

## 一般社団法人日本脳神経外科学会が関与する臨床研究に関する細則

### (基本方針)

#### 第1条

一般社団法人日本脳神経外科学会（以下「本学会」という）は、脳神経外科学分野の医療の発展に寄与すべく、健康の促進、疾病の予防・治療に関連する臨床的研究の推進に積極的に貢献する。その目的を達成するため、本学会が主導もしくは協力する臨床研究（以下「研究」と略す）を定め、その量的・質的向上を通じて世界に情報発信し、広く人類の健康と福祉に貢献する。

### (研究活動の定義)

#### 第2条

研究は、研究課題の発案に基づき研究計画が作成され、研究組織を立ち上げて、実際の研究が遂行される（データ収集等）。得られた成果は学術論文として発表される。本学会は、研究推進のため、これらの様々な研究段階に対して、主導もしくは協力する。

### (義務と権利)

#### 第3条

本学会が関与する研究に対しては、その類型に応じて必要な審査や研究遂行・協力組織、研究費補助体制を構築し、当該研究の質の向上に貢献する。一方、研究の開始、進行およびその成果については、本学会の貢献度、社会的責任に応じて審査する権利を本学会が有する。また、1)研究の信頼性、2)研究倫理、3)利益相反(COI)等の疑義が生じた場合には、本学会は当該研究体制の調査を行い、協力体制、研究発表の中止を求めると同時に、補助金に関しては返還を求める権利を有する。これらの社会的透明性向上のため、研究の科学的妥当性、研究倫理、COIについては、理事長のもとに「研究倫理審査委員会」を設置して審議する。

### (研究倫理審査委員会)

#### 第4条

1) 理事長は、本学会が関与する研究については、「研究倫理審査委員会」を設置して研究の適否についての審議を依頼し、その意見に基づいて理事会で審議を行い、研究実施を最終決定する。

2) 研究倫理審査委員会の設置・運営規則については、別途定める。

(対象研究の要件)

#### 第5条

本学会が関与する研究は、以下の要件をすべて満たすことを原則とする。

- 1) 研究課題として、社会的・学術的意義が大きい臨床研究である
- 2) 研究計画が、課題の目的を達成するために妥当であり、かつ必要な法令や倫理規範を順守している
- 3) 研究体制では、多施設共同研究を原則とする
- 4) 本学会の社会的・学術的名誉を損なわないものである
- 5) 本学会の研究推進、協力体制および前条の義務と権利に関し、研究代表者が同意している

(研究類型の定義)

#### 第6条

本学会が関与する研究は、以下の3類型に分類し、その関与の程度・義務・責任を明確にする。

##### ①学会主導研究

本学会(員)もしくは外部からの要請があった研究課題に対し、本学会が主導して研究責任者および研究支援体制を決定し、研究の計画・遂行・発表を行うものである

##### ②学会補助研究

本学会(員)もしくは外部からの応募があった研究計画に対し、本学会が財務的支援を行う研究である。研究組織、遂行、外部発表等は、当該研究責任者が責任を持つ。研究遂行に本学会が協力することもある。

##### ③学会協力研究

本学会(員)もしくは外部組織から協力の要請があった研究計画に対し、本学会が研究遂行に協力する研究であり、財務的支援は行わない。

(研究課題の選定と研究責任者の選任)

#### 第7条

学会主導研究は、理事会が研究課題の選定および研究責任者の選任を行い、学術委員会がこれを統括する。また、財務的支援に関しても、理事会で決定する。研究責任者は、学会と共同して外部研究資金の獲得に努めるものとする。

学会補助・協力研究においては、研究責任者は理事長に研究の補助・協力を要請し、理事長は学術委員会に当該研究計画書の適否の審議を依頼し、その意見に基づいて理事会で審議を行い、決定する。

(研究責任者の責務)

#### 第 8 条

研究責任者は、当該研究について、順守すべき指針に基づいて研究協力機関、データセンター、および公平かつ独立的なデータモニタリング委員会・監査委員会などの研究組織を構築して、研究計画書を作成する。また、COI についても正確な情報を収集する。これらの体制構築、得られたデータの信頼性については、研究責任者の責務とする。

(学術委員会の責務)

#### 第 9 条

学術委員会は、理事長からの要請に基づいて、研究計画の公平性、科学的妥当性、倫理性、COI 状態について審議し、結果を理事長に報告する。

学会主導研究においては、研究責任者の研究計画体制の立案・構築に協力すると同時に、学会の保有するデータの提供、財務的補助などの体制を構築する。

学会補助・協力研究においては、当該研究責任者からの要請に応じて必要な協力体制を構築する。

(研究倫理審査委員会の審議)

#### 第 10 条

理事会承認された研究について、理事長は、科学的妥当性、研究、COI の観点から、当該研究の実施の適否の審査を研究倫理審査委員会に求め、その意見に基づいて研究開始の可否を決定する。

(データの帰属と管理)

#### 第 11 条

学会主導研究においては、得られた研究データ・成果は、本学会に帰属する。研究終了後には、研究責任者は得られたデータの保存に関して学会と協議し、個人情報等の漏洩が生じないように保存する。

学会補助・協力研究においては、得られた研究データ・成果は、原則的に当該研究組織に属する。しかし、研究協力の貢献度によっては本学会が得られたデータ・成果の帰属権利を有することもあるため、研究開始前に当該研究責任者と文書によってその権利を取り決めることとする。

(定期報告、中間審査)

#### 第 12 条

研究責任者は、データモニタリング委員会の報告を基に研究の進捗状況を定期的（1

年に1回)に学術委員会および研究倫理審査委員会に報告する。長期の継続的研究や、法令順守・研究倫理・COI等で疑義が生じた場合、理事長は学術委員会および研究倫理審査委員会の意見を参考に、学術委員会に中間審査会の開催を要請し、継続の可否等の審議結果を基に理事会で審議する。

(研究成果の報告)

#### 第13条

研究終了時には、研究責任者は研究倫理審査委員会および学術委員会に結果を報告しなければならない。研究内容、研究施行体制、法令順守、COIなどに疑義が生じた場合には、本学会は研究責任者に対して外部発表の中止、本学会の関与を示す記載の削除、財務支援の返還等を求めることができる。

(外部発表)

#### 第14条

学会主導研究においては、研究成果の外部発表を行う場合は、学術委員会で発表内容を審査の後に理事会での承認を得なければならない。また、著者として本学会名を明記することを原則とする。

学会補助・協力研究においては、研究責任者は本学会による補助・協力を謝辞に明記しなければならない。また、学会が著者としての権利を有する場合には、本学会名を著者欄に明記することを原則とする。

著者としての記載の方法は、発表形式に応じて柔軟に対応し、学術委員会で審議の後に理事会での承認を得る。

(データの2次利用)

#### 第15条

研究終了後のデータの2次利用は、原則として認めない。ただし、研究責任者から申請があり、学術委員会にて審議し、学術的価値が高いと判断された場合には理事会の承認を得て認める。研究の施行体制や承認に関しては、新規の研究課題と同様に扱う。

(細則の変更・承認)

#### 第16条

本細則の変更は、理事会の審議・承認をもって変更することができる。

#### 附則

本細則は、平成27年3月24日より施行する。