

生命科学研究倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、日タイ教育研究振興財団（以下「本財団」という。）が人を対象とする医学系研究を実施するにあたり、「人を対象とする医学系研究に関する規程」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することを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 前条の目的達成のため、本財団に生命科学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の構成)

第3条 委員会の構成は、次に掲げる要件を満たす5名以上の委員をもって構成する。

(1) 医学・生命科学分野に専門的知識を有する者

(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

2 前項の委員のうち、少なくとも2名以上は本財団以外の外部委員とする。

3 前項の委員のうち、少なくとも1名は日本国籍を有する者とし、少なくとも1名はタイ国籍を有する者とする。

4 前項の委員のうち、少なくとも1名は男性とし、少なくとも1名は女性とする。

5 前項の委員に加えて、委員会が必要と認めた者を委員として加えることができる

6 前項の委員の任期は、2年とし、その欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。ただし、再任を妨げない。

(委員の任命)

第4条 委員は本財団理事長（以下「理事長」という。）が任命する。

2 委員会の委員長及び副委員長は委員の互選により決定し、理事長が任命する。

(研究計画の提出)

第5条 研究責任者が、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。）しようとするときは、以下の書類からなる研究計画をあらかじめ作成し、理事長に提出し許可を受けなければならない。

(1) 研究計画書（別紙様式1）

(2) 同意説明書（インフォームド・コンセント／アセントを得る場合に提示するもの）

(3) 同意書（インフォームド・コンセントを得る場合に提示するもの）

(4) その他委員会が必要とした資料

2 研究責任者は、共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。さらに、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても、提供するものとする。

(研究計画書の記載事項)

第6条 研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて理事長が許可した事項については、この限りでない。また、本財団が直接携わらない業務に関しては、共同研究機関が当該研究機関の倫理審査委員会に提出した研究計画書を添付することで、代えることができる。

- (1) 研究の名称
- (2) 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- (3) 研究の目的及び意義
- (4) 研究の方法及び期間
- (5) 研究対象者の選定方針
- (6) 研究の科学的合理性の根拠
- (7) インフォームド・コンセントを受ける手続等
- (8) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- (9) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - (10) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
 - (11) 研究機関の長への報告内容及び方法
 - (12) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - (13) 研究に関する情報公開の方法
 - (14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - (15) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - (16) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
 - (17) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
 - (18) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
 - (19) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - (20) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - (21) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 - (22) モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

2 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復 継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて理事長が許可した事項については、この限りでない。

- (1) 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- (2) 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
- (3) 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
- (4) 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- (5) インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、説明及び同意に関する事項を含む。）
- (6) 個人情報等の取扱い
- (7) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当

該負担及びリスクを最小化する対策

- (8) 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- (9) 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- (10) 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- (11) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- (12) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- (13) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- (14) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある 場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

(審査)

第7条 理事長は委員会委員の業務遂行のために前条の申請書類を、各委員に提供する。各委員は受付された申請書類について審査を行う。

2 委員は申請者に意見聴聞を求めることができる。意見聴聞が求められた場合、申請者はそれに応じなければならない。

3 申請者が委員である場合、当該委員は審査の判定に加わることができない。また、理事長は、委員会の審議及び意見の決定に参加できない。

4 委員会は、必要に応じて委員以外の有識者の意見を求めることができる。

(判定)

第8条 審査の判定は、原則として全会一致の合意によるものとする。ただし全会一致による決定が著しく困難である場合には、2/3 以上の委員の賛成をもって決定する。なおこの場合は、反対意見について理事長に報告する。

2 判定は、次の各号に掲げる標示によるものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 保留（継続審査）
- (5) 非該当

3 委員会の委員長は、審査結果を遅滞なく理事長に報告しなければならない。

4 理事長は、委員会の審査結果を尊重し、研究を実施するために必要な事柄について決定しなければならない。理事長は委員会が不承認と判断した研究を実施することはできない。

(迅速審査)

第9条 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について 共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を

得ている場合の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(資料保存)

第10条 委員会が審査を行った研究に関する審査資料は、当該研究の終了報告の日までの期間、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究に関する審査資料にあつては、当該研究の終了報告の日から5年を経過した日までの期間、保存しなければならない。

(守秘義務)

第11条 理事長、委員会委員および事務担当職員は、正当な理由なく、被験者の情報を含む、職務上知り得た情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあつた者についても同様とする。

(規程改定)

第12条 本規程の改定は、理事会の議を経て、理事長が定める。

附 則

この規定は、平成29年11月1日から施行する。