

特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する
倫理審査委員会規程

令和6年4月23日

特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会

倫理審査委員会規程

特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会倫理審査委員会に関し以下を定める。

1. 定義

特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会あるいは理事会が認める学術団体が関与する臨床研究（以下「研究」）の実施または継続の適否、出版やホームページなどの電子媒体における学術発表や公表、日本心臓血管外科学会雑誌等の学術誌の論文不正、会員の犯罪行為や研究不正に関して、倫理的観点から審議する委員会。名称を日本心臓血管外科学会倫理審査委員会（以下、委員会）とする。

2. 設置責任者

日本心臓血管外科学会理事長が設置する。

3. 委員長および委員の構成・任期

倫理審査委員には、理事長が中立・公正かつ継続的な審議能力を有する委員長および委員を選任し、理事会の承認を得るものとする。委員長および委員の任期は2年間とし、再任を妨げない。

委員構成は以下の要件が満たされることが望ましい。

- ① 医学・医療の専門家として複数の本学会理事会構成員を含む
- ② 倫理学・法律学の専門家または人文・社会科学の有識者を含む
- ③ 一般の立場（研究対象者等）から意見を述べることができる者を含む
- ④ 本学会に属さない者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

ただし、①には本学会の評議員または一般会員を含むことができる。

4. 役割と責務、審議要件

委員会の議長は委員長が務める。委員会は遵守すべき研究倫理指針に基づき、研究代表者から提出された研究計画書を倫理的観点から適正性を審査する。また委員会は該当研究に関する研究者の利益相反(COI)について情報を収集し、中立かつ公正に審査を行う。

5. 審議の参加者と成立

審議の成立は過半数の出席者をもって決し、欠席者の委任状を含め全構成員の参加を要する。研究の実施に関与する者は委員会の審議へ参加することはできない。ただし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。インターネットを介するウェブ会議に出席する者は出席者とみなす。またメール等による電磁的意思表示による審議および議決は出席による意思表示と同等とみなす。

6. 審査結果

審査の決定は、欠席者の委任状を含め全会一致を原則とする。また委員長は審査結果を理事長に速やかに報告するものとする。

7. 適正性・信頼性を調査する権利

委員会は当該研究の倫理的またはCOIに関する適正性や発表（出版）内容の信頼性に疑義が生じた場合、それらについて調査を行う権利を有し、調査結果を速やかに理事長に報告しなければならない。

8. 迅速審査

以下のいずれかの条件を満たす審査については、委員長が定める委員と方法（研究概要の説明の有無等）によって審議を行うことができる。結果は理事長およびすべての委員に報告しなければならない。

- ① 国内多機関共同研究であって、研究計画書全般について研究代表機関の研究倫理審査委員会で既に承認されている研究
- ② 研究計画書の軽微な変更
- ③ 侵襲および介入を伴わない研究
- ④ その他で委員長が迅速審査が相応しいと認めた場合

9. 委員会活動の報告

委員長は委員会の活動内容を理事会および評議員会において報告しなければならない。

10. その他

- ① 本規程の変更は、理事会の決定をもって変更することができる。
- ② 本規程は令和6年4月23日より施行する。