

公益社団法人富山県医師会倫理審査委員会細則

平 26.6.24.制定

平 26.10.9.改定

平 27.5.28.改定

1. 倫理審査委員会では、倫理的観点および科学的観点から審査を行う。
 - 【倫理的観点からの審査】研究計画のリスク（身体的、心理的、社会的、経済的リスクの蓋然性、および苦痛または不快の程度）、インフォームド・コンセントの手續、被験者選定の公平性、プライバシー、弱者保護、望ましくない誘因の有無、補償の内容など
 - 【科学的観点からの審査】研究目的の合理性、研究目的と研究方法との整合性など
2. 申請者には、必要に応じて倫理審査委員会の審議に出席を求める。
3. 科学的観点からの審査に必要と判断される場合、該当する分野の専門家に出席を求めることができる。
4. 審査の対象は、基礎研究計画、臨床研究計画（介入型・非介入型）、医療計画、その他病院・診療所における診療・研究その他の活動に関して、倫理的諸問題に関する第三者の意見を必要とする事項とする。
5. 軽微な事項の審査については、倫理審査委員長が指名する委員 2 名による迅速審査が可能である。これに該当するかどうかは倫理審査委員長が判断する。迅速審査の結果については、審査を行った委員以外のすべての委員に報告するものとする。
 - なお、迅速審査が可能な事項は、次の通りとする。
 - 1) すでに承認した研究計画の軽微な変更
 - 2) 共同研究であって、すでに主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画
 - 3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンスで第 2 の(2)に定義・解説される「侵襲」を伴わない研究、または「軽微な侵襲」を伴う研究であって、介入型でないもの
6. 倫理審査申請にあたっては、別に定める倫理審査申請の手引きにしたがって必要書類を作成し、公益社団法人富山県医師会まで提出するものとする。