

日本泌尿器科学会 研究倫理審査委員会規則

制定 2018 年 3 月 23 日

第 1 章 総 則

(名称)

第 1 条 この委員会は、日本泌尿器科学会研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）と称する。

(定義)

第 2 条 一般社団法人日本泌尿器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委員会とする。

(設置責任者)

第 3 条 委員会の設置者は日本泌尿器科学会理事長とする。

第 2 章 目的および活動

(目的)

第 4 条 委員会は一般社団法人日本泌尿器科学会倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）のもとに、研究倫理審査に関する諸問題を担当する。

(活動)

第 5 条 委員会は、前条の目的を達成するため、倫理的観点及び科学的観点から研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に、次の活動を行う。

(1) 研究責任者から提出された研究計画書について、遵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。

(2) その他、理事会、倫理委員会あるいは委員会が必要と認めた事項。

(開催状況の等の公表)

第 6 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 7 条 研究倫理審査委員会は、当該研究の科学的・倫理的・利益相反の適正性や結果の信頼性に関する調査を行い、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 8 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

第3章 構成および委員

(構成)

第9条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 日本泌尿器科学会の正会員のうち、理事を含む若干名。
- (2) 委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。

専門委員は、当該専門の事項に係る学会内外の学識経験者のうちから委員長が委嘱する。

委員会は、必要に応じ、専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることができない。

(委員の選任)

第10条 委員は、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、理事会の議を経て、理事長が委嘱する。委員の選任については、原則として以下の要件を満たす構成とする。

- 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
- ⑦委員は、審査及び関連する業務に先立ち、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・研修を受けていなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

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。

2 委員は、理事改選後可及的速やかに改選する。

(委員の任期)

第11条 委員の任期は、2年とし、再任は妨げない。ただし、継続して2期を超えることはできない。

2 補充により選出された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長および副委員長)

第 12 条 委員会に、委員長を置く。委員長は、理事であることとし、理事長が推薦し、理事会の議を経て理事長が任命する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長は、委員会における審議決定事項を倫理委員会及び理事会に報告する。

4 委員会に、委員長の指名により、副委員長を置くことができる。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき（職務を継続できない何らかの事由が生じた場合）は、その職務を代行する。

第 4 章 会 議

(委員会の開催, 議決)

第 13 条 委員会の開催は委員定数の 3 分の 2 以上の出席を必要とする。

ただし、当該議事につき書面をもってあらかじめ意思を表示したものは、出席者とみなす。

2 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。

3 議事は、全会一致をもって決定することに努力する。可否同数のときは、議長が決する。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。

4 委員長は、委員会の審査結果を「審査結果通知書」により申請者に通知するものとする。

(委員以外の者の出席)

第 14 条 委員会が必要と認めるときは、会議に委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

2 理事長は、研究倫理審査委員会の同意を得て同席、意見を述べることができるが、意志決定に参加してはならない。

(庶務)

第 15 条 委員会の庶務は、日本泌尿器科学会事務局において処理する。倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料の保管は理事長の責任のもとに行う。

第 5 章 補 則

(規則の変更)

第 16 条 本規則を変更する場合には、委員会及び倫理委員会の議を経て、理事会の議決を得なければならない。

附 則

(施行期日)

この規則は、2018 年 3 月 23 日から適用する。