

小児循環器学会倫理委員会規定

(目的)

- 第1条 日本小児循環器学会倫理委員会（以下「倫理委員会」という）は、日本小児循環器学会（以下本学会）およびその分科会（以下本分科会）の名称の下に行われるヒトを対象とした医療行為及び臨床研究（以下「医療・研究」という）の医の倫理に関する事項について、ヘルシンキ宣言（世界医師会 2008年改訂）の趣旨に添い、文部科学省・厚生労働省などの科学研究に関する指針（人を対象とする医学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）および個人情報の保護に関する法律に基づいて審議し、理事長へ答申することを目的とする。
- また、本学会およびその分科会のもとで発表されるすべての医学研究論文、演題発表の医の倫理に関する審議に関しても同様とする。

(審議事項)

- 第2条 審議の対象とする事項は、以下の各号とする。
- (1) 疫学研究
 - (2) 介入研究・観察研究などの臨床研究
 - (3) ヒトゲノム・遺伝子解析関連の研究
 - (4) ヒト幹細胞を用いる臨床的研究
 - (5) 利益相反に関する事項
 - (6) その他、第1条の目的に関連して、理事長および倫理委員会委員長、倫理委員会委員が必要と認めた事項

(任務)

- 第3条 倫理委員会は、第1条の目的に基づき、次の任務を行う。
- (1) 医の倫理のあり方についての必要事項を調査し、審議する。
 - (2) 本学会および本分科会で行われる医療・研究などの実施責任者から申請された実施計画につき審議する。
 - (3) 承認された実施計画の実施過程・結果および出版公表につき審議する。

(審議の方針)

- 第4条 倫理委員会は、この規定の対象となる事項について、科学的、倫理的、社会的観点から審議する。次の各号に掲げる事項を所掌する。審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。
- (1) 医療・研究の対象となる個人の人権の擁護。
 - (2) 医療・研究の対象となる個人に理解と同意をうる方法。
 - (3) 医療・研究によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学への貢献の予測。

(組織)

- 第5条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
- (1) 本学会理事長が任命し、本学会理事会の承認を得た委員で構成する。
 - (2) 本学会理事長は院外学識経験者の中から倫理委員会委員長を任命し、本学会理事会の承認を得る。
 - (3) 倫理委員会副委員長は本学会の理事（担当理事）とし、理事長が任命する。

- (4) 本学会理事長は院外学識経験者等を倫理委員会の外部委員として任命し、本学会理事会の了承を得る。
- (5) 本委員会には外部委員を含むこととする。
- (6) 男女両性で構成されなければならない。
- (7) 委員の人数は10名以内とする。
- 2 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員長は、委員会を招集し、議長となる。
- 5 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(運営と議事)

- 第6条 倫理委員会は委員の三分の二以上が出席し、かつ、第5条 第1項 第4号委員のうち、少なくとも1名の出席がなければ、会議を開くことができない。
- 2 審査の判定は出席委員の三分の二以上の合意により定めるものとする。
 - 3 倫理委員会が必要と認めるときは、委員以外の審議事案に関して専門的知識・経験等を有する者に出席を求め、説明および意見を聴取することができる。
 - 4 倫理委員会は研究責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明および意見を聴取することができる。
 - 5 研究責任者やその関係者が委員である場合は、その委員は倫理委員会の審議に参加できない。

(迅速審査)

- 第7条 倫理委員会委員長は、次の各号に掲げる事項の審査について、前条の審査委員会による迅速審査を付すことができる。迅速審査の結果については、倫理委員会の全委員に報告されなければならない。
- (1) 既に認可されている研究計画の軽微な変更
 - (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
 - (3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容されるものをいう）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査
 - (4) 倫理委員会にて決定した基準に基づく、遺伝子検査を含む研究等の審査（基準に関しては、別紙に定める）

(書面審査)

- 第8条 委員長は、急を要する審査申請であり、次回委員会開催までの猶予期間がないと判断した場合には、各委員に申請資料を配布し全委員の意見を求める書面審査により、判定することができるものとする。全委員の承認が得られた場合のみ、承認とする。判定結果は、次回の倫理委員会で報告しなければならない。

(緊急審査)

- 第9条 委員長は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない理由で倫理委員会の決定が必要と判断した場合において、特例として緊急審査を行うことができるものとする。緊急審査は、委員長及び委員長の指名する数名の委員により申請者にヒアリングを行い、協議の上、判定することができるものとする。委員長は、全委

員に緊急審査の内容と判定結果を速やかに報告し承認を得なければならない。ただし、判定結果を受けた委員からの求めがあれば、書面審査もしくは次回の倫理委員会での審査を行わなければならない。

(審議手続き及び判定の通知)

第10条 倫理委員会の審議を申請しようとする者は、所定の申込書に必要事項を記入し、理事長に提出しなければならない。

- 2 理事長は、倫理委員会へ諮問する。
- 3 委員長は、審査終了後、審査結果通知書および倫理委員会議事録をもって、理事長へ答申する。
- 4 理事長は、答申に基づき審査結果通知書をもって、申請者に通知する。理事長は、倫理委員会の答申を尊重しなければならない。ただし、審議内容が不十分と判断した場合は、委員会へ再審議を要求することができる。
- 5 前項の通知に際しては次の各号により行う。ただし、第2号、第3号、第4号または第5号である場合は、その条件または変更・不承認の理由を記載しなければならない。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(公表)

第11条 理事長は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録の概要を公表する。

(重篤な有害事象および不具合等の報告)

第12条 研究等の遂行に伴い重篤な有害事象および不具合、また倫理上の問題が発生した場合には、研究責任者は速やかに理事長に報告し、その指示を受けなければならない。

- 2 理事長は、前項の報告を受けたときは、速やかに倫理委員会への報告その他必要な措置をとるものとする。

(守秘義務)

第13条 委員は、その任務を果たす上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退任後も同様とする。

(保存)

第14条 倫理委員会の審査記録は、原則10年間保存するものとする。

(事務局)

第15条 委員会事務局は本学会事務局に置く。

(細則)

第16条 この規定に定めるもののほか実施に当たって必要な事項は別に定める。

(附則)

1. この規定は、平成23年7月5日から実施する。
2. この規定は、第1条および第5条(5)項を平成27年7月15日より改正する。