

一般社団法人日本レセプト学会レセプト研究所 研究倫理審査委員会規定

(前文)

一般社団法人日本レセプト学会（以下「本学会」という。）定款第5条に基づき、本学会が設置するレセプト研究所（以下「研究所」という。）において研究を実施する者（以下「研究者」という。）は、人を対象とする研究については「ニュルンベルグ綱領」、「ヘルシンキ宣言」、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」、「看護研究における倫理指針（日本看護協会）」等の趣旨に基づいて実施しなければならない。また、本研究所は適正かつ円滑に、研究の科学的妥当性と研究実施上の倫理的適合性についての審査を実施するために、本研究所に研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

第1条（目的）

委員会は、本学会会員および本研究所研究員が行う人を対象とした研究が人権に配慮し、安全で、かつ自由意思による参加の基に行なわれるか否かについて審査することを目的とする。

第2条（委員会の位置づけ）

委員会は、研究計画の実施等の適否及びその他の事項について、研究所長(以下「所長」という)から意見を求められた場合には、その研究計画等の倫理上の妥当性について審査を行い、所長に文書により意見を述べなければならない。

なお、審査を行うに当たっては、次の各号に掲げる点を特に留意する。

- 1) 研究対象者に対する人権の保護、権利擁護、および安全の確保
- 2) 研究対象者に対するインフォームドコンセント
- 3) 研究によって生ずるリスクと科学的な成果への理解と判断
- 4) 利益相反に関する事項

第3条（審査を申請する者の条件）

本委員会の審査対象は、申請者が会員であること、かつ申請者が所属する機関に研究倫理審査を行う組織が設置されていない、あるいは、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とする。

第4条（委員会の構成）

委員会は、所長の下に置く。委員の構成は10人以内とし、次に掲げる者の中から各1名以上を所長が選び、委嘱する。

- 1) 医療経営分野を専門領域とする者
- 2) 社会保障分野を専門領域とする者
- 3) 大学または研究機関等の研究倫理審査委員会に所属した経歴を持ち、審査委員の経験のある者
- 4) 学会に無関係の立場の一般の者

なお、以下については必要に応じて委嘱する。

- 5) 臨床研究を主に専門とする者
- 6) 心理・社会学分野を専門とする者
- 7) その他の分野を専門とする者

2. 委員会は、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年とし、再選を妨げない。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、その任期は前任者の残任期間とする。
4. 委員は18歳以上である者とする。

第5条（委員会の運営）

委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 1) 委員長および副委員長は、委員の互選によりこれを定める。
- 2) 委員長は、会務を統括する。
- 3) 副委員長は、委員長の職務を補佐する。
- 4) 委員長に事故があるときには、副委員長がその職務を代行する。

第6条（議事）

委員会は、委員長が必要に応じて招集する。

- 1) 委員会は、本学会に所属しない委員1人を含む過半数の出席がなければ議決することはできない。
- 2) 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。

- 3) 審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決をもって判定する。議決は過半数をもって決し、同数の場合には委員長が決定する。
- 4) 実施状況報告書を1年に1度、理事会に報告する。
- 5) 委員が審査を申請している場合(共同研究者も含む)には、その者は当該研究の審査を行うことはできない。

第7条（申請手続、判定の通知）

審査を申請する研究者は、所定の様式による申請書に必要事項を記入し、必要な資料を添えて、所長に提出しなければならない。所長は、申請に対して速やかに委員会に意見を求めなければならない。

- 1) 申請者は、研究計画書に関する説明を委員長から求められた場合には、委員会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。
- 2) 所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、その判定結果を申請者に通知しなければならない。
- 3) 前2項の通知に対して、申請者は書面をもって、所長に不服申立てをすることができる。所長は、提出された不服申立てについて、委員会に意見を求めなければならない。
- 4) 申請者は、承認された研究計画等による研究成果を公表した場合には、所長に所定の様式により報告しなければならない。

第8条（委員の守秘義務）

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。

第9条（事務局）

委員会事務局（以下「事務局」という。）を学会事務局内に置く。

第10条（申請に係る経費）

審査に必要な経費は、審査に関わる通信費、人件費とし、審査手数料、作成サポート料、その他実費となる費用とする。これらは研究所が定める金額とし、予めホームページに明記しなければならない。

2. 申請時には審査手数料を前納する。
3. 審査書類の作成のアドバイスのほか、作成サポートを行う場合、別途研究所が定める作成サポート料を納める。

第11条（規程の改正等）

この規程の改正等については、研究所委員会及び学会理事会の議決を経て定める。

第12条（運営要領）

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。

第13条（施行日）

この規定は、令和4年5月31日に学会理事会において決定し、同日から施行する。