

日本レーザー医学会倫理委員会規定

(目的)

第1条 この規定は、特定非営利活動法人日本レーザー医学会（以下「本学会」という）の会員が行うレーザー医学における医学的研究・教育、機器開発、社会活動等（以下研究等という）、並びに本委員会での審議が必要とされた諸行為について、医学的、倫理的および社会的観点からの審議及び審査を適切に行うことを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するため、本学会に倫理委員会（以下「委員会」という）を置き、第3条第2項に掲げる各項について審議・審査を行い、結果を理事会に答申する。

(審議及び審査事項)

第3条 委員会は委員会に審査を申請する本学会会員（以下「申請者」という）から提出された本学会指定様式による審査申請書・実施計画書などの内容について、第1条の目的の趣旨に基づき審議及び審査を行う。

2 前項の審議及び審査事項は、次のとおりとする。

- (1) 申請者が行った行為または行う予定のある行為に関する倫理的妥当性
- (2) レーザー医学に関連する研究、実験および機器開発で得られた情報の利用に関する事項
- (3) 動物実験、臨床治験に関する研究・教育等にかかわる事項
- (4) その他本学会理事会で必要と認めた事項

3 前項の審議及び審査事項に当たっては、次の各号に留意して行うものとする。

- (1) 研究の対象となる者の人権の擁護について十分な配慮を行う。
- (2) 研究等によって生ずる個人への不利益や危険性に配慮した上で医学的見地に基づき評価すると共に社会的貢献に関しても評価を行う。

(委員会の構成)

第4条 本委員会の委員の構成は、以下のとおりとする。

- (1) 委員10名以内
- (2) 委員会が必要と認めた委員（学外有識者を含む）
- (3) 幹事1名

- 2 前項第1号の委員のうち、1名を委員長とし、必要に応じて副委員長を置くことができる。委員長は、理事の中から理事長が選任する。
- 3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 4 本条第一項に規定する委員は理事長の指名により、理事会の議を経て委嘱する。ただし、理事長は委員の性別・年齢・専門領域の構成を適切となるよう配慮しなくてはならない。
- 5 本委員会委員は、以下の要件を満たすこと。
 - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - 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が含まれていること。
 - ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤ 男女両性で構成されていること。

(専門委員)

- 第5条 委員会は、申請者から申請された専門的事項にかかわる問題を審議するため、専門委員を委嘱することができる。
- 2 専門委員は、委員会の議を経て委員長が、当該専門の事項に関する学識経験者を選任することができる。
 - 3 専門委員は、委員会が必要と認めたとき、委員会に出席し審議に加わることができる。ただし審査判定に加わることはできない。

(委員の任期)

- 第6条 委員会の委員の任期は、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、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の開催)

- 第7条 委員会は委員長が招集し、議長となる。
- 2 委員会は、委員の2/3以上の出席がなければ開くことができない。
 - 3 委員長は、審査を行うに当たり、申請者から本学会指定様式による審査申請書（審査請求理由を明記したもの）を提出させ、必要に応じて委員会に出席させて発言を求めることができる。ただし、申請者は、審査判定に加わることはできない。

(審査判定)

第8条 委員会に提出された審査申請書に基づく審査判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

- 2 委員会は、審議及び審査判定の経過並びに議事事項を記録し、保存しなくてはならない。

(申請および審査結果通知)

第9条 申請者若しくは委員会委員長が必要と認めるときは、審査申請書に実施計画書を添付して、委員会に提出するものとする。

- 2 委員長は、審査申請書を受理したときは、速やかに審査を開始し、審査終了後直ちに審査結果を文書により理事会へ報告し、申請者に通知するものとする。

(実施計画の変更)

第10条 申請者は、第8条第1項の審査で承認された実施計画を変更するとき、その変更内容を改めて申請し委員会の承認を得なくてはならない。

(申請者の報告義務)

第11条 申請者は、計画を実施し終了したときは、その結果を本学会指定様式による報告書を作成し、直ちに委員会に提出しなくてはならない。また、計画を実施後中止した場合も同様とする。

- 2 前項の規定にかかわらず、申請者が必要と認めた場合は、計画実施の途中でも委員会に報告書の提出を行うことができる

(規定の変更若しくは廃止)

第12条 この規定変更若しくは廃止は、理事会の議決を経なければ行うことができない。なお、議決に関しては定款第31条第2項の規定を準用する。

附則

この規定は、令和3年10月21日より施行する__