

## 倫理委員会規則

### (目的)

第1条 本規則は、一般社団法人日本消化器内視鏡学会(以下「本学会」という)定款第53条及び定款細則第12章(以下「定款細則」という)に基づき設置される委員会の基本事項を定めるものである。この規則は、本学会に所属する会員が行う消化器内視鏡に関連した、人を対象とした医学研究及び教育・社会活動等について、第2条に従い設置される倫理委員会が、ヘルシンキ宣言及び関連する法律、政令、省令、告示並びに国内の倫理指針等の趣旨に沿って、倫理的観点及び科学的観点から意見を述べることで、消化器内視鏡学の健全な発展に寄与することを目的とする。

### (委員会の設置)

#### 第2条

本学会の理事長は、関連する法律、政令、省令、告示並びに国内の倫理指針等に従い、理事会の決議をもって倫理委員会を設置し、倫理審査を行わせることができる。また、理事長は理事会の決議をもって、下部組織としての小委員会又は作業グループ(以下、「WG」という)、必要と認める特定の目的のためのアドホックな委員会を設置することができる。

### (理事長の責務)

第3条 本学会の理事長は、理事会において倫理委員会の組織および規則を作成し、当該規則に従って、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を負わせる。

2 本学会の理事長は前項による規則および、委員名簿を厚生労働大臣等の指定する方法により公表する。

3 本学会の理事長は、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務を行うのに必要な教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じる。

### (委員会の役割・責務)

第4条 倫理委員会は、人を対象とする生命科学・医学系研究の審査を行うに当たって、次の各号に掲げる事項について留意し、公正かつ中立に審査を行い文書又は電磁的方法により意見を述べる。

- (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人(以下「研究対象者」という。)の人権擁護
- (2) 研究対象者が理解出来る十分な説明と同意
- (3) 研究によって生じる研究対象者の不利益と利益
- (4) 医学上の貢献度の予測と評価
- (5) 利益相反
- (6) 研究の実施体制

2 倫理委員会は、前項の意見を述べるに当たり、当該研究について倫理的観点及び科学的観点

から必要な調査を行い、研究責任者に対して研究計画書の変更その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

- 3 倫理委員会は、学会員による教育・社会活動等に関する審査を行うに当たっては、倫理的観点から公正かつ中立に審査を行い文書又は電磁的方法により意見を述べる。
- 4 その他、理事長から倫理的な観点からの意見を求められた場合、審議を行い、意見を述べる。

#### (委員会の構成)

第5条 委員会の構成は、定款細則第35条に則り、担当理事、委員長、副委員長及び委員(外部委員を含む)(以下、担当理事、委員長、副委員長、委員を併せて「構成員」という)とし、次の各号に掲げる5名以上(ただし、男女1名以上を含むものとする。)をもって構成する。

- (1) 本学会に所属する医師(3名以上)
  - (2) 倫理学・法律学・人文・社会学の専門家等、本学会員以外の有識者並びにその他理事会において適当と認めた者(1名以上)
  - (3) 研究対象者等の観点から意見を述べることのできる者(1名以上)
  - (4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者(複数名)
- 2 担当理事は、理事長の推薦により理事会において選任する。
  - 3 委員長は、理事長及び担当理事の推薦により理事会において選任する。
  - 4 副委員長又は委員は、担当理事及び委員長の意見を参考とし理事会において選任する。
  - 5 担当理事、委員長、副委員長、委員及び外部委員は、理事長が委嘱する。
  - 6 担当理事及び委員長については、評議員会に報告する。
  - 7 委員長がその職務を遂行できない場合、副委員長が代行する。
  - 8 申請の内容に応じ、委員長は必要な専門知識を有する者を当該事案の専門委員として指名し、委員会に加えることができる。

#### (委員の任期)

第6条 委員長及び委員の任期は1期2年とし、再任を妨げない。但し、原則として3期6年までとする。

- 2 担当理事の任期は、委員会の運営状況等を勘案し理事会において定めるものとする。3 第1項の通算任期は、理事会において必要と認めた場合には、任期を延長することができる。
- 4 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。
- 5 委員長がその職務を遂行できない場合、副委員長が代行する。
- 6 申請の内容に応じ、委員長は必要な専門知識を有する者を当該事案の専門委員として指名し、委員会に加えることができる。
- 7 アドバイザーの任期は1年とし、再任を妨げない。

#### (委員の解任)

第7条 構成員又はアドバイザーが懲戒処分を受けたときは、理事会の決議により解任することができる。

- 2 理事会が委員会の業務遂行上必要があると認めたときは、その決議により構成員又はアドバイザーを解任することができる。

(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8条 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理審査を申請しようとする者(以下「研究責任者」という。)は、本学会の会員または本学会と協働して研究活動を実施する法人に所属する者であり、研究の実施に携わるとともに当該研究に係る業務を統括する者でなければならない。

- 2 倫理委員会で承認された研究計画の変更を行う場合についても、前項に定める申請をしなければならない。
- 3 研究責任者は、倫理委員会の委員長から申請内容について説明または資料の提出を求められたときは、口頭または文書で説明または資料を提出しなければならない。
- 4 研究者等につき利益相反に関する審査の必要がある場合は、研究者等の所属する医療機関の長、もしくは本学会の理事長が利益相反委員会に諮問し、当該研究に係る利益相反に関する状況を研究計画書に記載しなければならない。

(教育・社会活動等に係る審査の申請)

第9条 教育・社会活動等に係る審査を申請しようとする者(以下「申請者」という。)は、本学会の会員でなくてはならない。なお、申請にあたっては、学会の会員の協力を得て行う教育・社会活動全般の審査の申請以外は、申請者の所属する医療機関の長の承諾を必要とする。

- 2 倫理委員会で承認された教育・社会活動等の変更を行う場合についても、前項に定める申請をしなければならない。
- 3 申請者は、倫理委員会の委員長から申請内容について説明または資料の要求があった場合には、口頭または文書で説明または資料を提出しなければならない。
- 4 申請者が利益相反に関する審査の必要がある場合は、申請者の所属する医療機関の長もしくは本学会の理事長が利益相反委員会に諮問し、倫理委員会の承認を求めるものとする。

(倫理委員会の開催)

第10条 倫理委員会は、担当理事又は委員長が招集する。招集にあたっては、委員構成の多様性が確保されるよう配慮する。

- 2 委員会を招集するときは、少なくとも7日前までに、会議の日時、場所及び目的である事項を書面又は電磁的方法によって、構成員及びアドバイザーに通知する。ただし、緊急の必要がある場合は、担当理事又は委員長の判断により招集までの期間を短縮することができる。
- 3 委員会の議長は、委員長がこれに当たる。ただし、委員長に事故あるとき又は欠けたときは、担当理事が推薦した委員の順序により任に当たる。
- 4 倫理委員会は、委員長もしくは副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。なお、第5条第1項各号に定める外部委員は複数名の出席を必須とする。
- 5 理事長及び担当理事、委員長は、緊急に倫理委員会の意見を求める必要があると判断した場合には、倫理委員会の臨時開催を求めることができる。臨時倫理委員会は、その都度委員長が招集

する。

- 6 倫理委員会は委員会を年1回定期開催する。ただし、3項にあるように必要に応じて臨時開催することができる。
- 7 前項に基づく審査概要は、文書にて遅滞なく、全ての委員に周知する。

#### (委員会の定員数・決議)

第11条 委員会は、委員会、次の各号のいずれか又は併用した方法にて開催する。

- (1) 通常会議
  - (2) テレビ会議(カメラを使用した Web 会議又はそれに準ずる会議形態)
  - (3) その他の電子媒体による会議(メール審議、カメラを使用しない Web 会議又はそれに準ずる会議形態)
- 2 委員会は、委員長もしくは副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し、第5条第1項に定める外部委員は複数名の出席を必須とする。
  - 3 委員長は、必要に応じて委員以外の者を委員会に出席させることができる。

#### (委員会の廃止)

第12条 委員会、小委員会又は WG の廃止は、定款第53条第3項の定めにより理事会の決議をもって行う。

#### (倫理委員会の審査)

第13条 倫理委員会は、第8条及び第9条の申請があった場合、又は、本学会の理事長から意見を求められた場合には、その申請内容についての適否その他の事項に関して審査する。

- 2 倫理委員会は、審査をするに当たって必要に応じて研究責任者の出席を求め、申請内容に係る研究計画等(以下「研究計画」という。)の説明を受けるものとする。ただし、研究責任者を倫理委員会の審査及び採決に参加させてはならない。また、必要な場合には、関係者又は有識者の出席を求め、その意見を聴取することができる。
- 3 倫理委員会は、小児や障害者等、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする 研究計画の審査を行う際は、当該社会的に弱い立場にある者について見識を有する者に意見を求める等適切な処置を講じなければならない。
- 4 委員が研究責任者または研究者等のいずれかである場合は、その委員は審査及び採決に加わることはできない。

#### (迅速審査)

第14条 委員長は、次に掲げる事項については、担当委員を指名し、迅速審査手続きによる審査を行うことができる。但し、他の委員より迅速審査の妥当性に疑義が出された場合は通常審査を行うこととする。迅速審査の結果は全ての倫理委員に報告され倫理委員会の意見として取り扱う。

- (1) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (2) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないものに関する審査

- (3) 本学会の倫理委員会で承認された研究計画書の軽微な変更の審査
  - (4) 多機関共同研究であって、既に当該研究について研究統括機関等の倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- 2 前項第3号の軽微な変更とは研究の意義、目的、構成(以下、研究概要)の実質的な変更を伴うことなく、かつ、個々の研究対象者への不利益を増大させない変更をいう。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あるいは研究責任者が役職指定の場合の担当者変更
  - (2) 研究期間の延長
  - (3) 妥当な理由のある研究対象者及び試料等の数の追加
  - (4) 研究者等の追加、変更
- 3 迅速審査の審査結果について、倫理委員への報告内容は、申請内容概要、第16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。

(研究の継続等に関する審査)

第15条 倫理委員会は、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若しくは損なうおそれがある場合の研究について、研究責任者より意見を求められたとき、審査を行い文書又は電磁的方法により意見を述べる。

- 2 前項における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・機能不全に陥るもの
  - (5) 先天異常を来すもの

(倫理委員会の判定・採決)

第16条 倫理委員会の判定・採決は、判定・採決への参加が認められる出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、判定への参加が認められる出席委員の3分の2以上の合意をもって倫理委員会の判定とすることができる。

- 2 前項の判定は、次の各号に掲げる表示による。
- (1) 承認
  - (2) 不承認
  - (3) 非該当
  - (4) 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、該当修正申請書において第2項第2号の条件が満たされたと判断される場合は、その時点で倫理委員会の判定を第2項第1号に変更することができる。ただし、条件が満たされた記録を残すこととする。

5 学会の会員の協力を得て行う研究として申請された研究を承認する場合には、その研究の実行にあたり研究責任者の所属する研究機関の長の許可が必要であることを付記する。

(研究責任者への報告)

第17条 委員長は、倫理委員会終了後審議の内容について、遅滞なく文書をもって審査を付議した研究責任者に報告しなければならない。

(倫理委員会の審査記録)

第18条 本学会の学会事務局は倫理委員会の審査概要、研究計画、判定結果等は記録として当該研究の終了が報告されるまで(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たっては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日まで)保存する。

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

3 審査の概要のうち、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倫理委員会が判断した場合には、この限りでない。

4 倫理委員会の議事録は、事務局が作成し、作成された議事録は10年間保管する。

(理事会への審議依頼)

第19条 担当理事は、委員会において、理事会の審議事項とすることが適当と判断される事項があれば、理事会に委員会の活動状況を報告したうえ、理事会に審議を依頼しなければならない。

(守秘義務)

第20条 倫理委員会の委員は、審査を行う上で知り得た研究対象者に関する情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合等正当な理由なしに漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。なお、情報の予期せぬ漏えい等、研究対象者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに本学会の理事長に報告しなければならない。

(倫理委員の資質向上)

第21条 倫理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。また、継続して適宜教育・研修を受けなければならない。

(調査等への協力)

第22条 本学会の理事長は、厚生労働大臣等が行う倫理委員会の組織及び運営に係る調査に協力する。

(小委員会)

第23条 定款細則第34条に定める小委員会は、委員会のもとにおかれ、より専門性の高い議論を

行う予備審査機関であり、委員会を補完することを目的とする。

- 2 次のいずれかに該当するときは、理事会の承認を得て、小委員会を置くことができる。
  - (1) 理事長又は担当理事から、設置の目的を示して請求を受けたとき
  - (2) 当該委員会の構成員の過半数から、設置の目的を示して請求を受けたとき
- 3 小委員会の委員長は、担当理事又は委員長の推薦により理事会において選任する。
- 4 前項の委員長は、当該小委員会の所属する委員会の委員の中から選任しなければならない。
- 5 小委員会の委員は、担当理事又は委員長の推薦により理事会において選任する。
- 6 小委員会の委員長及び委員の任期及び解任は、第5条及び第6条を準用する。

(作業グループ:ワーキンググループ)

第24条 定款細則第34条の WG は、委員会のもとにおかれ、特定の目的及び解決を図り、その計画推進を行う予備審査機関であり、委員会を補完することを目的とする。

- 2 次のいずれかに該当するときは、理事会の承認を得て、WG を置くことができる。
  - (1) 理事長又は担当理事から、設置の目的を示して請求を受けたとき
  - (2) 当該委員会の構成員の過半数から、設置の目的を示して請求を受けたとき
- 3 WG の委員長は、担当理事又は委員長の推薦により理事会において選任する。
- 4 前項の委員長は、当該 WG の所属する委員会の委員の中から選任しなければならない。
- 5 WG の委員は、担当理事又は委員長の推薦により理事会において選任する。
- 6 WG の委員長及び委員の任期及び解任は、第5条及び第6条を準用する。
- 7 WG は、その設置目的又は業務が完了したときをもって解散するものとする。ただし、業務が完了しない場合でも理事会の決議をもって解散することができる。

(庶務)

第25条 倫理委員会の庶務は、学会事務局において行う。

(経費)

第26条 委員会の活動にかかる経費は、本学会が負担する。

(規則の変更)

第27条 この規則は、理事会の決議によって、変更又は廃止することができる。

(雑則)

第28条 理事長は、この規則に定める他、この規則の実施に当たって必要な事項は、倫理委員会の意見を聞いて別に定めることができる。

(附 則)

- 1 本規程は平成27年4月21日より施行する。
- 2 この規則施行前の2022年7月1日付でアドバイザーに就任した者の任期は、この規則の第5条第4項を適用し、2022年6月30日までにアドバイザーに就任している者には、定款細則第37条第1項に定める任期を適用する。
- 3 改正履歴
  - 一部改定(第10条、第12条)  
平成29年6月27日より施行する。  
  
一部改定(第6条1項)  
令和2年5月22日より施行する。  
  
一部改定(第4条4項)  
令和2年9月23日より施行する。  
  
一部改定  
別添 対照表の通り2021年6月29日に改定し、2021年6月30日より施行する。  
  
一部改定  
別添 対照表の通り改定し、2022年4月12日より施行する。  
  
一部改定  
別添 対照表の通り改定し、2023年9月11日より施行する。



## 倫理委員会規則 改定箇所一覧

施行日:2023年9月11日

現行 v6.0	改定 v7.0
(目的)	修正なし
第1条 この規則は、一般社団法人日本消化器内視鏡学会(以下「本学会」という。)に所属する会員が行う消化器内視鏡関連の人を対象とした医学研究及び教育・社会活動等について、第2条に従い設置される倫理委員会が、ヘルシンキ宣言及び関連する法律、政令、省令、告示並びに国内の倫理指針等の趣旨に沿って、倫理的観点及び科学的観点から意見を述べることで、消化器内視鏡学の健全な発展に寄与することを目的とする。	第1条 本規則は、一般社団法人日本消化器内視鏡学会(以下「本学会」という)定款第53条及び定款細則第12章(以下「定款細則」という)に基づき設置される委員会の基本事項を定めるものである。この規則は、本学会に所属する会員が行う消化器内視鏡に関連した、人を対象とした医学研究及び教育・社会活動等について、第2条に従い設置される倫理委員会が、ヘルシンキ宣言及び関連する法律、政令、省令、告示並びに国内の倫理指針等の趣旨に沿って、倫理的観点及び科学的観点から意見を述べることで、消化器内視鏡学の健全な発展に寄与することを目的とする。
(倫理委員会の設置)	(委員会の設置)
第2条 本学会の理事長は定款細則第34条第1項により、本学会に「一般社団法人 日本消化器内視鏡学会倫理委員会」(以下、「倫理委員会」という。)を設置する。  2 本学会の理事長は、関連する法律、政令、省令、告示並びに国内の倫理指針等に従って、前項に定める倫理委員会以外に必要に応じて特定の目的を有する委員会を設置し、当該委員会にその審査を行わせることができる。	第2条 本学会の理事長は、関連する法律、政令、省令、告示並びに国内の倫理指針等に従い、理事会の決議をもって倫理委員会を設置し、倫理審査を行わせることができる。また、理事長は理事会の決議をもって、下部組織としての小委員会又は作業グループ(以下、「WG」という)、必要と認める特定の目的のためのアドホックな委員会を設置することができる。
(理事長の責務)	修正なし
第3条 本学会の理事長は、理事会において倫理委員会の組織および規則を作成し、当該規則に従って、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を負わせる。 2 本学会の理事長は前項による規則および、委員名簿を厚生労働大臣等の指定する方法により公表する。 3 本学会の理事長は、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務を行うのに必要な教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じる。	修正なし
(倫理委員会の役割・責務)	(委員会の役割・責務)
第4条 倫理委員会は、人を対象とする生命科学・医学系研究の審査を行うに当たって、次の各号に掲げる事項について留意し、公正かつ中立に審査を行い文書又は電磁的方法により意見を述べる。 (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個	修正なし

<p>人(以下「研究対象者」という。)の人権擁護  (2) 研究対象者が理解出来る十分な説明と同意  (3) 研究によって生じる研究対象者の不利益と利益  (4) 医学上の貢献度の予測と評価  (5) 利益相反  (6) 研究の実施体制</p> <p>2 倫理委員会は、前項の意見を述べるに当たり、当該研究について倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して研究計画書の変更その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。</p> <p>3 倫理委員会は、学会員による教育・社会活動等に関する審査を行うに当たっては、倫理的観点から公正かつ中立に審査を行い文書又は電磁的方法により意見を述べる。</p> <p>4 その他、理事長から倫理的な観点からの意見を求められた場合、審議を行い、意見を述べる。</p>	
<p>(倫理委員会の構成員)</p>	<p>(委員会の構成)</p>
<p>第5条 倫理委員会は、次の各号に掲げる5名以上(ただし、男女1名以上を含むものとする。)をもって構成する。</p> <p>(1) 本学会に所属する医師(3名以上)</p> <p>(2) 倫理学・法律学・人文・社会学の専門家等、本学会員以外の有識者並びにその他理事会において適当と認められた者(1名以上)</p> <p>(3) 研究対象者等の観点から意見を述べることのできる者(1名以上)</p> <p>(4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者(複数名)</p> <p>2 前項第1号から同第4号までに定める委員は、理事会の承認を得たうえで、理事長が委嘱する。</p> <p>3 第1項に定める委員の任期は2年とし、再任を妨げない。</p> <p>4 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。</p> <p>5 倫理委員会に委員長及び副委員長を置き、理事会の承認を得たうえで、理事長が委嘱する。</p> <p>6 委員長がその職務を遂行できない場合、副委員長が代行する。</p> <p>7 申請の内容に応じ、委員長は必要な専門知識を有する者を当該事案の専門委員として指名し、委員会に加えることができる。</p>	<p>第5条 委員会の構成は、定款細則第35条に則り、担当理事、委員長、副委員長及び委員(外部委員を含む)(以下、担当理事、委員長、副委員長、委員を併せて「構成員」という)とし、次の各号に掲げる5名以上(ただし、男女1名以上を含むものとする。)をもって構成する。</p> <p>(1)~(4) 変更なし</p> <p>2 担当理事は、理事長の推薦により理事会において選任する。</p> <p>3 委員長は、理事長及び担当理事の推薦により理事会において選任する。</p> <p>4 副委員長又は委員は、担当理事及び委員長の意見を参考とし理事会において選任する。</p> <p>5 担当理事、委員長、副委員長、委員及び外部委員は、理事長が委嘱する。</p> <p>6 担当理事及び委員長については、評議員会に報告する。</p> <p>7 委員長がその職務を遂行できない場合、副委員長が代行する。</p> <p>8 申請の内容に応じ、委員長は必要な専門知識を有する者を当該事案の専門委員として指名し、委員会に加えることができる。</p>
<p>(委員の任期)</p>	<p>追加</p>
	<p>第6条 委員長及び委員の任期は1期2年とし、再任を妨げない。但し、原則として3期6年まで</p>

	<p>でとする。</p> <p>2 担当理事の任期は、委員会の運営状況等を勘案し理事会において定めるものとする。</p> <p>3 第1項の通算任期は、理事会において必要と認めた場合には、任期を延長することができる。</p> <p>4 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。</p> <p>6 委員長がその職務を遂行できない場合、副委員長が代行する。</p> <p>6 申請の内容に応じ、委員長は必要な専門知識を有する者を当該事案の専門委員として指名し、委員会に加えることができる。</p> <p>7 アドバイザーの任期は1年とし、再任を妨げない。</p>
(委員の解任)	追加
	<p>第7条 構成員又はアドバイザーが懲戒処分を受けたときは、理事会の決議により解任することができる。</p> <p>2 理事会が委員会の業務遂行上必要があると認めるときは、その決議により構成員又はアドバイザーを解任することができる。</p>
(人を対象とする生命科学・医学系研究に係る審査の申請)	修正なし
<p>第6条 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理審査を申請しようとする者(以下「研究責任者」という。)は、本学会の会員または本学会と協働して研究活動を実施する法人に所属する者であり、研究の実施に携わるとともに当該研究に係る業務を統括する者でなければならない。</p> <p>2 倫理委員会で承認された研究計画の変更を行う場合についても、前項に定める申請をしなければならない。</p> <p>3 研究責任者は、倫理委員会の委員長から申請内容について説明または資料の提出を求められたときは、口頭または文書で説明または資料を提出しなければならない。</p> <p>4 研究者等につき利益相反に関する審査の必要がある場合は、研究者等の所属する医療機関の長もしくは本学会の理事長が利益相反委員会に諮問し、当該研究に係る利益相反に関する状況を研究計画書に記載しなければならない。なお、利益相反委員会に関する規則は別途定める。</p>	<p>第8条 以下番号繰り下げ</p> <p>下線部削除</p>
(教育・社会活動等に係る審査の申請)	修正なし
<p>第7条 教育・社会活動等に係る審査を申請しようとする者(以下「申請者」という。)は、本学会の会員でなくてはならない。なお、申請にあたっては、学会の会員の協力を得て行う教育・社</p>	第9条

<p>会活動全般の審査の申請以外は、申請者の所属する医療機関の長の承諾を必要とする。</p> <p>2 倫理委員会で承認された教育・社会活動等の変更を行う場合についても、前項に定める申請をしなければならない。</p> <p>3 申請者は、倫理委員会の委員長から申請内容について説明または資料の要求があった場合には、口頭または文書で説明または資料を提出しなければならない。</p> <p>4 申請者が利益相反に関する審査の必要がある場合は、申請者の所属する医療機関の長もしくは本学会の理事長が利益相反委員会に諮問し、倫理委員会の承認を求めるものとする。なお、利益相反委員会に関する規則は別途定める。</p>	<p>下線部削除</p>
<p>(倫理委員会の開催)</p>	<p>修正なし</p>
<p><u>第8条 倫理委員会は、原則として予め年度始めに決めた予定に従って委員長が招集する。倫理委員会の招集にあたっては、委員構成の多様性が確保されるよう配慮する。</u></p> <p>2~3 追加</p> <p>2 倫理委員会は、委員長もしくは副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。なお、第5条第1項各号に定める外部委員は複数名の出席を必須とする。</p> <p>3 理事長及び担当理事、委員長は、緊急に倫理委員会の意見を求める必要があると判断した場合には、倫理委員会の臨時開催を求めることができる。臨時倫理委員会は、その都度委員長が招集する。</p> <p>4 倫理委員会は委員会を年1回定期開催する。ただし、3項にあるように必要に応じて臨時開催することができる。</p> <p>5 前項に基づく審査概要は、文書にて遅滞なく、全ての委員に周知する。</p>	<p>第10条 倫理委員会は、<b>担当理事又は委員長</b>が招集する。招集にあたっては、委員構成の多様性が確保されるよう配慮する。</p> <p>2 <b>委員会を招集するときは、少なくとも7日前までに、会議の日時、場所及び目的である事項を書面又は電磁的方法によって、構成員及びアドバイザーに通知する。ただし、緊急の必要がある場合は、担当理事又は委員長の判断により招集までの期間を短縮することができる。</b></p> <p>3 <b>委員会の議長は、委員長がこれに当たる。ただし、委員長に事故あるとき又は欠けたときは、担当理事が推薦した委員の順序により任に当たる。</b></p> <p>以下番号繰り下げ ※本文修正なし</p>
<p>(委員会の定員数・決議)</p>	<p>追加</p>
	<p>第11条 <b>委員会は、委員会は、次の各号のいずれか又は併用した方法にて開催する。</b></p> <p>(1) 通常会議</p> <p>(2) <b>テレビ会議(カメラを使用した Web 会議又はそれに準ずる会議形態)</b></p>

	<p>(3) その他の電子媒体による会議(メール審議、カメラを使用しない Web 会議又はそれに準ずる会議形態)</p> <p>2 委員会は、委員長もしくは副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し、第5条第1項に定める外部委員は複数名の出席を必須とする。</p> <p>3 委員長は、必要に応じて委員以外の者を委員会に出席させることができる。</p>
(委員会の廃止)	追加
	第12条 委員会、小委員会又は WG の廃止は、定款第53条第3項の定めにより理事会の決議をもって行う。
(倫理委員会の審査)	修正なし
<p>第9条 倫理委員会は、第6条及び第7条の申請があった場合、又は、本学会の理事長から意見を求められた場合には、その申請内容についての適否その他の事項に関して審査する。</p> <p>2 倫理委員会は、審査をするに当たって必要に応じて研究責任者の出席を求め、申請内容に係る研究計画等(以下「研究計画」という。)の説明を受けるものとする。ただし、研究責任者を倫理委員会の審査及び採決に参加させてはならない。また、必要な場合には、関係者又は有識者の出席を求め、その意見を聴取することができる。</p> <p>3 倫理委員会は、小児や障害者等、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする 研究計画の審査を行う際は、当該社会的に弱い立場にある者について見識を有する者に意見を求める等適切な処置を講じなければならない。</p> <p>4 委員が研究責任者または研究者等のいずれかである場合は、その委員は審査及び採決に加わることはできない。</p>	<p>第13条 倫理委員会は、第8条及び第9条の申請があった場合、又は、本学会の理事長から意見を求められた場合には、その申請内容についての適否その他の事項に関して審査する。</p>
(迅速審査)	修正なし
<p>第10条 委員長は、次に掲げる事項については、担当委員を指名し、迅速審査手続きによる審査を行うことができる。但し、他の委員より迅速審査の妥当性に疑義が出された場合は通常審査を行うこととする。迅速審査の結果は全ての倫理委員に報告され倫理委員会の意見として取り扱う。</p> <p>(1) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査</p> <p>(2) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないものに関する審査</p> <p>(3) 本学会の倫理委員会で承認された研究計画書の軽微な変更の審査</p> <p>(4) 多機関共同研究であって、既に当該研究について研究統括機関等の倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適</p>	第14条

<p>当である旨の意見を得ている場合の審査</p> <p>2 前項第 3 号の軽微な変更とは研究の意義、目的、構成(以下、研究概要)の実質的な変更を伴うことなく、かつ、個々の研究対象者への不利益を増大させない変更をいう。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。</p> <p>(1) 研究責任者の職名変更あるいは研究責任者が役職指定の場合の担当者変更</p> <p>(2) 研究期間の延長</p> <p>(3) 妥当な理由のある研究対象者及び試料等の数の追加</p> <p>(4) 研究者等の追加、変更</p> <p>3 迅速審査の審査結果について、倫理委員への報告内容は、申請内容概要、第 12 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。</p>	
<p>(研究の継続等に関する審査)</p>	<p>修正なし</p>
<p>第 11 条 倫理委員会は、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若しくは損なうおそれがある場合の研究について、研究責任者より意見を求められたとき、審査を行い文書又は電磁的方法により意見を述べる。</p> <p>2 前項における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。</p> <p>(1) 死に至るもの</p> <p>(2) 生命を脅かすもの</p> <p>(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</p> <p>(4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの</p> <p>(5) 先天異常を来すもの</p>	<p>第15条</p>
<p>(倫理委員会の判定・採決)</p>	<p>修正なし</p>
<p>第 12 条 倫理委員会の判定・採決は、判定・採決への参加が認められる出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、判定への参加が認められる出席委員の 3 分の 2 以上の合意をもって倫理委員会の判定とすることができる。</p> <p>2 前項の判定は、次の各号に掲げる表示による。</p> <p>(1) 承認</p> <p>(2) 不承認</p> <p>(3) 非該当</p> <p>(4) 継続審議</p> <p>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。</p> <p>4 委員長は、該当修正申請書において第 2 項第 2 号の条件が満たされたと判断される場合</p>	<p>第16条</p>

<p>は、その時点で倫理委員会の判定を第2項第1号に変更することができる。ただし、条件が満たされた記録を残すこととする。</p> <p>5 学会の会員の協力を得て行う研究として申請された研究を承認する場合には、その研究の実行にあたり研究責任者の所属する研究機関の長の許可が必要であることを付記する。</p>	
(研究責任者への報告)	修正なし
第13条 委員長は、倫理委員会終了後審議の内容について、遅滞なく文書をもって審査を付議した研究責任者に報告しなければならない。	第17条
(倫理委員会の審査記録)	修正なし
<p>第14条 本学会の学会事務局は倫理委員会の審査概要、研究計画、判定結果等は記録として当該研究の終了が報告されるまで(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たっては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日まで)保存する。</p> <p>2 本学会の理事長は、厚生労働大臣等の指定する方法により年に1回以上、倫理委員会の審査概要及び開催状況を公開する。</p> <p>3 審査の概要のうち、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倫理委員会が判断した場合には、この限りでない。</p>	<p>第18条</p> <p>(追加)</p> <p>4 倫理委員会の議事録は、事務局が作成し、作成された議事録は10年間保管する。</p>
(理事会への審議依頼)	追加
	第19条 担当理事は、委員会において、理事会の審議事項とすることが適当と判断される事項があれば、理事会に委員会の活動状況を報告したうえ、理事会に審議を依頼しなければならない
(守秘義務)	修正なし
第15条 倫理委員会の委員は、審査を行う上で知り得た研究対象者に関する情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合等正当な理由なしに漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。なお、情報の予期せぬ漏えい等、研究対象者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに本学会の理事長に報告しなければならない。	第20条
(倫理委員の資質向上)	修正なし
第16条 倫理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。また、継続して適宜教育・研修を受けなければならない。	第21条
(調査等への協力)	修正なし

第17条 本学会の理事長は、厚生労働大臣等が行う倫理委員会の組織及び運営に係る調査に協力する。	第22条
(小委員会)	追加
	<p>第23条 定款細則第34条に定める小委員会は、委員会のもとにおかれ、より専門性の高い議論を行う予備審査機関であり、委員会を補完することを目的とする。</p> <p>2 次のいずれかに該当するときは、理事会の承認を得て、小委員会を置くことができる。</p> <p>(1)理事長又は担当理事から、設置の目的を示して請求を受けたとき</p> <p>(2)当該委員会の構成員の過半数から、設置の目的を示して請求を受けたとき</p> <p>3 小委員会の委員長は、担当理事又は委員長の推薦により理事会において選任する。</p> <p>4 前項の委員長は、当該小委員会の所属する委員会の委員の中から選任しなければならない。</p> <p>5 小委員会の委員は、担当理事又は委員長の推薦により理事会において選任する。</p> <p>6 小委員会の委員長及び委員の任期及び解任は、第5条及び第6条を準用する。</p>
(作業グループ:ワーキンググループ)	追加
	<p>第24条 定款細則第34条の WG は、委員会のもとにおかれ、特定の目的及び解決を図り、その計画推進を行う予備審査機関であり、委員会を補完することを目的とする。</p> <p>2 次のいずれかに該当するときは、理事会の承認を得て、WG を置くことができる。</p> <p>(1)理事長又は担当理事から、設置の目的を示して請求を受けたとき</p> <p>(2)当該委員会の構成員の過半数から、設置の目的を示して請求を受けたとき</p> <p>3 WG の委員長は、担当理事又は委員長の推薦により理事会において選任する。</p> <p>4 前項の委員長は、当該WGの所属する委員会の委員の中から選任しなければならない。</p> <p>5 WG の委員は、担当理事又は委員長の推薦により理事会において選任する。</p> <p>6 WG の委員長及び委員の任期及び解任は、第5条及び第6条を準用する。</p> <p>7 WG は、その設置目的又は業務が完了したときをもって解散するものとする。ただし、業務が完了しない場合でも理事会の決議をもって解散することができる。</p>
(庶務)	修正なし
第18条 倫理委員会の庶務は、学会事務局において行う。	第25条
(経費)	追加
	第26条 委員会の活動にかかる経費は、本学会が負担する。



(規則の変更)	追加
	第27条 この規則は、理事会の決議によって、変更又は廃止することができる。
(雑則)	修正なし
第19条 理事長は、この規則に定める他、この規則の実施に当たって必要な事項は、倫理委員会の意見を聞いて別に定めることができる。	第28条
(附則) 本規程は平成27年4月21日より施行する。  一部改定(第10条、第12条) 平成29年6月27日より施行する。  一部改定(第6条1項) 令和2年5月22日より施行する。  一部改定(第4条4項) 令和2年9月23日より施行する。  一部改定 別添 対照表の通り2021年6月29日に改定し、2021年6月30日より施行する。	1 本規程は平成27年4月21日より施行する。 2 この規則施行前の2022年7月1日付でアドバイザーに就任した者の任期は、この規則の第5条第4項を適用し、2022年6月30日までにアドバイザーに就任している者には、定款細則第37条第1項に定める任期を適用する。 3 改正履歴 一部改定(第10条、第12条) 平成29年6月27日より施行する。  一部改定(第6条1項) 令和2年5月22日より施行する。  一部改定(第4条4項) 令和2年9月23日より施行する。  一部改定 別添 対照表の通り2021年6月29日に改定し、2021年6月30日より施行する。  一部改定 別添 対照表の通り改定し、2022年4月12日より施行する。  一部改定 別添 対照表の通り改定し、2023年9月11日より施行する。

以上