

日本周産期・新生児医学会 臨床研究審査委員会規定

(名称)

第1条 日本周産期・新生児医学会(以下「本会」という)に, 理事長諮問機関として臨床研究審査委員会(Clinical Research Review Board, Japan Society of Perinatal and Neonatal Medicine, 以下「本委員会」という)を置く。

(目的)

第2条 審査対象研究の臨床研究としての科学的合理性ならびに倫理的妥当性を, ヘルシンキ宣言の趣旨に沿い, 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて, 客観的に審査, 検討することにより, 審査対象研究の科学的な質を確保するとともに, その対象となる個人(以下「個人」という)の人権及び安全を保護することを目的とする。さらに本委員会は, 適切な指摘, 助言を申請者(研究代表者)に還元することにより, 審査対象研究の改善, 質的向上に努めるものとする。

(審査対象と研究)

第3条 本委員会は, 理事長の諮問を受けて, 本会が主導する臨床研究で特に倫理審査を必要とするものの科学的合理性及び倫理的妥当性について審査を行う。

2. 審査対象研究の研究代表者は, 当該臨床研究を新規に開始する時, もしくは承認を受けて遂行中の臨床研究の内容を変更する時には, 事前に理事長に申請を行わなければならない。
3. 審査対象研究の研究代表者は, 原則としてあらかじめ研究代表者の所属する研究機関において施設内倫理審査委員会の承認を得ておかななければならない。ただし, 本会が主導する臨床研究であり, 所属する研究機関における施設内倫理審査委員会における審査にすぐわれない場合はこの限りではない。
4. 理事長に申請された審査対象研究は, 理事長の諮問に応じて本委員会で審査しなければならない。
5. 審査終了後, 本委員会委員長は, 理事長に対して文書(様式1)によりその結果を報告しなければならない。
6. 理事長は, 本委員会の審査結果を十分勘案して, 当該申請のあった研究計画等の判定結

果を申請者(研究代表者)に文書(様式2)により通知しなければならない。

(組織構成)

第4条 審査対象研究について、科学的及び倫理的観点から、臨床医学的、生物統計学的、疫学的、倫理的、社会的ならびに客観的に審議及び検討するために必要な資格及び経験を有する、各分野の委員により構成する。

2. 具体的構成は以下のとおりとする。

1) 委員長 1名

本会会員のうち理事長が指名する1名が委員長となる。

2) 副委員長 1名

3) 委員(11名内外)

A領域(産科、以下「A領域」という)4名、B領域(小児科、以下「B領域」という)4名、C領域(小児外科、麻酔科等A、B領域以外の科、以下「C領域」という)3名を原則とする。

4) 外部委員(2名内外)

3. 理事長、副理事長、学術委員会委員長、周産期学シンポジウム運営委員会委員長は委員とはなれない。

4. 委員は男女両性で構成されなければならない。

5. 委員長以外の委員は委員長が指名し、理事会において選任及び解任される。

6. 副委員長は委員長の専門領域と重複しない領域から委員長が指名し、理事会において選任及び解任される。副委員長は、委員長がその職務を行えない場合、委員長に代わってその職務を執行する。

7. 委員の任期は2年とする。

(委員の守秘義務と利益相反状態の開示)

第5条 本委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

2. 本委員会の委員は利益相反状態を明らかにしなくてはならない。その開示方法は本会役員の開示方法に準ずる。

(議事)

第6条 本委員会は、委員長が必要に応じて招集する。

2. 委員長が必要と認めるときは、委員会を招集せず、2/3以上の委員の書面又は電磁的方法による表決の表明により委員会の決議を行うことができる。
3. 委員長が必要と認めるときは、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。
4. 委員長が必要と認めるときは、申請者(研究代表者)の出席を求め、研究内容について聴取することができる。
5. 審査の判定は、出席委員全員の総意による決定を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、決議をもって判定することができる。決議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。
6. 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - 1) 非該当
 - 2) 承認
 - 3) 条件付承認
 - 4) 研究計画変更の勧告(要再申請)
 - 5) 不承認
 - 6) 承認取り消し
7. 審査経過及び判定は記録として保存するとともに、議事要旨は本会会員に公開されなければならない。
8. 委員が審査を申請している場合(共同研究者も含む)には、当該臨床研究の審査を行うことができない。

(審議事項)

第7条 本委員会は次に掲げる事項について審議し、記録する。

- 1) 臨床研究の目的、対象及び方法が科学的に合理的なものであるかどうか
- 2) 個人の人権が擁護されているかどうか
- 3) 個人またはその代諾者の理解を求め、同意を得るに際しての方法、同意文書及び説明文書の内容が適切であるかどうか
- 4) その他、臨床研究の科学的合理性ならびに倫理的妥当性を妨げる事項はないかどうか

(申請手続)

第8条 本委員会の臨床研究審査を受ける場合には、申請者(研究代表者)は本規定に添付の

申請書(様式3)及び以下の資料を理事長宛てに提出しなければならない。申請者(研究代表者)は、本会の定める「利益相反に関する指針」の発表者が開示すべき利益相反状態を開示しなければならない。

- 1) 研究実施計画書等, 研究計画に関わる書類一式
(調査用紙, 症例報告用紙, アンケート用紙等があれば, それを含む)
- 2) 同意文書及びその他の説明文書等の資料(オプトアウトを要する際には, オプトアウト文書を含む)
- 3) 研究の実施主体となる研究組織に関する資料
(研究代表者の氏名・所属及び職名・利益相反状態, 研究分担者全員の氏名・所属及び職名・利益相反状態)(様式4, 様式5)
- 4) その他本委員会が必要と認める資料

(不服申立て)

第9条 申請者(研究代表者)は、理事長の判定に対して文書をもって不服申立てをすることができる。

2. 不服申し立ては判定結果を受けてから14日以内に行わなければならない。
3. 理事長は、提出された不服申立てについて、すみやかに本委員会に意見を求めなければならない。

(研究代表者の報告義務)

第10条 本委員会の承認を受けた臨床研究の研究代表者は、当該臨床研究の進捗状況や成果などについて、以下の報告を委員長に対して文書で行わなければならない。

- 1) 毎年年度末の進捗状況報告(毎年度終了後1か月以内に提出)(様式6)
- 2) 当該臨床研究の終了報告(終了後1か月以内に提出)(様式7)
- 3) 研究成果を学術誌に発表した報告(別刷を添付)(様式8)

(事務局)

第11条 本委員会事務局(以下「事務局」という)を本会事務局内に置き、委員長の指示により以下の業務を行う。

- 1) 申請された臨床研究の申請書及び資料について、不備の有無を確認する
- 2) 本委員会の判定結果とその理由を申請者(研究代表者)に文書にて通知する

- 3)当該臨床研究の審査に関する資料を保存する
 - 4)その他、委員長の指示により本委員会に関する庶務を行う
2. 事務局職員は、審査等に係わる業務を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。事務局職を退いた後も同様とする。

(施行細則)

第12条 本規定に定めるもののほか、本委員会の運営に関して必要な事項は日本周産期・新生児医学会臨床研究審査委員会規定施行細則(以下「施行細則」という)に定めることができる。

2. 施行細則の変更は、本委員会の発議により、理事会の議を経て変更できる。

(本規定の改正等)

第13条 本規定の変更は本委員会の発議により、理事会の議を経て変更できる。

附則

1. この本規定は、2013年7月14日より施行する。
2. 本規定は、2019年7月12日に改訂し、7月13日より施行する。