

# 日本小児リウマチ学会倫理委員会規程

令和4年08月05日

(目的)

第1条 この規程は、日本小児リウマチ学会(以下「本学会」という。)で行われるヒトを対象とした医療(診断・治療)及び医学研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨を尊重しつつ、医学的、倫理的及び社会的な観点から審議及び審査することを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するために、本学会に倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(審議及び審査事項)

第3条 委員会は、本学会の名の下に行われる医療(診断・治療など)及び医学研究において、申請者から申請された実施計画の内容について、第1条に掲げられた趣旨に基づき審議及び審査を行う。

2 前項の審議及び審査事項は次のとおりとする。

- (1) 医療(診断・治療など)などにかかわる事項
- (2) 医学研究などにかかわる事項
- (3) その他委員会が必要と認めた事項

3 委員会は、第1項の申請がない場合でも、倫理上の問題を包含する医療(診断・治療など)あるいは医学研究が行われていると認められるときは、審議及び審査を行うことができる。

4 委員会は、次の各号に掲げる観点に留意のうえ、審議及び審査を行う。

- (1) 医療(診断・治療など)あるいは医学研究の対象となる個人の人権擁護
- (2) 医療(診断・治療など)あるいは医学研究の対象となる者に理解と書面による説明と同意を得る方法
- (3) 医療(診断・治療など)あるいは医学研究によって生じる個人への不利益及び危険性並びに医学上の貢献の予測

5 委員会は、一定の条件を満たす研究計画について迅速審査を行うことがある。迅速審査の条件および手順等については別に定める。

(構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 本学会会員医師 若干名
- (2) 医学分野以外の学識経験者 若干名
- (3) 理事長が指名した委員 若干名

2 前項に定める委員は、委員会委員長が委嘱する。

(任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置く。委員長は理事の中から理事長が指名する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した副委員長がその職務を代行する。

(委員会の開催)

第7条 委員会の開催には、委員の3分の2以上の出席を必要とする。

- 2 委員会が必要と認めるときは、委員長は委員以外の者を出席させて意見を聞くことができる。
- 3 委員会が必要と認めるときは、委員長は委員会を公開することができる。

(議事)

第8条 委員会の審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

- (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 変更の勧告
  - (4) 不承認
  - (5) 非該当
- 2 委員は、自己の申請にかかわる事項について審議及び審査に加わることができない。
  - 3 委員会は、審議及び審査経過並びに議事事項を記録して保存しなければならない。

(専門委員)

第9条 委員会は、専門的事項を調査検討するため、専門委員を委嘱することができる。

- 2 専門委員は、当該部門の事項に係る学識経験者のうちから、委員会の議を経て、委員長が委嘱する。
- 3 委員会が必要と認めるときは、委員会に専門委員の出席を求め、調査検討事項の報告を受け、審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。
- 4 委員長は、専門委員が当該専門的事項の調査・検討結果を委員長に最終報告したとき又は当該専門的事項に係る委員会の審議が終了したときは、専門委員の委嘱を解く。

(申請手続及び判定の通知)

第10条 申請者及び研究申請基準は以下のとおりとする。

- (1) 申請者  
日本小児リウマチ学会が設置した委員会（下部組織を含む）または小児リウマチ学会会員
  - (2) 研究申請基準  
日本小児リウマチ学会の主導または支援が望ましいと判断される研究
- 2 申請者は、「審査申請書(別紙様式1号)」に必要事項を記入し、部署長の「承認書(別紙様式2号)」と実施計画書及び必要に応じて説明書、同意書を添付のうえ、本学会事務局を経由して委員長に提出する。
  - 3 審査終了後直ちに審査結果を文書により理事長へ報告する。
  - 4 委員長は、申請を受理したときは速やかに審査を開始し、審査終了後速やかに、審査結果を「審査結果通知書」により申請者に通知する。
  - 5 保険適応外使用の薬剤についての内容を含み、施設の倫理委員会等で許可を得ている場合、その提出書類を日本小児リウマチ学会倫理委員会で確認する場合がある。

(実施計画等の変更)

第 11 条 申請者は、第 8 条第 1 項第 1 号及び第 2 号による審査の判定を受けた実施計画等を変更しようとするときは、その実施計画等の変更について委員会の承認を受けなければならない。

(報告義務)

第 12 条 申請者は、申請案件を終了又は中止したときは、その結果を報告書により、速やかに委員会に報告しなければならない。

2 申請者は、前項の規定にかかわらず、委員会が必要と認める場合は、直ちに委員会に報告しなければならない。

(事務)

第 13 条 委員会に関する事務は、本学会事務局が行う。

(改廃)

第 14 条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、理事会の議決を必要とする。

(雑則)

第 15 条 委員会はこの規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項を別に定める事ができる。

附則

この規定は令和 4 年 08 月 05 日から施行する。