

日本母乳哺育学会研究倫理審査細則

この細則は、「研究倫理委員会」規定の第6条1項・2項に基づき、研究倫理審査委員会に関する基準を定めるものである。

設置

第1条 研究倫理審査を受けたいと思う会員あるいは、編集委員会の委員が審査の必要性を感じ、研究倫理審査の要請があった場合に日本母乳哺育学会理事長（以下「理事長」という。）が研究倫理委員長に審査委員会の設置を要請し、研究倫理委員長は研究倫理審査委員会を設置する。

組織

第2条 研究倫理審査委員会の委員は、研究倫理委員会の委員がこれを兼ねる。研究倫理委員長は必要に応じて委員以外の会員もしくは非会員の専門家を委員として招聘することができる。

2 委員以外の会員もしくは非会員の専門家を委員として招聘する場合には、理事会の議を経た後、理事長が委嘱する。

責務

第3条 研究倫理審査委員会は、研究計画の実施等の適否及びその他の事項について、理事長から意見を求められた場合には、その研究計画等の科学的合理性及び倫理的妥当性の観点から、研究機関およ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、理事長に対して文書によって意見を述べなければならない。

2 倫理審査委員会は1項の規定によって審査を行った研究について、倫理的観点および科学的観点から必要な調査を行い、研究計画を付議したものに対して、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ことができる。

3 倫理審査委員会は1項の規定によって審査を行った研究について、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およ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、研究計画を付議したものに対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に対し、必要な意見を述べることができる。

4 倫理審査委員会の委員および事務局員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。

5 倫理審査委員会の委員及び事務局員は、1項の規定によって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、速やかに研究計画を付議した者に報告しなければならない。

審査時の留意事項

第4条

研究倫理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。

- 2 研究の対象となる個人の尊厳、人権の保護及び安全の確保
- 3 研究の対象となる個人に理解を求め了解を得る方法
- 4 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
- 5 その他

審査の区分

第5条 審査は、「簡易審査」と「通常審査」の2通りとする。

- 2 簡易審査とは以下に挙げるいずれかに該当する審査とする。
 - 1) 研究対象者への直接的リスクが極めて軽微であり、対象者の研究協力における自由意志および匿名性が確保されていることが明白である研究計画書について行う審査
 - 2) 他の研究機関と共同で実施される研究であって、すでに当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - 3) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 3 通常審査とは第5条2項に該当しない研究および、簡易審査の対象であったが、審査の結果通常審査が必要と判断されたものに対して行うものである。
- 4 審査の区分は委員長が判断する。

審査員の構成

第6条 簡易審査は倫理委員会委員のうち、3名が審査員となる。

- 2 通常審査は、倫理委員会委員を含み、本会会員である医学・医療・保健分野の専門家等の自然科学の有識者、外部委員である倫理学・法律学の専門家等1名、一般社会の意見を反映できるもの1名を含めて、5名以上とし、うち2名以上は非学会員とし、男女両性で構成する。

審査申請書類

第7条 研究倫理審査を受けたい会員については、研究計画書を含む研究倫理審査申請書(様式1)と、およびその他必要書類一式を日本母乳哺育学会理事長に提出する。編集委員会が意見を求める場合においては、研究論文一式を研究倫理審査委員会に提出する。

- 2 必要書類とは、研究倫理審査資格を証明する書類、施設への依頼状、研究協力依頼状、研究協力同意書、参考文献等、審査に必要と思われる書類とする。

審査の方法

第8条 提出された研究倫理審査申請書について、委員長が審査の区分(簡易審査と通常審査)を決定し、審査を行う。

- 2 簡易審査の場合、委員長が倫理委員会委員から3名の審査員を選出し、メール審査を行う。通常審査の場合、第6条2項に基づき、外部委員を加えた審査委員全員でメール審査を

行う。

3 委員長は、申請書類を PDF ファイルに変換し、パスワードを設定して、様式2とともに審査員にメール送信する。

4 審査対象の研究に携わる者は、当該研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理委員会の求めに応じて、意見を述べることはできる。

5 審査員は、審査した後、「承認」「修正した上で承認」「条件付き承認」「不承認」「再審査」のいずれかの判断を行い、期日までに委員長に返信する。

審査結果

第9条 簡易審査（メール審査）の結果、3名のうちいずれかが「不承認」とした場合、委員長は「通常審査」の手続きを取る。

2 通常審査（メール審査）の結果、「不承認」が1人でもあれば、委員長が審査員を招集して審査を行う。

3 審査員を招集した通常審査に出席できない場合は前もって意見を文書で委員長に提出する。

4 倫理審査委員会の意見は「全会一致」を以て決定するように努めなければならない。審議を尽くしても意見を取りまとめることができず「全会一致」に至らない場合は、出席委員の大多数（8割以上）の意見をもって、倫理審査委員会の意見とする。

5 審査結果は様式2に記入・捺印の上理事長に送付する。

6 理事長は申請者に結果通知を簡易審査は申請受付日から1ヵ月以内、通常審査は申請受付日から2ヵ月以内に行うものとする。

再審査の申請

第10条 再審査の申請は、結果通知（受取の通知日）から3ヵ月以内とする。申請者は対照表などによって修正・変更点を明確にし、かつ研究倫理審査申請書（様式1）および必要書類を添えて、日本母乳哺育学会理事長に提出する。

異議申し立て

第11条 異議申し立ては、結果通知（受取通知日）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立書（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、研究倫理委員会に付託する。倫理委員会は必要に応じて審査員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、報告をもとに申し立てに対する決定を行う。

経費

第12条 審査の実施に関して、審査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、謝礼の額は別に規定する。

本審査基準の改訂

第13条 本審査基準の改訂は研究倫理委員会の議を経て、理事会の承認を得る。

附則

(施行期日)

1. 本審査基準は、平成23年3月11日から施行する。
2. 本審査基準は、平成30年8月22日に改訂した。
3. 本審査細則は、令和元年12月23日に審査基準を改題・改訂した。