一般社団法人日本大腸肛門病学会倫理審査委員会規則

（設置）

第１条　一般社団法人日本大腸肛門病学会（以下「本学会」という。）に、定款第５５条の規定に基づき、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（目的）

第２条　委員会は、本学会に所属する会員が「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。令和５年３月一部改正）」に基づいて行う医学系研究の適正な実施に関し、ヘルシンキ宣言に示された倫理規範、指針、その他関係法令等の趣旨と倫理的配慮のもとに検討し、審査することを目的とする。

（委員会の役割・責務）

第３条　委員会の審査対象は、本学会の会員の協力を得て行う研究全般に対する審査を除き、本学会の会員が所属する機関に倫理審査に関する組織が設置されていない場合等やむを得ない事由があり、かつ、所属する研究機関の長から依頼があった研究（ただし、迅速審査の対象となる研究で、かつ、著しい利益相反状態のない研究に限る。）とする。

２　委員会は、前項に基づき研究機関の長から依頼があった研究について、倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査を行い、依頼があった研究機関の長に対し文書により意見を述べなければならない。

（委員会の構成）

第４条　委員会は次の各号に掲げる者により、男女両性で構成するものとする。

（１）本学会の評議員　３名以上

（２）倫理学、法律学の専門家等、人文、社会科学の有識者　１名以上

（３）研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者　１名以上

（４）その他理事会が必要と認めた者

２　委員会に委員長及び副委員長を置き、前項第１号の委員である理事の中から選出し、理事会の議を経て理事長が委嘱する。

３　委員長及び副委員長の任期は２年とし、再任を妨げない。ただし、通算して８年を超えることはできない。

４　委員は、理事会の議を経て理事長が委嘱する。

５　委員の任期は２年とし、再任を妨げない。ただし、通算して８年を超えることはできない。

６　委員長、副委員長又は委員に欠員が生じたときは、これを補充する。ただし、その任期は前任者の残任期間とする。

（人を対象とする生命科学・医学系研究に係る審査の申請）

第５条　人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理審査の申請者は、本学会の会員でなければならない。

２　申請に当たっては、本学会会員の協力を得て行う研究全般に対する審査の申請以外は、申

請者の所属する研究機関の長の承諾を必要とする。
3　委員会で承認された研究計画の変更を行う場合は、前項の例による。
4　申請者は、委員長から申請内容について説明又は資料の要求があった場合には、口頭若しくは文書で説明又は資料を提出しなければならない。
5　申請者が利益相反に関する審査の必要がある場合は、申請者の所属する研究機関の長又は本学会の理事長が利益相反委員会に諮問し、委員会の承認を求めるものとする。

（委員会の開催）

第６条　委員会は、原則として年度初めに定めた予定に従って委員長が招集する。
2　委員会は、委員長を含む男女両性からなる５名以上の委員の出席により成立するものとする。この場合において、第４条第１項第１号から第３号までに定める委員１名以上の出席を必須とする。
3　理事長は、緊急に委員会の意見を求める必要があると判断した場合には、臨時に委員会の開催を求めることができる。この場合において、委員長は、その都度委員会を招集する。

（委員会の審査）

第７条　委員会は、第３条の規定に基づく依頼があった場合又は理事長から意見を求められた場合には、申請内容の適否その他の事項について審査する。
2　委員会は、審査を行うに当たり必要に応じて申請者に出席を求め、研究計画の内容等の説明を受けることができる。この場合において、申請者を委員会の審査及び採決に参加させてはならない。
3　委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、専門的立場からの説明又は意見を聞くことができる。

（迅速審査）

第８条　次の各号のいずれかに該当する人を対象とする生命科学・医学系研究の審査については、別に定める迅速審査要項により、委員長が指名した委員による審査を行い、意見を述べることができる。
（１）　単一機関内での、既存の試料・情報を用いる観察研究
（２）　単一機関内での、研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって、侵襲を伴わない研究
（３）　委員会で承認された研究計画書の軽微な変更に関する審査
2　前項の審査は、委員長があらかじめ指名した２名以上の委員により行い、審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての委員に報告するものとする。
3　委員長は、第１項の審査を行ったときは、全ての委員に審査結果を報告しなければならない。
4　迅速審査の審査結果を委員会へ報告する際の内容は、申請内容の概要、第１１条第２項に掲げる表示に準じた審査結果及びその理由とする。
5　第１項第３号の「研究計画書の軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で研究対象者への負担やリスクが増大しない変更をいい、具体的には次の各号に定める事項に該当する事由をいう。

（1）研究責任者の職名変更
（2）研究期間の延長
（3）妥当な理由がある研究対象者及び試料等の数の追加
（4）研究分担者の追加・変更

6　第3項に基づき審査結果の報告を受けた委員は、審査結果に異議がある場合、委員長に対して、審査のため委員会の招集を請求することができる。

7　前項の規定による請求があった日から1週間以内に委員会の招集通知が発せられないときは、その請求をした委員は、委員会を招集することができる。

（研究の継続性等に関する審査）

第9条　委員会は、過去に審査を行った研究に関して研究計画の中止、重篤な有害事象の発生等倫理的妥当性及び科学性を損なう又は損なう恐れがある場合の研究について、申請者が所属する研究機関の長又は理事長から意見を求められたときは、審査を行い文書により意見を述べるものとする。

2　前項の「重篤な有害事象」とは、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等であって、次に掲げるものをいう。
（1）死に至るもの
（2）生命を脅かすもの
（3）治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
（4）永続的又は顕著な障害・機能不全に陥いるもの
（5）先天異常を来すもの

（委員会の判定・採決）

第１０条　委員会の判定・採決は、出席委員全員の合意を原則とする。

2　判定は、次の各号に掲げるとおりとする。
（1）承認
（2）条件付承認
（3）不承認
（4）非該当
（5）継続審議

3　委員長は、前項第2号の条件を可及的速やかに明確にしなければならない。

4　委員長は、修正申告書において第2項第2号の条件が満たされと判断される場合は、その時点で委員会の判定を第2項第1号に変更することができる。この場合において条件が満たされた記録を残すものとする。

（研究機関の長への報告）

第１１条　委員長は、委員会の審議の内容について、理事長に遅滞なく文書をもって報告しなければならない。

2　理事長は、審査の結果を、審議を付議した申請者の所属する研究機関の長に文書をもって通知するものとする。

（委員会の審査記録）

第１２条　理事長は、委員会の審査概要、研究計画、判定結果等を記録として当該研究の終了報告の日から5年間（医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する審査資料にあっては、当該研究の終了報告の日から５年間）保存する。

２　理事長は、厚生労働大臣等の指定する方法により年１回以上、委員会の審査概要及び開催状況を公開するものとする。

３　審査概要のうち、研究対象者等の人権や知的財産権の保護等の保全のため非公開とする必要があるとして委員会が判断した場合は、この限りでない。

（守秘義務）

第１３条　委員会の委員及びその事務に従事する者は、その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。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

２　委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な疑念が生じた場合には、速やかに理事長に報告しなければならない。

（委員の資質向上）

第１４条　委員会の委員及びその事務に従事する者は、初めて審査及び関連する業務に従事する場合には、あらかじめ倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けるとともに、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

（庶務）

第１５条　委員会の庶務は、事務局において行う。

（雑則）

第１６条　この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、委員長が定める。

附　則

1. この規則は、平成29年9月30日から施行する。
2. 令和5年1月1日から一部改訂
3. 令和6年1月1日から一部改訂
4. 令和8年9月1日から一部改訂