29 条 委員及び審査委員会関係者は第 4 条第 2 項、第 23 条および第 24 条で規定された事項を除き、審査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。
- 第 30 条 委員及び審査委員会関係者は審査委員会を通して知り得た事項を、自らの研究に利用してはならない。
- 第 31 条 前 2 条に違反する行為は、定款第 9 条に規定する「当法人の名誉を著しく傷つけたと判断されるような行為」と見なす。
- 2 前条に違反して実施された研究は、倫理宣言に掲げる「適切な方法を用いた研究」とは認めず、「社会規範に反する研究」と見なす。
- 第 32 条 第 29 条、第 30 条に抵触する行為は、誰でも審査委員会または理事会に申し立てることができる。

- 第 33 条 主任研究者は、研究等を終了又は中止したときは、当該研究等の結果を、研究等（終了、中止、経過）報告書（別様式）により、速やかに委員会へ報告しなければならない。
- 2 主任研究者は、1 年度に 1 回以上、当該研究等の経過を、前項の報告書により委員会へ報告しなければならない。
 - 3 主任研究者は、前 2 項の規定にかかわらず、研究等の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報について、任意様式により直ちに理事長へ報告しなければならない。また、必要に応じ、第 5 条第 5 項及び第 6 項の規定による手続を経たうえで研究等の内容を変更しなければならない。
 - 4 理事長は前項の規定による報告を受けたときは、当該情報について委員会に報告し、その意見を聞いたうえで、当法人における必要な措置を講じる。

第 34 条 本細則改定は当法人理事会の議決によるものとし、改訂された場合にはその後に実施される社員総会で報告しなければならない。

附則

1 本細則施行日以降に企画された研究を、**Journal of Epidemiology** へ投稿する場合、および当法人において発表する場合は、本委員会の承認、または他の倫理審査委員会（あるいはこれに相当するもの）の承認を得ていることを原則とする。

附則

- 1 本細則の変更は、理事会の議決による。
- 2 本細則は、2015 年 12 月 1 日から施行する。
- 3 本細則は、2016 年 1 月 22 日から施行する。