

研究倫理審査委員会に関する運用内規

制 定：2014年4月26日

最近改正：2016年3月27日

第1条 この運用内規は、一般社団法人日本心理臨床学会(以下「本会」という。)倫理規程第7条に基づき、これを定める。

(目的)

第2条 この運用内規は、本会の各種委員会や専門部会並びに本会の指定する機関等から申請された研究計画の内容、計画の実行及びその成果の公表について審査を行うために研究倫理審査委員会(以下「審査委員会」という。)を設け、その運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

(審査理念)

第3条 審査委員会は、人を直接の対象とした心理臨床実践及び心理臨床学にかかわる研究(以下「心理臨床にかかわる研究」という。)について、国内外の倫理指針の趣旨、本会の倫理綱領ならびに本会の倫理基準にそって、個人の人権の擁護、心理臨床学的観点及び社会的観点から審議する。特に、次の各号の事項に留意しなければならない。

- (1) 個人情報の保護とデータの管理
- (2) 対象者の利益および不利益
- (3) 心理臨床学としての社会的貢献度
- (4) 対象者の理解と同意(インフォームド・コンセント)

(審査対象)

第4条 この運用内規による審査対象は、本会の各種委員会や専門部会、および本会の指定する機関等により実施される心理臨床に関わる研究で、業務執行理事会で研究倫理審査が必要と判断されたものとする。ただし、研究倫理審査の内容を検討して、生命倫理、遺伝子関連研究、臓器移植、動物の擁護の審査など他機関による審査が適切と判断される場合は、審査対象外とする。

(審査委員会の組織)

第5条 審査委員会は、次に掲げる者を以て構成する。

- (1) 研究倫理審査委員会委員長(以下「委員長」という。)は、倫理委員会委員長を充てる。
- (2) 審査委員は、倫理委員会委員を充てる。
- (3) 委員長は、研究倫理審査に必要と判断し指名する者若干名を審査委員に加えることができる。
2. 前項の委員長及び審査委員は業務執行理事会の議を経て理事長が委嘱する。
3. 委員長及び審査委員の任期は倫理委員会委員の任期とする。前項(3)の委員の任期はその時の倫理委員会委員の任期終了時までとする。
4. 理事長は、必要に応じ委員会に出席することはできるが、審査委員になること並びに審議及び採決に参加することはできないものとする。

(守秘義務)

第6条 審査委員は、職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。その職を辞した後も同様である。

(審査委員会の開催及び議事)

第7条 審査委員会は、本運用内規に基づく研究倫理審査の申請があった場合、もしくは理事長が必要と認めた場合に、倫理委員長が招集する。

2. 審査委員会は全審査委員の2分の1以上の出席により開催するものとする。
3. 審査委員会は、審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。なお、申請者が倫理委員会委員である場合は、その者は審査委員会の審議に参加することはできない。

(決議方法)

第8条 審査委員会の判断は、出席審査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、記名投票により3分の2以上の審査委員の合意をもって判定することができる。

2. 判定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

(迅速審査)

第9条 審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した審査委員による迅速審査手続きを設ける

ことができる。

2. 迅速審査の結果については、すべての委員及び審査委員会に報告されなければならない。
3. 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。
 - (1) 既に審査委員会において承認されている研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) 既に審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
 - (3) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を、本会の各種委員会や指定した機関等が分担研究として実施しようとする場合の研究計画
 - (4) 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
4. 迅速審査の結果報告を受けた審査委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(理事長への報告)

第10条 委員長は審査委員会終了後、審議の内容を遅滞なく文書で理事長に報告するものとする。

(変更・中止の勧告)

第11条 審査委員会は、理事長に対し、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(審査記録)

第12条 審査の経過、判定結果は、記録として保存し、原則として公開とする。

2. 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から5年間とする。

(公開)

第13条 審査委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容についても原則として公開する。

2. 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。

- (1) 審査委員会の構成
 - (2) 委員長並びに審査委員の氏名、所属及びその立場
3. 対象者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、審査委員会の決定により非公開とすることができる。

(庶務)

第14条 審査委員会に関する事務は、本会の事務局において処理する。

(改廃)

第15条 本運用内規の改廃は業務執行理事会の審議を経て、理事長が行う。

附 則

- 1 この規程は2014年4月26日より発効する。

附 則

- 1 この運用内規は2016年3月27日より発効する。