

日本内分泌外科学会 研究倫理審査委員会規則

制定 2025 年 12 月 1 日

第1章 総則

(名称)

第1条 この委員会は、日本内分泌外科学会研究倫理審査委員会（以下「研究倫理審査委員会」という。）と称する。

(定義)

第2条 一般社団法人日本内分泌外科学会が関与する、人を対象とする研究または人体より採取した材料を用いる臨床研究（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 研究倫理審査委員会の設置者は日本内分泌外科学会理事長とする。

第2章 目的及び活動

(目的)

第4条 研究倫理審査委員会は一般社団法人日本内分泌外科学会倫理委員会（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 研究倫理審査委員会は、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、「ヘルシンキ宣言」（2000 年改訂）等の趣旨に添い、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（生命・医学系指針、2021 年施行）に基づいて、研究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、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研究倫理審査委員会が必要と認めた事項。

(開催状況等の公表)

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 回以上研究倫理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 構成及び委員

(構成)

第9条 研究倫理審査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 日本内分泌外科学会の正会員のうち、理事を含む複数名及び日本内分泌外科学会から独立した外部委員複数名
- (2) 研究倫理審査委員会は、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。研究倫理審査委員会は、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はできない。

(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 本学会から独立した外部委員が複数含まれている
- ⑤ 男女両性で構成されている
- ⑥ 5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審査等に必要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に該当する委員については、同一の委員が複数の区分を兼ねることはできず、それぞれの区分に該当する委員を合わせて３名以上含めなければならない。

２ 委員の任期が満了した場合であっても、後任者の委嘱されるまでは現任者がその職務を継続するものとする。

後任者の選任については、速やかに改選または再任の手続きを行うものとし、理事改選後は可及的速やかに委員の改選を行う。

（委員の任期）

第11条 委員の任期は２年とするが次の委員が委嘱されるまではその任期が伸長され、再任は妨げない。

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。

（委員長及び副委員長）

第12条 研究倫理審査委員会に、委員長を置く。委員長は、理事であることとし、委員の中から理事長が推薦し、理事会の議を経て理事長が任命する。

２ 委員長は、研究倫理審査委員会を招集し、その議長となる。

３ 委員長は、研究倫理審査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 研究倫理審査委員会に、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（職務が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 研究倫理審査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 研究倫理審査委員会の審議及び意思決定に、研究の実施に関する者（研究責任者・研究分担者・利益相反がある者）は同席してはならない。ただし、研究倫理審査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 審査の判定は、出席委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には、議決をもって判定することができる。出席委員の３分の２の意見をもって研究倫理審査委員会の意見とすることができる。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 判定は、次の各号に掲げる表示による。

- （１） 非該当
- （２） 承認
- （３） 条件付承認
- （４） 変更の勧告（要再申請）

(5) 不承認

5 委員長は、研究倫理審査委員会の審議結果を「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 研究倫理審査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、意思決定に参加してはならない。

(委員の守秘義務)

第15条 委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人情報及び研究計画等に関する情報を、法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(庶務)

第16条 研究倫理審査委員会の庶務は、日本内分泌外科学会事務局において処理する。研究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。

(申請に係る経費)

第17条 審査を申請した者は、審査に必要な経費として、別途学会が定める金額を納める。

第5章 補則

(規則の変更)

第18条 本規則を変更する場合には、研究倫理審査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、2025 年 12 月 1 日から適用する。