

一般社団法人 大阪府助産師会 研究倫理審査委員会規程

制定 令和1年5月18日

（目的）

第1条 この規定は、一般社団法人大阪府助産師会（以下、「本会」という。）の会員、職員が行う人を対象とする研究（以下「研究」という。）について「ヘルシンキ宣言」「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）」及び「看護研究のための倫理指針（国際看護師協会）」の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的とする。

（委員会の設置）

第2条 前条の目的を達成するため、大阪府助産師会研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（任務）

第3条 委員会は以下の事項を審議することを任務とする。

- (1) 研究に関わる計画書等の審査に関すること。
- (2) 研究における倫理の在り方に関する基本的事項に関すること。
- (3) その他研究倫理に関すること。

（組織）

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 理事 3名
- (2) 専務理事 1名
- (3) 事務局長 1名
- (4) 顧問弁護士 1名
- (5) 本会以外の有識者 1名

2 前項第1号の委員は、会長が指名して委嘱し、第2号、第3号及び第4号の委員は、その職にある者とする。

3 委員の構成は、男女両性となるよう配慮する。

（任期）

第5条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じた場合は、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、第4条第1項第1号及び第2号から互選により選任する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第8条 委員会は、委員の2分の1以上が出席しなければ、会議を開くことはできない。

2 議事につき他の委員に委任状を交付して、議決権の行使を委任した者は、前項の出席者とみなす。

3 議事につき書面をもって、あらかじめ意思を表示した者は、前項と同様とする。

4 議決は、出席委員の3分の2以上の決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。

5 会長は、委員会の審議及び意見の決定に参加することはできない。ただし、委員会における審議の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席し発言することができる。

6 審査の対象となる研究等の実施に携わる委員は、委員会の当該研究に関わる審議及び議決に加わることはできない。

7 委員会の議事については、記録を作成し、保存するものとする。

8 委員会は原則として非公開とし、委員は職務上知り得た情報を正当な理由なく他人に漏らしてはいけない。職を退いた後も同様とする。

(申請手続き)

第9条 研究を行おうとし、又は承認された研究等の計画を変更しようとする個人または研究責任者は、審査に必要な書類(様式1、2、4)を会長へ提出し、申請を行う。

2 会長は、研究責任者からの申請を受理したときは、委員会に諮問する。

3 委員会は、第1条の趣旨に沿って審査し、判定を行う。

4 委員会が必要と認めた場合は、研究責任者又は第三者の出席を求め、申請の内容についての説明又は意見を聞くことができる。

5 委員会は、審査の判定結果について速やかに会長に報告する。

6 会長は、前項の報告を尊重し、審査結果を研究責任者に通知(様式3)する。この場合において通知は、次の各号に掲げる表示により行う。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

(4) 非該当

(計画書等の変更)

第 10 条 研究責任者は、承認された後に研究計画等を変更する場合は、改めて変更箇所を明示した研究計画書等を会長に提出しなければならない。

(保管年限)

第 11 条 会長は、委員会が審査を行った研究等に関する審査資料を当該研究等の終了について報告されるまでの期間、適切に保管しなければならない。特に介入研究に関する審査資料にあたっては、当該研究等の終了について報告された日から 5 年を経過した日まで保管しなければならない。

(研究等の終了又は中止の報告)

第 12 条 研究責任者は、研究等を終了し、又は中止したときは、速やかに研究等終了（中止）報告書（様式 5）により会長に報告しなければならない。

2 会長は、前項の報告を受けたときは、委員会に報告する。

(情報の公開)

第 13 条 会長は、委員会の組織に関する事項及び運営に関する規定等を公表するものとし、委員会の開催状況及び審査の概要を公開することができる。ただし、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障の生じるおそれがある部分は非公開とする。

(庶務)

第 14 条 委員会の庶務は助産師会事務局において処理する。

附則

この規定は、令和 1 年 5 月 18 日から施行する。

この規定は、令和 6 年 3 月 28 日から施工する。