

日本健康・栄養システム学会 倫理審査規程

1. 総則

本規定は、日本健康・栄養システム学会（以下「本学会」という。）倫理審査委員会（以下「委員会」という。）における「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日。その後の改正を含む。）」及びそのガイダンス等（以下「指針等」という。）に基づく組織と運営等に関して必要なことを定める。

2. 体制

2. 1 委員会の設置者

委員会の設置者は本学会代表理事とし、次の責務を担う。

- (1) 委員会の組織や運営に関する規定を制定する。
- (2) 審査を行った研究に関する審査資料、審査経過及び判定結果を指針等に基づき適切に保管する。
- (3) 人権・権利利益の観点から非公開が必要な場合を除き、委員会開催状況、審査概要を年1回以上公表する。
- (4) 委員や委員会事務担当者等への教育・研修の機会を確保する。

2. 2 委員長

委員長は委員の中から代表理事が指名し、委員長は次の責務を担う。

- (1) 会務を統括する。
- (2) 委員長に事故があるときに備えて、委員長は委員の中から職務代行者を指名する。

2. 3 委員

委員は指針等に定める要件を満たすよう代表理事が委嘱する。

3. 審査

3. 1 委員会是指針等に基づき審査を行う。

3. 2 審査は以下のとおり行う。

- (1) 委員長は委員会を招集する。
- (2) 委員会は、申請者の出席を求め、申請の内容や意見を聴取することができる。
- (3) 委員会は、委員の過半数の出席がなければ合意または議決することはできない。

- (4) 委員長は、対面による審査に代わって、テレビ会議システムを用いた審査を求めることができる。また、持ち回りもしくは書面評決により委員全員の審査を求め、その結果を委員会の議決に代えることができる。
- (5) 審査の対象となる研究の申請者は、審査及び議決に参加できない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。
- (6) 委員会は、必要に応じて有識者や専門家に意見を求めることができる。
- (7) 委員会は特別な配慮を必要とする者を研究対象者として研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じて識見を有する者に意見を求める。
- (8) 審査の判定は、出席委員の全会一致を原則とし、全会一致に至るまで審議を尽くすものとする。全会一致が困難な場合には、審議を尽くしても意見がとりまとまらない場合に限り、出席委員の大多数による議決ができる。

3. 3 迅速審査

迅速審査は、指針等に定める迅速審査の要件に該当する研究について実施することができる。審査は以下のとおり行う。

- (1) 委員長及び委員長が指名する委員2名は審査を行い、委員長は審査結果を委員全員に報告する。
- (2) 迅速審査に該当するか判断が難しい場合や委員長が必要と判断した場合には通常の審査を行う。
- (3) 迅速審査の要件のうち「研究計画の微細な変更」について、研究責任者及び研究者の所属や氏名の変更等の委員長が明らかに審査の対象とならないと判断した場合には、委員長は報告として取り扱うことができる。

3. 4 指針等が適用されない研究に関する審査

必要な場合には指針等が適用されない研究に関する審査を行うことができる。

4. 調査

委員会は審査を行った研究について、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたとき及び委員会が必要と判断したときは、指針等に基づき必要な調査を行い、意見を述べるものとする。

5. 判定

判定は、次の各号に掲げる表示とし、その理由等については必要に応じて付

記するものとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査
- (4) 停止（研究の継続には更なる説明を要する場合）
- (5) 中止（研究の継続は適当ではない場合）
- (6) 非該当

5. 判定結果の通知

- (1) 委員長は委員会の判定結果について、速やかに申請者に通知する。
- (2) 通知の際、審査の過程及び委員の審査への出欠状況を提供する。

6. 修正等手続き

判定結果が「継続審査」に該当し、修正の必要が通知された場合には、申請者は内容を修正の上、申請時から1年以内に限り修正等手続きを行うことができる。

7. 判定結果に対する異議の申立

申請者は、判定結果の通知に異議のある場合には、根拠となる資料等を添え、異議申し立てを行うことができる。

9. 設置者への報告

委員及び事務に従事する者は、審査を行った研究について重大な懸念が生じた場合には、代表理事に報告する。

10. 計画の変更

- (1) 研究責任者（研究代表者）は、承認された研究計画のうち倫理的側面に関する計画を変更する必要があるときは、速やかに研究計画変更申請書を委員会に提出する。
- (2) 前項の申請が行われた場合は、委員会は審査を行い、判定結果を通知する。

11. 終了又は中止の報告

- (1) 研究責任者（研究代表者）は、承認された研究が終了したときは、速かに委員会に報告しなければならない。
- (2) 研究責任者（研究代表者）は、承認された研究を中止したときは、速や

かに委員会に報告しなければならない。

(3) 上記の報告が委員会に提出された場合は、委員会はその内容を確認する。

12. 研究中止又は変更の勧告

(1) 研究責任者(研究代表者)は、対象者に危険又は不利益が生じたときは、速やかに委員会に報告しなければならない。

(2) 委員会は、当該研究計画の変更、中止に関して必要な意見を述べることができる。

13. 相談窓口の設置

申請等に関する相談及び研究対象者等からの相談に対応する相談窓口を事務局に設置する。

14. 事務局

(1) 本学会事務局は、委員会に関わる庶務を行う。

(2) 事務局において事務に従事する者は、倫理的観点からの審査等に必要な知識を習得しなければならない。

(3) 事務局は、以下に設置する。

一般社団法人 日本健康・栄養システム学会 事務局
〒111-0053 東京都台東区浅草橋3-1-1 JTビル3階
TEL 03-5829-8590 FAX 03-5829-6679

15. 審査等業務に要する費用

本学会は、別途定める審査等業務に要する費用として審査料を申請者から申し受ける。

16. 規定の改定等

この規定の改定等については、委員会の議を経て、本学会理事会が決定する。

附則 令和4年6月11日から施行する。

別表 倫理審査料

【観察研究】

会員	11,000 円/件
非会員	44,000 円/件

【介入研究】

会員	22,000 円/件
非会員	88,000 円/件

<注>

- 1) 申請時に納入し、振込み用紙（複写）を提出する。
- 2) 当該審査料には、承認に関する手続き、承認後の変更申請に関する費用を含む。
- 3) 審査手数料は返納しない。
- 4) 倫理審査料には消費税を含む。