

# 一般社団法人日本プライマリ・ケア連合学会倫理委員会規程

## (目的)

第1条 この規程は、一般社団法人日本プライマリ・ケア連合学会(以下「JPCA」という)倫理委員会(以下「委員会」という。)の組織・運営について必要な事項を定めるものである。

## (構成)

第2条 委員会は、委員長及び委員をもって構成する。

2 委員会委員長は、日本プライマリ・ケア連合学会の会員から、学会理事長が指名する。委員会の構成員については、委員会委員長がJPCA会員および学会外の者から指名する。

3 委員は次の8名で構成する

二名以上が異性であること

医師・看護師・薬剤師、各一名以上

人文系の背景もしくは一般の意見を代表する者一名以上

4 委員長は、委員会を主宰し、委員会を代表する。

5 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代理する。

## (審査対象)

第3条 委員会は、学会会員が行う臨床研究とヘルスケア行為のうち、学会会員から倫理上の審査の申請があった研究と診療上の課題につき審議する。原則的には、申請できる研究と診療上の課題は、研究や診療を行う会員および共同研究者の自施設において倫理委員会が存在しない場合、もしくはそれに準じる場合とする。なお、委員長が例外的に対象と認める場合、及び学会の委員会等の事業としての研究は審議対象とすることができる。

## (責務)

第4条 委員会は、審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 研究事業に参加する個人(以下「研究参加者」という。)の人権擁護
- (2) 研究参加者への利益と不利益並びに安全性
- (3) 研究参加者の理解と同意
- (4) 医学上の貢献度の予測
- (5) 研究、もしくはヘルスケア介入を行う者の適性

## (審査の依頼と答申)

第5条 委員会は、審査を希望する会員が勤務する施設長もしくはそれに準じる者の諮問を受け審議を行い、審査結果を当該施設長に答申する形で通知を行う。倫理審査を希望する申請者は、対象の研究事業もしくはヘルスケア行為を行うにあたり、まず申請者が勤務する施設の長に対し、所定の様式を用いて実施許可の申請を行う。当該施設の長は、当該施設の職員が行う事業に対し倫理審査が必要と判断した場合、JPCA 委員会へ倫理審査を依頼し、その答申結果を踏まえ、申請者の事業実施に関する判断を通知する。

## (招集、議事等)

第5条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の半数以上の出席がなければ開催することができない。

3 委員会は、審議するに当たり、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、また必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を徴することができる。

4 委員は、自己の申請にかかわる審議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、委員会を公開することができる。

6 審議は直接会議のほか、一部もしくは全部の出席者がテレビ会議やネット会議によって参加することが可能である。

(事前審査)

第6条 委員会を円滑に進行させるため、審議の対象となる臨床研究は事前審査に付する。

- 2 委員長は、委員の中から事前審査を行う者を決定する。
- 3 事前審査を行った者は、委員会において審議を行う前に、審査結果を口頭により委員長及び申請者に伝達する。

(審査資料の入手)

第7条 委員会は、以下の資料とともに審査を行うものとする。

- (1) 研究等実施申請書
- (2) 研究計画書
- (3) 施設長からの研究事業審査依頼書
- (3) 説明文書・同意文書・同意撤回書（必要に応じて）
- (4) 利益相反自己申告書（必要に応じて）
- (5) その他委員会が必要とした資料

(迅速審査)

第8条 委員会は、軽微な事項の審査について、迅速審査を行うことができる。

軽微な事項とは以下の条件のいずれかに当てはまる物である

- (1) 研究計画の研究期間の延長などの軽微な変更の審査
- (2) すでに委員会で承認されている計画に準じて類型化されている研究計画の審査
- (3) 侵襲\*を伴わない研究であって介入を行わない医学系研究計画の審査
- (4) 軽微な侵襲\*を伴う研究であって介入を行わない医学系研究計画の審査
- (5) 緊急の場合でかつ予め審議結果が明確に確定できると委員長が判断する場合

\*侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。(文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」平成26年12月22日(平成29年2月28日一部改正)より引用)

- 2 委員長は、他の委員との合議の上、迅速審査を行う。
- 3 委員長は、迅速審査を行った場合には、その結果を次回開催する委員会で報告する。

(審議の議決)

第9条 審議の議決は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の過半数の同意をもって決することができるものとする。

(審議結果の表示)

第10条 審議結果は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認
- (4) 継続審議
- (5) 非該当

(審査結果の報告)

第11条 委員長は、審議終了後、速やかに審議結果を審査報告書を用いて申請者の勤務する施設の長に報告する。

- 2 委員長は、委員会が修正を条件に臨床研究の実施又は変更を承認し、その点について申請者が修正した場合は、修正事項が承認条件を満たしていることを確認する。

(記録の保存)

第 12 条 委員長は、審議経過、結果及び出席委員の氏名を記録として保存する。

(規程の変更)

第 13 条 この規程は、委員会において出席委員の過半数の同意を得た上、日本プライマリ・ケア連合学会理事会での承認を受けなければ変更することはできない。

(事務局)

第 14 条 委員会の事務局は、学会事務局内に設置する。

(雑 則)

第 15 条 この規程に定めるほか、この規程の施行に関し必要な事項は委員長が委員に諮って定める。

附 則

- 1 この規程は平成 24 年 1 月 9 日から施行する。
- 2 この規定は令和元年 5 月 1 7 日から改定して施行する。
- 3 この規定は令和元年 8 月 4 日から改定して施行する。