

研究倫理審査会に関する内規

(目的)

- 第1条 本内規は、定款施行細則第24条に基づき、研究倫理審査会（以下「審査会」という。）の運営について定めるものである。
- 2 審査会は、臨床研究に関する倫理指針等に基づき、本医学会が行う研究に関わる問題を審査することを目的とする。

(審査対象)

- 第2条 本審査会は、前条に規定する倫理指針に関わる研究を実施する場合を対象として、科学的合理性及び倫理的妥当性の両面を審査する。
- 2 本医学会で前項の研究を実施しようとする研究者は、本内規に基づき、理事長に申請しなければならない。

(審査会の構成)

- 第3条 審査会は、次に掲げる者をもって構成する。
- (1) 副理事長 1名
- (2) 本医学会会員 3名
- (3) 医学・医療の専門家等自然科学分野の有識者 1名
- (4) 法律学の専門家等人文・社会科学分野の有識者 1名
- (5) 一般市民 1名
- 2 委員は、理事会の議を経て理事長が委嘱する。
- 3 副理事長を除く委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、連続して3期を超えることができない。

(審査会の運営)

- 第4条 審査会に、委員長及び副委員長を置く。
- 2 委員長は、副理事長をもって充てる。
- 3 委員長は、会務を統括する。
- 4 副委員長は、委員長が指名する。
- 5 副委員長は、委員長の職務を補佐し、委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(議 事)

- 第5条 審査会は、委員長が必要に応じて開催する。
- 2 審査会は、委員の過半数の出席がなければ、合意又は議決することができない。
- 3 委員長が必要と認めたときは、案件ごとに委員以外の出席を求め、その意見を聞くことができる。
- 4 審査会の合意及び議決に当たっては、委員及び事務局員以外の者は退場しなければならない。

- 5 審査の判定は、出席委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、議決をもって判定することができる。議決は過半数で決し、可否同数の時は委員長が決定する。
- 6 判定は、次に掲げる表示による。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告（要再申請）
 - (5) 不承認
- 7 委員長は、申請された研究計画書等に基づき、迅速に審査を行い判定について、速やかに理事長に報告しなければならない。
- 8 審査経過及び判定は記録として保存し、公開できるようにする。

(申請手続、判定の通知及び研究成果の報告)

- 第6条 審査を申請しようとする研究者は、別に定める申請書に必要事項を記入し、必要な資料を添えて、理事長に提出しなければならない。
- 2 申請をした研究者等又はその申請の内容を熟知する者は、委員長の求めがあった場合には、審査会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。
 - 3 理事長は審査会の意見を尊重し、当該申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を文書により申請者に通知しなければならない。
 - 4 前項の通知をするに当たって、審査の判定が、前条第6項の(3)(4)(5)に該当する場合には、その条件若しくは変更又は不承認の理由等を記載しなければならない。
 - 5 前第3項の通知に対して、申請者は書面をもって理事長に不服申し立てができる。理事長は、提出された不服申し立てについて、審査会に意見を求めなければならない。
 - 6 申請者は、承認された研究計画等による研究成果を公表した場合には、理事長に報告しなければならない。

(委員の守秘義務)

- 第7条 審査会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画書に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(雑 則)

- 第8条 本内規に定めるもののほか、審査会の運営に関し必要な事項は、理事会の議を経て、理事長が定める。

附 則

本内規は、平成22年3月13日より施行する。

附 則

本内規は、平成26年11月29日より施行する。