

倫理審査委員会規約

医学の研究、医療技術の開発のために、「人」を対象とする研究を行わなければならないことがある。

人体に医的侵襲を加えるに際して最も重要なことは、患者又は被験者（以下、両者を一括して「被験者」という。）の利益が医学的、社会的利益に優先するという原則の確認である。

被験者の固有の権利である自己決定権、身体不可侵権、名誉権及びプライバシー権が「至高の法益」として厳存することは、日本国憲法の基本的人権に関する条文の理念並びにヘルシンキ宣言（1975年東京）の条項の趣旨に照らしても明らかである。

日本外来小児科学会役員会（以下「役員会」という。）は、かかる基本的認識に立ち、被験者の権利を保障するための具体的方策について貢撃な審議を行い、ここに倫理審査委員会規約を定める。

（目的）

第1条 日本外来小児科学会の会員が行う、人を対象とする医学的研究又は臨床的応用（以下「研究等」という。）について、医の倫理の観点から審査すること並びに医の倫理に関する事項を審議することを目的として、学会に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（任務）

第2条 委員会は、前条の目的に基づき次の任務を行う。

- (1) 研究等の実施計画又はその成績の公表計画について審査し、申請を行った者（以下「申請者」という。）に対して指針を与える。
- (2) 医の倫理に関する必要な事項又は条件を調査、審議する。

（組織）

策3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 会長
- (2) 理事会総務責任者
- (3) 理事、会員 若干名
- (4) 会員以外の学識経験者 若干名

2 委員は、会長が委嘱する。

3 委員の任期は、3年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員会に委員長を置き、委員長は会長をもって充てる。

5 委員長は、委員会を招集する。

6 委員は、自己の申請にかかる審査には関与できない。

7 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。ただし第3条4項の委員は少なくとも1名の出席を必要とする。

(審査の申請)

第4条 審査を申請しようとする者は、委員長に研究計画に関する申請書を提出しなければならない。この場合において、当該研究計画は、「日本外来小児科学会の倫理指針「臨床研究に関する倫理的配慮」」に則ったものでなければならない。

2 前項の審査の申請をしようとする者は、以下の申請資格要件のAを満たしたうえで、BまたはCのいずれかを満たさなければならない。

- A) 本学会倫理審査委員会主催の講習、または他の公的教育・研究機関で行われた倫理講習（e-learningを含む）を修了した者（申請から遡って5年以内、受講証の提出が必要）、または日本専門医機構認定共通講習の「医療倫理」の中で、臨床研究に関する倫理講習を受講した者（受講シールのコピーを提出）
- B) 当学会リサーチ委員会で承認が得られている研究の代表者
- C) 当学会倫理審査委員会が適正と認める研究者（過去に倫理審査委員会に申請した実績がある、これまでに国内外の学術誌に論文が掲載さ

れている研究者など)

(召集)

第5条 委員長は、前条の申請書が提出された場合には、遅滞なく委員会を召集する。

第6条 委員会は、研究等の目的、効用及び危険性並びに被験者の人権の擁護等の倫理的事項について審査を行う。

(申請者の意見聴取)

第7条 委員会は、申請者、学識経験者又は被験者の出席を求め、意見を聞くことができる。

(通知)

第8条 委員長は、第6条による審査の結果を申請者に通知するものとする。

(異議)

第9条 申請者は、審査の結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。

(中止要請)

第10条 申請者は、被験者から研究等に対する中止の求めがあるときは、中止を求めた当該被験者に対する研究等を遅滞なく中止し、その旨委員長に報告しなければならない。

(報告)

第11条 申請者は研究等が終了した場合、遅滞なく研究終了報告書を委員長に提出しなければならない。

2 研究終了後、一定期間経過観察を必要とするものについては、委員長に対して適宜経過報告を行うものとする。

(守秘)

第 12 条 委員会は審査の経過並びに結果の内容を、原則として公表しない。
ただし、被験者並びに申請者の同意があれば公表することができる。

(公表)

策 13 条 申請者が研究等の成績を公表するときは、公表申請書を委員長に提出し、委員長は、その内容が第 6 条の審査により承認された内容と相違しないことを確認するものとする。この件に関して必要がある場合には、委員長は委員会で審議することができる。

(審議)

策 14 条 委員長は、その他医の倫理的事項又は条件について審議を必要とする場合には、委員会で審議することができる。

(細則)

策 15 条 この規約の施行に関し必要な事項は、別に定める。

(改廃)

策 16 条 この規約の改廃は、役員会の議を経なければならない。

附則

この規約は、2002 年（平成 14 年）6 月 16 日から施行する。

2018 年（平成 30 年）4 月 5 日 一部改正

2019 年（令和元年）11 月 10 日 一部改正

2023 年（令和 5 年）1 月 10 日 委員会の名称変更