

日本遺伝性腫瘍学会 倫理審査委員会規程

(基本的な考え方)

倫理審査委員会は、本学会理事会または会員の要請に基づき、遺伝性腫瘍・家族性腫瘍に関わる諸問題を生命倫理と社会倫理の立場から検討・審議し、その結果を答申する。本委員会で扱う諸問題とは、①学会員による人を対象とした共同研究、②学会運営において理事会が本委員会での審議が必要と認めた事案である。

第1章 総則

(目的)

第1条 学会員による人を対象とする研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）」ならびに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（厚生労働省、文部科学省、経済産業省）」等を考慮しながら倫理的配慮のもとに行われるか審査する。学会運営において理事会が本委員会での審議が必要と認めた事案は、生命倫理と社会倫理の立場から検討・審議する。

(委員会の位置づけ)

第2条 倫理審査委員会（以下「委員会」という）は、研究倫理に関するガイドライン等を検討する委員会（ガイドライン委員会）とは別に設置する。

(委員の構成)

第3条 委員は理事会が指名し、任期は2年とするが、再任を妨げない。委員は、医学・医療分野の専門家3名以上、倫理・法律分野の専門家等、人文・社会科学の有識者2名、研究対象者の観点も含めて一般社会の意見を反映できる人1名の計6名以上とし、内2名以上は非学会員とし、男女両性で構成する。担当理事が委員長となる。委員長は副委員長を置くことができる。

第2章 審査方法

(審査の対象)

第4条 人を対象とする研究に係る倫理審査を申請しようとする者は、本学会の会員でなければならない。なお、本学会として関与する研究・事案は、申請者の所属機関の長の承諾を必要とする。

研究倫理審査申請の場合、原則的に以下の要件を満たす必要がある。

1. 本学会・委員会活動における共同研究あるいは、本学会学術集會に発表または本学会誌へ投稿予定の研究^{注1)}であることが審査の前提となる。

2. 申請者が人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に記される、教育・研修^{注2)}を受講済みであること。

注1) 申請者の所属する施設に倫理審査委員会が存在しないか、また倫理審査委員会の開催頻度が少ないなどの理由により、研究事業の開始に著しい支障をきたすなどの状況が存在すること

注2) 教育・研修とは、研究倫理 e ラーニングコース(e-Learning Course on Research Ethics)[eL CoRE] (日本学術振興会)、APRIN e-learning program (CITI Japan)、ICRweb - 臨床研究の基礎知識講座をさす。

学会運営に関わる倫理的観点からの審査事案は、理事会において本委員会での審議が必要と認めたものであること。

(申請の手順)

第5条 人を対象とする研究に係る審査の申請者は、研究計画書に申請書を添えて電子提出する。尚、学会運営において理事会が本委員会での審議が必要と認めた事案に関わる代表者は、審議事項がわかる書類を添えて提出する。提出方法は、本会事務所へ電子ファイルをメールにて送信する。計画書の記載事項については、倫理指針を参照して作成する。

(審査の手順)

第6条 基本的には「メール審査」を行い、「承認」、「条件付承認」、「変更の勧告（要再申請）」、「不承認」の判定は、委員の2/3以上の合意に基づいて行う。各委員の審査結果をもとに最終判断は委員長が行い判定結果を委員に報告する。メール審査で委員の2/3以上の合意が得られない場合には、委員を招集しての審査を行う。

(審査結果)

第7条 委員長は、人を対象とする研究の場合は、承認、条件付承認、変更の勧告（要再申請）、不承認のいずれかの結果、学会運営に関わる倫理的観点からの検討事案の場合は答申を理事長に提出する。

第8条 人を対象とする研究の場合、理事長は申請者に結果通知を、申請受付日から4週間以内に行うものとする。

(再審査の申請)

第9条 人を対象とする研究の再審査の申請は、結果通知（受け取り通知日）から3ヶ月以内とする。申請者は、対照表などによって、修正・変更点を明示し、かつ、研究計画書に申請書を添えて、本会事務所へ提出する。提出方法は、電子ファイルをメールにて送信することとする。

(異議申し立て)

第 10 条 人を対象とする研究の異議申し立ては、結果通知（受け取り通知日）から 2 週間以内に行う。申請者は、理事長宛に、具体的な理由を記載した申し立て書（形式自由）と必要書類を送付する。理事長は、委員会から意見を聴取し、報告をもとに申し立てに対する決定を行う。

第 3 章 補則

(経費)

第 11 条 委員会開催に関して、委員への必要な交通費は実費で支給する。

第 12 条 外部委員の場合、交通費とは別に審議料として委員会開催時には 20,000 円/回、メール審議の場合には 5,000 円/件とする。

(秘密保持)

第 13 条 委員および関係者は、委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を他に漏らしてはならない。また、委員および関係者は、委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を自らの研究に利用してはならない。

(規程の改定)

第 14 条 本規程の改定は、理事会の決議により行う。

附則

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。