

(設 置)

第1条 日本精神神経学会（以下「学会」という。）に所属する会員が、学会が主たる研究機関となって、令和3年6月30日施行の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「指針」という。）に従って行う研究、及び、指針の適用を受けないが学会が倫理審査を必要と認めた研究を実施及び継続する場合の適否の倫理審査、並びにその他の学会における研究倫理に関する事項について調査審議することを目的として、日本精神神経学会倫理委員会（以下、「委員会」という）を置く。

(倫理審査委員会設置者の責務)

第2条 理事長は、倫理審査委員会が次の要件を満たすものとして設置し、その組織及び運営に関する規則・手順書等を定めなければならない。

(1) 審査に関する事務を的確に行うための能力があること。

(2) 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。

(3) 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

2. 理事長は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終公表についての報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間)、適切に保管しなければならない。審査情報は、学会事務局の所定の場所に厳重に保管する。

3. 理事長は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

また、理事長は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び倫理審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。ただし、倫理審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

4. 理事長は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が倫理審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

5. 理事長は、当該倫理審査委員会の組織及び運営が適用される国の指針等に適合していることについて、必要に応じて自ら点検し、また、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(組 織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、(1) から (3) の委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

2. 委員は5名以上とし、男女両性をもって構成する。また、本学会に所属しない者を2名以上含むものとする。

3. 第1項の委員は、理事会が選出し理事長が任命する。

4. 委員会が必要と認めるときは、専門知識を有する有識者に、専門委員として意見を求めることができる。専門委員は、理事会が選出し理事長が任命する。

(任 期)

第4条 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2. 前項の委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委 員 長)

第5条 委員会に委員の互選により選出された委員長を置く。

2. 委員長は、委員会を招集しその議長となる。

3. 委員長に事由があるときは、担当理事である委員がその職務を行う。

(定 足 数 等)

第6条 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立するものとする。また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に該当する研究及び関連する研究を実施及び継続する場合の適否の審査を行う場合は加えて第3条の要件を満たす委員の出席をもって成立するものとする。

2. 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

3. 全員の合意が得られないときは、出席委員の3分の2以上の合意をもって決し少数意見を審査結果報告書に付記する。

(委 員 会)

第7条 委員会は、研究責任者又は研究代表者の審査依頼に基づき、必要の都度、委員長が招集開催し、申請された研究計画書及び変更についてその内容を審査する。

2. 委員会は、研究の実施状況に関する報告書及び有識者による調査結果等に基づき、審査する。

3. 委員が研究責任者及び研究担当者である場合には、その審議及び採決に同席してはならない。また、理事長は審議採決に参画してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

4. 委員会は、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査手続を設けることができる。この場合に、必要に応じて第3条第4項にいう専門委員の意見を求めることができる。なお、迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は委員会に報告する。

5. 委員会は、多機関共同研究の審査を行う場合には、他機関の研究実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

6. 委員会の審査意見は以下のいずれかとする。

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が必要）

⑤中止（研究の継続は適当でない）

7. 委員会は、研究期間が1年を超える場合には1年に1回、研究責任者又は研究代表者に研究実施状況報告書を提出させる。

8. 委員会は、研究責任者又は研究代表者の審査依頼に応じて倫理的、科学的観点から研究の信頼性に必要な調査を行い、当該研究責任者又は研究代表者に研究計画の変更及び中止その他の必要な意見を述べる。

9. 委員会は、審査を行った研究が適正に遂行、公表されていることを過去の審査に遡って経緯を含め再検討することができる。

10. 委員会は、研究の終了後遅延なく研究責任者等に研究結果の概要を報告させる。

（迅速審査）

第8条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会があらかじめ指名する委員等による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

（1）研究計画書の軽微な変更に関する審査

（2）侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

（3）軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2. 第1項第1号の「研究計画書の軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更をいう。具体的には、研究責任者の変更、分担研究者、研究分担者の追加・削除、所属・職名の変更、研究施設の追加・削除、症例数の追加、研究期間の延長、誤記の修正等をいう。

3. 迅速審査を担当する者は、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。

4. 迅速審査を担当する者は、迅速審査終了後、審査結果について、全ての委員に報告しなければならない。

5. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、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、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。

(審査結果)

第9条 委員長は、審議終了後、速やかにその審査結果を文書にて、研究責任者又は研究代表者に報告しなければならない。

(意見の聴取)

第10条 審査依頼を行った者は、委員会の求めに応じて出席し、申請内容等を説明し、また、意見を述べることができる。

(公開)

第11条 規程、委員構成及び議事の内容は、原則として公開するものとする。

2. 非公開とする場合は、その理由を公開する。

(守秘義務)

第12条 委員は、委員会で知り得た審査に係る情報について業務に従事しなくなった後も含め秘密を厳守しなければならない。

(庶務)

第13条 委員会の庶務は、学会事務局が担当する。

(細則)

第14条 この規程の施行に関し必要な事項は、細則に定める。

第15条 経過措置

この規程の施行の際現に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

また、この規程の施行前において、現に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この規程により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

附則

1. この規程は平成28年1月16日より施行する。
2. 公益社団法人日本精神神経学会倫理審査委員会規程は、これを廃止する。
3. この規則の改廃は、理事会の決議による。
4. 平成28年1月16日、一部改訂。
5. 平成30年5月19日、一部改訂。
6. 平成30年9月15日、一部改訂。
7. 平成31年3月16日、一部改訂。
8. 令和2（2020）年9月19日、一部改訂。
9. 令和3（2021）年11月20日、一部改訂。