

一般社団法人日本脳神経外科学会
研究倫理審査委員会細則

平成 27 年 3 月 24 日制定

(定義)

第 1 条 : 一般社団法人日本脳神経外科学会が関与する臨床研究(以下「研究」と略す)の実施または継続の適否やその他研究に必要な事項に関して、倫理的および科学的観点から審議する合議制の委員会とする。

(設置責任者)

第 2 条 : 理事長の直轄組織として設置する。

(委員長および委員の構成)

第 3 条 : 研究倫理審査委員には、中立・公正かつ継続的な審議能力を有する委員長および委員を理事長が選任し、理事会の承認を得る。委員の選任については、以下の要件をすべて満たす構成とする。

- ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者を含む
- ②倫理学・法律学の専門家等、人文科学の有識者を含む
- ③研究対象者の観点も含め一般の立場から意見を述べる者を含む
- ④本学会に属さない者が複数含まれている
- ⑤男女両性で構成されている
- ⑥5名以上であること

ただし、①~③に該当する委員は、他の要件を同時に兼ねることはできない。

(役割と責務、審議要件)

第 4 条 : 本委員会は、研究代表者から提出された研究計画書について、順守すべき研究倫理指針に基づき、倫理的かつ科学的観点からその適正性を審査する。また、研究者の利益相反(COI)についても該当研究に関する情報を収集し、中立かつ公正に審査を行うものとする。

(委員会への出席者)

第 5 条 : 委員会の審議および意志決定に、研究の実施に関与するものは同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。また、理事長は、研究倫理審査委員会の同意を得て同席することはできるが、

意志決定に参加してはならない。

(審議結果の報告)

第6条：研究倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定することに努力する。また、研究倫理審査委員長は、審議結果を理事長に速やかに報告しなければならない。

(開催状況等の公表)

第7条：理事長は、研究倫理審査委員会の規則と委員構成を公表すると同時に、1年に1回審査委員会の開催状況とその概要を公表しなければならない。

(調査の権利)

第8条：研究倫理審査委員会は、当該研究の科学的・倫理的・COIに関する適正性や結果の信頼性に関する調査を行う権利を保有し、理事長はその調査に協力しなければならない。また、上記に疑義が生じた場合には、速やかに理事長に報告しなければならない。

(迅速審査)

第9条：以下のいずれかの条件を満たす審査については、研究倫理審査委員会委員長が指名する委員によって審議を行い、これに基づいて結果を報告することができる。しかし、その結果についてはすべての委員に報告するものとする。

- ①他機関との共同研究であり、研究計画書全般について当該研究機関の研究倫理審査委員会で実施の適正が既に承認されている案件の審査
- ②研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③侵襲および介入を伴わない研究に関する審査
- ④軽微な侵襲を伴うが介入を伴わない研究に関する審査

(その他)

第10条：本規則の変更は、理事会の決定をもって変更することができる。

第11条：本規則は、平成27年3月24日より施行する。