

一般社団法人日本小児血液・がん学会 研究審査委員会規程

(名称)

第1条 この委員会は、一般社団法人日本小児血液・がん学会研究審査委員会（以下「委員会」という）。

(目的)

第2条 一般社団法人日本小児血液・がん学会定款第4条に基づき、小児血液・がん学会会員が行う医学研究の審査についての実務を執り行うことを目的とする。

(業務)

第3条 委員会が審査を行う医学研究は、会員を含む研究組織が実施する調査研究とする。

2. 研究審査は以下の事項に留意して実施する。

① 研究の倫理的、科学的および医学的な妥当性を客観的に審査、検討することにより、研究の対象者について個人情報や安全確保を含む人権を擁護し、研究の科学的な質を確保する。

② 適切な指摘、助言を申請者（研究代表者）に還元することにより、研究の改善、質的向上に努める。

3 審査の判定は、審議に参加した委員全員の合意によるものとし、審議結果は、「承認」、「修正の上、再審議」、「却下」、「すでに承認した事項の取り消し」、「該当なし」のいずれかとする。

4 研究を実施することの倫理的、科学的および医学的見地からの妥当性について、次に掲げる事項について審議し、記録する。

① 研究の目的、計画および方法が妥当なものであること

② 研究の実施施設基準が決められていること

③ 研究の研究代表者および実施施設の研究責任者が決められていること

④ 研究対象者の人権が擁護されていること

⑤ 研究対象者またはその代諾者の理解を求め、同意を得るに際しての方法、同意文書および説明文書の内容が適切であること

- 5 申請申し込み方法をホームページに明記する。
- 6 委員会事務局を、日本小児血液・がん学会事務局内に置き、委員長の指示により、以下の業務を行う。
 - ① 申請された研究の資料について、不備の有無を確認する。
 - ② 研究に関する委員会の決定とその理由を申請者に文書にて通知する。
 - ③ 当該研究の審査に関する資料を保存する。
 - ④ 再申請された研究に関して必要資料を確認する。
 - ⑤ 審査結果等の情報を開示する。
 - ⑥ 日本小児血液・がん学会理事会へ審査結果等について報告する。

(組織)

第4条 委員会は委員長、副委員長および委員若干名をもって構成する。

2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- ① 小児血液・腫瘍学を専門とする医師 4名
- ② 法曹分野の専門家2名
- ③ 人文科学分野の専門家（人権、生命倫理学、社会一般学等） 2名
- ④ 生物統計学の専門家 2名

(会議等)

第5条 会議は必要に応じて開催する。

2. メール審議を主体とする。
3. メール審議では委員の3分の2以上の参加および第4条第2項の各号の委員がそれぞれ1名以上の参加をもって会議の成立とする。
4. 議決は会議に参加した委員全員の合議とする。
- 5 委員長は会議を招集し、会議を進行し業務を総括する。委員長が不在の場合は副委員長がその業務を代行する。

(任期)

第6条 委員長・副委員長・委員の任期は定款施行細則第15条に従う。

(委員会内規)

第7条 委員会業務を遂行するための内規を別途定める場合は、理事会での承認を必要とする。

(規程の改廃)

第8条 この規程は理事会の承認を得て改廃できる。

附則

1. この規程は平成28年1月27日より施行する。