

日本医学放射線学会倫理委員会における、臨床研究および疫学研究の倫理審査に関わる細則

日本医学放射線学会倫理委員会

(目的)

第1条 この細則は、日本医学放射線学会（以下、学会という）会員が行う臨床研究または疫学研究につき、日本医学放射線学会倫理委員会（以下、倫理委員会という）が審査する場合の手順等を定めることを目的とする。

(対象とする研究の形態、インフォームドコンセント)

第2条 厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」または「疫学研究に関する倫理指針」（以下、それぞれ、臨床研究指針、疫学研究指針といい、両者合わせて両指針という）において規定される臨床研究または疫学研究を対象とする。

2 インフォームドコンセントの要否および手続きについては、両指針に従うものとする。

(倫理審査の申請手続き、および申請者・研究参加施設の必要事項等)

第3条 研究代表者は、審査申請書（様式1）、COI 申告書（様式2）に、研究実施計画書を添えて、学会事務局を通じ倫理委員会に審査請求を行う。

2 研究の開示

インフォームドコンセントを必要としない研究については、研究実施計画書に広報の方法を明記し、広報に用いるポスター等を添付して審査請求するものとする。なお、ポスター等には、倫理委員会の承認を得た旨を記載することができる。

3 研究参加施設における倫理審査

既存資料の提供を行う者は、臨床研究指第5、2、(2) および疫学研究指針第4、3、(2)に従う。

資料提供者の所属機関において、資料提供につき倫理委員会での審査または（および）所属長への報告が必要とされている場合は、審査または（および）報告の手続きを経るものとする。

(審査および承認手続き等)

第4条 倫理委員会は、定例の倫理委員会において、提出された研究案件につき審査する。倫理委員会委員長（以下、委員長という）は、迅速な審査を必要とすると認めた場合、臨時の委員会を招集することができる。

2 審査においては、当該研究の倫理性、人権擁護、インフォームドコンセントに関する事項、個々の研究参加施設での倫理委員会審議に関する事項、研究の広報、利益相反、および研究の妥当性、等について審議する。

3 倫理委員会は、これら審議に基づいて、承認、条件付き承認、保留、却下の判断をする。委員の意見が分かれる場合は、過半数によって判断し、可否同数の場合は、委員長の判断による。

4 委員長は、審査を承認した案件につき、審査報告書（様式3）をもって学会理事長に報告する。研究代表者に対しては、倫理審査結果通知書（様式4）を用いて審査結果を報告する。

5 学会事務局は、申請書・COI 申告書・研究計画書・承認書等の書類を保管する。なお、5年経過後は、電子保管することで文書保存とすることができる。

6 学会は、当該研究につきホームページに記載して広報することができる。

（専門委員の招聘）

第5条 委員長は、審査に必要と認めた場合、専門家を招聘して倫理委員会委員に加えることができる。

（研究終了手続）

第6条 研究者は、当該研究の終了後、研究終了書（様式5）を学会事務局に遅滞なく提出する。研究が終了することなく中止となった場合にも、同書式で報告する。

（研究者に対する質問、問題発生時の報告等）

第7条 倫理委員会は、学会員などから当該研究につき質問等があった場合に、研究責任者に文書等で質問し、必要があれば指導することができる。

2 当該研究において重大な問題が発生した場合は、研究責任者は倫理委員会に文書等で遅滞なく報告する。

本細則は、平成25年11月11日より施行される。