

一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会 倫理委員会規則

(目的)

第1条 当法人の倫理委員会（以下「委員会」という。）は、当法人会員（以下「会員」という。）が診療、研究を行うにあたって必要とされる倫理的問題について、これを審議した上で委員会としての見解を示し、脊椎インストゥルメンテーション手術の健全な発展に貢献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、理事長は委員会を設置する。

(責務)

第3条 委員会は、倫理委員会としての責務を負う。

2 委員会の責務は次のとおりとする。

- (1) 当法人における医学の研究及び臨床応用について医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言及び行政指針の趣旨に添い審議すること
- (2) 研究者等の不正行為の審査
- (3) 当法人で行う調査・研究の倫理審査
- (4) 研究・医療倫理についての研修及び教育の企画
- (5) 研究・医療倫理についての国内外における情報収集及び周知
- (6) その他、倫理に関する事項

(審議事項)

第4条 委員会は、理事長から諮問のあった以下の事項について審議する。

- (1) 当法人倫理規範の制定及び改定
- (2) 会員からの診療、研究上の倫理的問題について審議申請のあった事項
- (3) 会員の診療、研究について倫理的及び利益相反に関する疑義が提起された事項
- (4) その他理事長が必要と認めた事項

(組織)

第5条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見をのべることができる者
 - (4) 当法人の担当理事
 - (5) その他理事長が特に必要と認めた者
- 2 第1項に掲げる委員は、担当理事の推薦に基づき理事長が任命する。

- 3 委員に欠員が生じた場合は、速やかに補充する。
- 4 任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補充による委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 5 委員会には、委員長を置き、理事長が任命する。
- 6 第1項の委員は5名以上で、男女両性で構成されるものとする。また、当法人に所属しない者が複数含まれていることとする。
- 7 理事長は必要に応じ、オブザーバーとして委員会に出席し意見を述べるができる。
- 8 委員会は、必要に応じて委員以外の専門家の参加を求め、その意見を参考にすることができる。

(運営)

- 第6条 委員会は委員長が招集する。ただし、委員の任期満了に伴い新たに組織された委員会の最初開催される会議は、担当理事が招集する。
- 2 委員長は、委員会の議長となり会務を総理する。
 - 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長または担当理事が指名した委員がその職務を代行する。
 - 4 委員長が必要と認めたときは、委員会に関係者の出席を求めることができる。
 - 5 委員会は、委員の過半数が出席していなければ、開催することができない。
 - 6 委員会の意見は、出席委員の全会一致をもって決定するよう努める。全会一致とならない場合は、出席委員の3分の2以上の同意をもって決定するものとする。
 - 7 委員会の運営及び審議については、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる（但し、電話等の音声のみによる手段は除く）。ただし、この場合には、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮するものとする。

(審議手続き)

- 第7条 委員会での審議を希望する者は、申請書に必要事項を記載し、理事長に提出する。臨床研究についての倫理審査は、臨床研究倫理審査申請書（様式1）を使用する。
- 2 理事長は、必要に応じて申請事項を委員会に諮問し、委員会は第4条に基づき審議する。
 - 3 委員会は、理事長からの諮問により申請書の記載内容の適切性について審査し、担当理事は、その結果を理事長および理事会に速やかに答申するものとする。臨床研究については、臨床研究倫理審査結果通知書（様式2）を使用する。
 - 4 委員は、自身が責任者または研究実施者である審査事項については、当該申請の審査に関与しないものとする。
 - 5 理事長は、委員会からの答申に基づき、申請書の承認または非承認について申請者に対し通知するものとする。臨床研究については、臨床研究倫理審査決定通知書（様式3）を使用する。

(迅速審査)

第8条 以下の審査については、委員長が指名する2名以上の委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べるができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他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) 研究計画書の軽微な変更に関する審査（「研究計画の軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担や危険が増大しない変更を指す。）
 - (3) 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
 - (4) 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
- 2 第1項第2号に該当する事項のうち、以下の項目は審議の対象とせず報告事項として取り扱うことができる。
- (1) 研究責任者の職名変更
 - (2) 研究者の氏名変更
 - (3) 研究機関等の名称や住所等の変更
 - (4) 誤記における記載整備

(委員等の守秘義務)

第9条 委員会委員、理事長及びその事務に従事する者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。

(審査資料の保管等)

第10条 理事長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を、研究終了報告日から5年を経過した日まで適切に保管しなければならない。但し、保管期間中に理事長が退任した場合には、後任の理事長に引き継がせるものとする。

- 2 委員会が審査を行った審査資料は、当法人事務局の保管庫に保管することとする。
- 3 委員会の内容は議事録として学会で保存する。

(事務)

第11条 委員会の事務は、当法人事務局において処理する。

(雑則)

第12条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(令和4年11月22日理事会承認)