

一般社団法人文理シナジー学会研究倫理審査委員会規約

(目的)

第1条 この規定は、一般社団法人文理シナジー学会（以下「学会」という。）学会員で研究を実施する者（以下「研究者」という。）が国内外で行う、人を対象とする研究について、「ヘルシンキ宣言」（2000年改訂）等の趣旨に沿い、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（生命・医学系指針）（2021年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省）に基づいて、科学的合理性及び倫理的妥当性についての審査を適正かつ円滑に実施するため、本学会に研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

研究倫理審査は、本来、研究者が所属する機関の研究倫理審査委員会等で実施されるべきであり、会員が所属する機関に研究倫理審査委員会が設置されていない等、やむを得ない理由で研究倫理審査を受けることができない場合において、本委員会の審査の対象とする。なお、傷病の病態、診断、治療等に関する医学系研究や、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究は、本委員会の審査の対象としない。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等についての審議を依頼されたときは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、その判断結果を申請者に返す。

(審査の対象)

第3条 本委員会は、第1条に規定する研究を対象として、研究計画、研究経過及び研究計画変更等（以下「研究計画等」という。）の科学的合理性及び倫理的妥当性の両面を審査する。前項の審査の対象とする研究は、委員会が別途運営要領において定めるものとする。

(委員会の構成)

第4条 委員は5人以上とし、次に掲げる者から各1名以上を代表理事が選り、委嘱する。

- (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述べることのできる者
ただし、学会員以外の者を含み、かつ男女両性で構成されなければならない。

3 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 委員の退任等により後任者を補充する必要がある場合には、その委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員会の運営)

第5条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は会長をもって充てる。
- 3 委員長は、会務を統括する。
- 4 副委員長は、委員長の職務を補佐する。

(議事)

第6条 委員会は、委員長が必要に応じて招集する。

- 2 委員会は、過半数の出席がなければ、合意又は議決することはできない。
- 3 委員長が必要と認めたときは、案件ごとに委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。
- 4 審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。
- 5 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 要再申請
 - (5) 不承認
- 6 委員が審査を申請している場合(共同研究者も含む)には、当該研究の審査を行うことができない。

(申請手続、判定の通知及び研究成果の報告)

第7条 審査を申請しようとする研究者等は、研究倫理審査依頼書ならびに研究倫理審査申請書に必要事項を記入し必要な資料を添えて一式をPDFにして、委員長にメールで提出する。

- 2 申請をした研究者又はその申請の内容を熟知する者は、委員長の求めがあった場合には、委員会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。
- 3 委員長は委員会の意見を尊重し、当該申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を研究倫理審査結果通知書をもって申請者に通知する。
- 4 前項の通知をするに当たって、審査判定が、前条第6項(3)、(4)又は(5)に該当する場合には、その理由等を記載する。
- 5 前2項の通知に対して、当該通知を受けた14日以内に、申請者は書面(様式自由)をもって委員長に異議申立てをすることができる。委員長は、提出された異議申立てについて、委員会に意見を求める。
- 6 申請者は、承認された研究計画等による研究成果を公表する場合、文理シナジー学会

の春の大会、秋の発表会あるいは文理シナジー誌に発表しなければならない。

7 申請者は、承認された研究計画書による研究を終了した場合には、速やかに、研究倫理審査承認課題研究終了報告書で委員長に報告しなければならない。

(委員の守秘義務)

第8条 委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

2 研究倫理審査にかかる書類は、前条の研究終了報告書を受けたのち5年間保存する。

(事務局)

第9条 委員会事務局（以下「事務局」という。）を、学会事務局に置く。

2 事務局は、委員会に係わる庶務を行う。

3 事務局員は、審査等に係わる庶務を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。事務局員を退いた後も同様とする。

(規程の改正等)

第10条 この規定の改正等については、委員会及び理事会の議決を経て定める。

(運営要領)

第11条 この規定に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮り、かつ、学会理事会の承認を得て別に定める。

(施行期日)

第12条 この規定は、2025年4月1日に学会理事会において決定し、同日から施行する。