

日本組織適合性学会研究倫理審査委員会規則

(趣旨)

第1条

1. 日本組織適合性学会は、学会員によって行なわれるヒトを対象とする生物医学研究が、高い倫理性に立脚するものでなければならないとの認識に立ち、ここに日本組織適合性学会（以下、「学会」という。）研究倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）を設ける。
2. 委員会の組織及び運営は関連する法律および国の指針を遵守し、この規則に定めるところによるものとする。

(構成)

第2条

1. 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。
内部委員 学会会員から選出した者 4名以上
外部委員 学会会員外から選出した者 4名以上
2. 前項の委員の半数以上は、外部委員とする。
3. 外部委員には、倫理・法律を含む人文・社会科学の有識者及び自然科学の有識者のほか、一般の立場の者を含めなければならない。
4. 外部委員の半数以上は、倫理・法律分野の有識者及び社会の意見を反映できるものとする。
5. 男女両性で構成されなければならない。
6. 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

(委員会の議事)

第3条

1. 委員会は、委員の半数以上が出席し、かつ、前条第4項の外部委員1名以上の出席がなければ会議を開くことができない。
2. 委員会は、審査に当たって申請者に出席を求め、研究計画等について説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。
3. 委員会は、必要に応じ、専門事項を調査検討するため、学識経験者の出席を求め、意見を聞くことができる。
4. 委員は、自己が関与する申請についての審査に加わることができない。
5. 審査の判定は、審査に加わった委員の3分の2以上の合意によるものとする。

(専門委員)

第4条

1. 委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。
2. 専門委員は、当該専門の事項に係る学会内外の学識経験者のうちから委員長が委嘱する。

3. 委員会は、必要に応じ、専門委員の出席を求め、討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。

(審査の申請)

第5条

1. 学会会員が研究を行おうとするときに、会員が所属する機関に研究倫理審査委員会がない場合や、学会主導の多施設共同研究の場合に、当該研究計画の倫理上の審査を申請するものとする。
2. 申請は、「研究倫理審査申請書」様式1-1及び1-2により行うものとする。
3. 遺伝子解析研究に係る申請は様式1-1、1-2のほか様式1-3を提出するものとする。

(審査結果の通知)

第6条

1. 委員長は、委員会の審査結果を「審査結果通知書」により申請者に通知するものとする。なお、委員会の審査結果が「承認」または「条件付承認」の場合は、学会会長より通知するものとする。
2. 前項の通知をするに当たっては、次の各号に掲げる表示により行い、第2号から第6号に該当する場合は、理由等を付記するものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告（再審査）
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
 - (6) その他

(異議申し立て)

第7条

1. 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。再審査を求める場合は、異議の根拠となる資料等を添付し、第5条の申請手続の例により行うものとする。
2. 委員会は、前項の申立があったときは再度審査し、委員長あるいは学会会長は、その結果を前条の例により申請者に通知するものとする。

(研究計画の変更)

第8条

1. 申請者は、承認を受けた研究計画の変更をしようとするときは、遅滞なく委員会にその旨を報告するものとする。
2. 委員会は、前項の報告について、必要があると認めるときには、当該変更

に係る研究計画について、改めて審査の手続をとることができる。

(研究実施状況の報告)

第9条

1. 申請者は承認を受けた研究計画について、実施状況を1年に1回以上文書を以って学会会長に報告するものとする。

(委員会の公開)

第10条

1. 委員会は、議事要旨を原則として公開するものとする。ただし、個人の人権や研究に係る知的財産の保護に支障をきたすおそれがある審査経過及び結論の内容は、非公開とする。

(事務)

第11条

1. 委員会に係る事務は、学会事務局において行う。

(雑則)

第12条

1. この規則は必要に応じて見直すものとする。
2. 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、委員会が定める。

附則

この規則は、平成17年10月5日から施行する。