

日本精神神経学会による人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、日本精神神経学会（以下「学会」という。）によって実施される人を対象とする研究が、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるとともに、国の定める倫理指針の定める以下の基本方針、その既定、その他の適用される規則に従って適正に行われることを確保することを目的とする。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- (4) 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- (5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- (7) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- (8) 研究の質及び透明性を確保すること。

(対象)

第2条 この規程は、研究者等が倫理審査依頼を行うことを学会理事会が認めた研究であって、以下の規則の適用される研究（以下「研究」という。）を対象とする。

「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）

(研究機関の長の責務等)

第3条 理事長は「研究機関の長」として、以下の責務を担う。

- (1) 実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な体制・規程の整備その他の措置を講じ、規則への適合性につき自ら点検・監督・評価を行いかつ必要な対応を行う。
- (2) 研究者、研究責任者、研究の実施に携わる関係者（以下「研究者等」という。）に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底する。
- (3) 業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (4) 研究対象者に健康被害が生じた場合、補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。
- (5) 研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。

(6) 倫理審査委員会が行う調査に協力する。

(7) 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じ、自らもこれを受講する。

(研究機関の長による許可等)

第4条 理事長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、理事長は、倫理審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

2 理事長は、研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。

3 理事長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(大臣への報告等)

第5条 理事長は、学会が実施している又は過去に実施した研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

2 理事長は、学会における研究が指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

(研究者等の基本的責務)

第6条 研究者等は、以下の各号を含み指針の規定及び研究計画書を遵守して研究を実施しなければならない。

(1) 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重する。

(2) 法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従う。

(3) 研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）から原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受ける。ただし、指針に従ってその手続きを簡略化することができる。

(4) 研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。

(5) 研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

(6) 地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らか

にする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努める。

(7) 研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受ける。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受ける。

(研究責任者の責務等)

第7条 研究責任者は、以下の各号を含み、研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

(1) 研究計画書を作成し、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更する。

(2) 研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮し、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じる。

(3) 多機関共同研究においては、研究代表者が、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更する。

(4) 業務委託を行う場合には、その内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更する。また、委託を受けた者が遵守すべき事項については契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。

(5) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じる。

(倫理審査委員会への付議)

第8条 研究責任者又は多機関共同研究の研究代表者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。多機関共同研究である場合には、研究代表者が、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

2 研究責任者は、倫理審査委員会に意見及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他理事長が求める書類を理事長に提出し、学会における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

3 前二項の規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に理事長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

4 研究責任者は、多機関共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

(研究の概要の登録)

第9条 研究責任者は、介入を行う研究について、公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。

2 前項の登録において、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、倫理審査委員会の意見を受けて理事長が許可したものについては、この限りでない。

(進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)

第10条 研究責任者は、以下の各号に従い研究の監督、必要な報告を行わなければならない。

(1) 研究の倫理的妥当性、科学的妥当性、適正性、結果の信頼性、研究対象者の人権に関わる重大な情報を得た場合には、理事長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。この場合に理事長は倫理審査委員会の意見を聴いて、研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。

(2) 当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止する。

(3) 年一回、又は研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び理事長に報告する。

(4) 多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有する。

(5) 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を理事長に報告するとともに、研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

(6) 多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った研究代表者は、速やかに共同研究機関の研究責任者に対して、情報を共有する。

(7) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの学会での実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者は、学会に報告した上で、速やかに、対応の状況及び結果を厚生

労働大臣に報告し、公表する。

(研究終了後の対応)

第11条 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、以下の各号の対応を行わなければならない。

(1) 研究が終了した旨及び研究結果の概要を遅滞なく倫理審査委員会及び理事長に報告する。

(2) 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に必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表する。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、理事長へ報告する。

(3) 介入を行う研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録すること。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努める。

(4) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努める。

(研究の信頼性確保)

第12条 研究者等及び理事長は、研究の信頼性確保のため、研究に係る資料を正確なものとし、指針及び学会規則に従い利益相反を学会、倫理審査委員会、研究対象者に開示し、これを管理すること、また研究に関する記録の保存を行うことによって、研究の信頼性を確保しなければならない。

(事務局の設置)

第13条 理事長は、研究に係る事務運営を担う事務局を設置、又は事務担当者を任命する。

(手順書)

第14条 この規程の施行に関し必要な事項は手順書等において別に定める。

附則

この規程は2021年11月20日より施行する。