

研究活動倫理委員会規程

(目的)

第1条 公益財団法人日本アジア医療看護育成会（以下「この法人」という。）は、この法人の事業活動において実施される研究活動が、ヘルシンキ宣言や我が国の個人情報保護に係る議論等の趣旨に沿って実施されることを目的として研究活動倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(責務)

第2条 委員会は、この法人の評議員からの諮問に基づき、この法人の事業活動において実施される研究活動に関する基本的かつ重要な事項について審議し、理事長に対して、意見を具申する。

- 2 委員会は、第5条第1項により申請のあった個別の研究を倫理的観点及び科学的観点から審議する。審議にあたっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - (1) 研究の対象となる個人（以下「個人」という。）の尊厳及び人権の尊重
 - (2) 個人に理解を求め同意を得る方法とその範囲
 - (3) 研究によって生じる個人への利益、不利益、危険性及び医療上の貢献

(組織、任期及び委員長)

第3条 委員会は、理事会が選任し理事長が指名する、次の各号に掲げる者4名以上の委員をもって構成する。

- (1) 医学・看護学・薬学その他の医学分野、倫理・法律を含む人文・社会科学分野並びに自然科学分野の有識者（以下「1号委員」という。）

2名以上

- (2) 前号以外の委員（以下「2号委員」という。）

2名以上

- 2 委員のうち、1名以上はこの法人に帰属しない者（以下「外部委員」という。）とする
- 3 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、初めて選任された場合の任期は、選任された日が属する年度の翌年度末までとする。
- 4 委員会に委員長を置き、委員の中から、理事長が指名する。
- 5 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 6 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(運営と議事)

第4条 委員会は、以下の場合に開催する。

- (1) 理事長から諮問があった場合
 - (2) 委員長が必要と判断した場合
 - (3) 3分の2以上の委員から委員長に要請があった場合
- 2 委員会は、過半数の委員の出席により成立するものとする。ただし、前条第1項2号委員に該当する委員及び指定外部委員は、審議及び採択の際には少なくとも各1名以上出席していることを要する。
 - 3 委員長は、委員会の議事を決定するにあたり、原則として出席委員全員の同意を得るように努めなければならない。
 - 4 前項の規定にかかわらず、出席委員全員の同意を得られない場合は、審議結果の決定に関するものについては、出席委員（委員長を除く。以下同様。）の3分の2以上の多数により、その他の事項の決定に関しては出席委員の過半数により、それぞれ決定するものとする。ただし、その他の事項の決定に関して、出席委員における可否が同数の場合は、委員長の決するところによるものとする。
 - 5 委員会は、審議対象となった研究について、審議結果の決定と合わせて又は別に、留意事項、改善事項等に関する意見を理事長に提出することができる。
 - 6 理事長及び自己の研究が関係する委員は、委員会の審議及び採決に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて審議事項について説明することは妨げない。
 - 7 委員は、委員会の審議事項に関して知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。
 - 8 委員長は、必要があると認めるときは、委員会の同意を得て、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

(審議手続)

- 第5条 研究を行おうとする実施責任者は、当該研究に係る研究実施計画書をもとに、別に定める様式により、審議申請書を作成し、委員会の開催日の15日前までに、委員を通して理事長に提出しなければならない。
- 2 申請者は、委員会の求めに応じて委員会に出席し、申請内容等について説明及び意見を述べるものとする。

(審議結果及び記録)

- 第6条 委員会は審議結果を決定する場合は、その区分は、承認、条件付承認、不承認のいずれか、審議結果を決定しない場合は、その取扱いは継続審議、差戻しのいずれかとする。
- 2 委員長は、審議の結果を10日以内に、別に定める様式により、理事長に通知しなければならない。
 - 3 理事長は、委員会の審議結果を尊重して、当該審議結果に係る研究をこの法人で実

施することを許可するか否かを決定し、申請者に通知する。この場合において、理事長は、委員会が不承認と決定した研究について、その実施を許可してはならない。

- 4 申請者は、自己が提出した審議申請書に係る審議結果に異議があるときは、別途定める手続きにより、当該審議結果が決定された委員会の開催日から30日以内に、委員会に対し再審議を求めることができる。ただし、再審議において決定された審議結果に対して、さらに再審議を求めることはできない。
- 5 委員会は、審議の過程及び結果の記録を作成し、委員会の開催された日から5年間保管する。ただし、国の指針等で保管すべき期間が、これを超えているものについては、当該期間中保管するものとする。

(研究の変更等の届出)

第7条 申請者は、承認された研究を変更し、又は取りやめようとするときは、遅滞なく理事長及び委員長に届け出るものとする。

- 2 前項の規定による変更の届出について、委員長は、当該変更に係る研究について、改めて本規程に基づく審議の手続きをとるものとする。

(研究の報告)

第8条 承認された研究の申請者は、委員長又は委員会の要請があれば、当該研究の実施状況について委員会に報告しなければならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、申請者は重大な事象（研究の実施により個人に生じた重大な不利益）が発生した場合には、速やかに委員会に報告しなければならない。

(公表)

第9条 委員会に関して、次の事項を公表する。

- (1) 委員会の組織及びその委員の氏名、所属並びにその立場
 - (2) 審議の過程等議事の内容（ただし、関係者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分等で、委員会において公表しないと決定したものを除く。）
- 2 前項第2号の議事の内容は、それが具体的に明らかになるように公表されなければならない。
 - 3 委員会は、議事の内容を第1項第2号ただし書に基づき公表しないと決定した場合、その理由を公表しなければならない。
 - 4 委員会の会議については、議事以外の部分に限り、委員長又は委員から要求があった場合、その都度委員会に諮って公開することができるものとする。

(事務局)

第10条 理事長は、委員会の事務局を設置し、事務局長を任命する。

(補則)

第11条 この規程の実施に関し必要な事項は、理事会の決議により別に定める。

2 委員会は、この規程に定めるものの他、国において定めた指針等の関係する事項については、これを遵守するものとする。

(改廃)

第12条 この規程の改廃は、理事会の決議を経て行う。

附則

この規程は、平成27年11月9日から施行する。

附則

この規程の変更は、平成29年5月15日から施行する。