

## 人を対象とする医学系研究に関する規程

### (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に関する業務を実施するにあたり、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、人間としての尊厳と人権を尊重し、また社会的な理解と協力を得、研究活動が円滑に実施されることを目的として、定めるものである。

### (定義)

第2条 この規定における用語の定義は、次のとおりとする。

#### (1) 人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

#### (2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

#### (3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

#### (4) 人から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

#### (5) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

#### (6) 研究機関の長

研究を実施する法人の代表者であり、本財団にあつては理事長を指す。

#### (7) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

#### (8) 研究者

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

#### (9) インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(本財団が実施する医学系研究)

第3条 本財団は、タイ国あるいは日本の研究機関に所属する研究者の研究活動を支援することが本務であり、本財団が単独で人を対象とする医学系研究を実施することはない。

2 本財団が実施する人を対象とする医学系研究に関する業務は、共同研究契約あるいは共同研究に関する覚書の締結をもって相互に認証された研究機関と、共同で、あるいは先方の研究機関からの委託を受けて、実施するものである。

#### (適用範囲)

第4条 この規定は、本財団により実施される、人を対象とする医学系研究を対象とする。

2 本財団が、タイ国において、タイ国の研究機関と共同研究を実施する際には、この規定に従うとともに、関連するタイ国の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。

3 本財団が、タイ国において、日本を含む海外の研究機関と共同研究を実施する際には、この規定に従うとともに、タイ国および当該国の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。

4 本条前項第2号あるいは3号に該当し、この規定と比較して、関連する当該国の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この規定に代えて当該国の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。

#### (基本方針)

第5条 人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの規定を遵守し、研究を進めなければならない。

- (1) 人間としての尊厳と人権の尊重
- (2) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (3) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (4) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (5) 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- (6) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (7) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (8) 個人情報等の保護
- (9) 研究の質及び透明性の確保

#### (研究者の任務)

第6条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

2 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

3 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

4 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

#### (研究責任者の責務)

第7条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

2 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

3 研究責任者は、研究を終了したときは、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。

4 研究責任者は、他の共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

(研究機関の長の責務)

第8条 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

2 研究機関の長は、研究を適正に実施するために、本財団に生命科学研究倫理審査委員会を設置し、またその他必要な体制・規程を整備しなければならない。

3 研究機関の長は研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。

(倫理審査委員会)

第9条 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この規定に基づき、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、文書により意見を述べなければならない。

2 倫理委員会の構成、その他詳細については、生命科学研究倫理審査委員会規定によって、別に定める。

(監査)

第10条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

(規程改定)

第11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。