第1章 総則

(目的)

第1条 この規定は、筋ジストロフィー医療研究会（以下「当会」という）倫理・利益相反委員会（以下「当委員会」という）の設置及び運用に必要な事項を定めることを目的とする。

(委員会の目的)

第2条 当委員会は、当会の活動における倫理的問題及び利益相反に関する諮問について審議を行い、その結果を答申することを目的とする。

(委員会の審議対象)

第3条 当委員会における倫理的問題に関する審議の対象は、次の各号とする。

- 一 学術集会会長の諮問による、学術集会演題に関する倫理的問題
 - 二 編集委員会委員長の諮問による、機関誌投稿論文に関する倫理的問題
 - 三 代表世話人が必要と認め諮問する、当会の活動に係る倫理的問題
- 2 当委員会における利益相反に関する審議の対象は、次の各号とする。
- 一 学術集会会長の諮問による、学術集会演題に関する利益相反
 - 二 編集委員会委員長の諮問による、機関誌投稿論文に関する利益相反
 - 三 代表世話人が必要と認め諮問する、当会の活動に係る利益相反
- 3 学術集会以外に当会が関与する講演会等における講演は、本条第1項第1号および第2項第1号に準じて取り扱う。
- 4 機関誌以外に当会が関与する論文または学術図書は、本条第1項第2号および第2項第2号に準じて取り扱う。
- 5 前各項の他、当会における倫理および利益相反管理に関する規程等の策定及び見直しについて、委員会において審議する。

(委員会の構成)

第4条 当委員会に委員長を置く。委員長は、当会世話人である医師の中から、代表世話人が指名する。

- 2 委員会は、委員長、医師以外の当会世話人1名、当会世話人以外の学識者1名により構成する。委員長以外の委員会構成員（以下「委員」という）は、代表世話人が指名する。
- 3 委員長に事故あるときは、代表世話人が指名する委員がその職務を代理する。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 5 委員長及び委員は、任期満了の他に、以下のいずれかの事由により退任する。

- 一 代表世話人に退任を申し出たとき
 - 二 死亡したとき。
- 6 前項により委員長及び委員が退任したときは、代表世話人は速やかに後任を指名する。後任の委員長及び委員の任期は、前任者の残余期間とする。
- 7 前条各号が定める諮問は委員長に対して行われるものとし、同じく答申は委員長が行うものとする。
- 8 前条各号による審議の対象が委員長または委員である案件について、代表世話人は当該案件の審議について当該委員長または委員に代わる臨時委員を指名することができる。委員長が審議の対象となる場合は本条第3項に準じるが、委員長及び委員全員が審議の対象となる案件については、臨時委員の中から代表世話人が指名する者がその案件について委員長の職務を代理する。
- 9 代表世話人が本条第1項、第2項及び第6項の指名を行ったとき、並びに第5項第1号の申し出を受けたときは、速やかにこれを世話人会に報告する。
- 10 委員長は、委員会の事務の一部を当会運営幹事に委託することができる。

(委員会の開催)

第5条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、集合による対面開催もしくはオンライン開催により行う。
- 3 審議に緊急を要する案件については、委員会開催による審議に代えて、文書もしくは電子メールにより協議を行い答申することができる。

第2章 倫理的問題の審議

(審議の対象)

第6条 第3条第1項第1号及び第2号による審議は、医学倫理および研究倫理に係る宣言、綱領、法令等への適合性、及び倫理審査受審等の手続の妥当性について行う。

(答申)

第7条 第3条第1項第1号及び第2号による審議結果は、以下のいずれかにより答申される。

- 一 採択できる
- 二 修正を要する
- 三 採択できない

第8条 第3条第1項第3号による審議結果は、その要点をもって答申される。

第3章 利益相反の審議

(審議の指針)

第9条 本章による審議は、筋ジストロフィー医療研究会利益相反管理指針（以下「COI管理指針」という）および筋ジストロフィー医療研究会利益相反管理指針運用細則（以下「COI管理指針運用細則」という）に基づいて行われる。

(審議の対象)

第10条 第3条第2項第1号及び第2号による審議は、以下のいずれかを対象とする。

- 一 演者または著者が、利益相反ありと申告した演題または論文
- 二 学術集会会長または編集委員会委員長が、利益相反が存在する懸念を抱きその審査が必要と認めた演題または論文

2 第3条第2項第3号による審議は、以下のいずれかを対象とする。

- 一 COI管理指針第1条第1項アが定める、当会役員等によるCOI自己申告のうち、COI管理指針運用細則第1条が定める開示基準に該当する項目があるもの
- 二 COI管理指針第1条第1項エが定める、代表世話人が必要と認めるCOI自己申告

3 第3条第5項に基づき、COI管理指針運用細則第8条が定める同細則の見直しについて、委員会は審議する。

(答申)

第11条 第3条第2項第1号及び第2号による審議結果は、以下のいずれかにより答申される。

- 一 採択できる
- 二 修正を要する
- 三 採択できない

第12条 第3条第2項第3号による審議結果は、以下のいずれかにより答申される。

- 一 管理すべき利益相反の状態はない
- 二 管理すべき利益相反の状態があり、それは適切に管理されている
- 三 管理すべき利益相反の状態があり、それが適切に管理されているとは言えない

2 前項第3号に該当する答申においては、必要と思われる措置を付言する。

第4章 雑則

(委任)

第 13 条 委員会の設置及び運用に関し、この規程に定めがない必要な事項については、世話人会の議を経て代表世話人が別に定める。

(規程の変更)

第 14 条 この規程を改正するときは、世話人会の議を経て代表世話人がこれを変更し、会員総会に報告する。

附 則

(委員長・委員任期の特例)

第 1 条

規程第 4 条第 4 項の定めにかかわらず、この規程が施行された日において既にその任にある委員長及び委員の任期は、この規程が施行された日から 2 年間とする。

(施行期日)

第 2 条

この規程は 2025 年 2 月 12 日から施行する。

筋ジストロフィー医療研究会 倫理・利益相反委員会 委員 (2025年2月12日現在)

安達 ひとみ (国立病院機構大阪刀根山医療センター)

高橋 俊明 (国立病院機構仙台西多賀病院, 委員長)

藤野 陽生 (大阪大学)