

一般社団法人山梨健康DNA情報バンクにおける人を対象とする研究に関する倫理規程

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、弊法人が実施する人を対象とする研究に関し必要な事項を定め、研究が倫理的、法的、社会的に適正に実施されることを確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「人を対象とする研究」とは、人または人由来試料を対象とし、個人の行動、環境、心身等に関する情報およびデータ等（以下「個人の情報およびデータ等」という。）を収集または採取して行う研究をいう。ただし、ヒトES細胞を使用する研究、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究および第5条第1項に規定する人を対象とする研究に関する運営委員会が定めるものを除く。

2 この規程において「対象者」とは、人を対象とする研究のために、個人の情報およびデータ等を研究者に提供する者をいう。

(代表理事の職務)

第3条 代表理事は、弊法人における人を対象とする研究の実施に関する総括責任者とし、次に掲げる職務を行う。

一 弊法人における人を対象とする研究の計画または計画の変更の妥当性を確認し、その実施を承認すること。

二 弊法人における人を対象とする研究の進行状況および結果を把握し、研究が倫理的、法的または社会的に適正に実施されるよう必要な措置を講ずること。

三 研究が適切かつ安全に行われるために必要な基本的事項を定めること。

2 代表理事は、前項および本規程の規定により代表理事の職務とされている事項を、代表理事が指名する理事（以下「担当理事」という。）に委任することができる。

3 担当理事は、前項の規定により委任された職務を行ったときは、速やかに代表理事に報告するものとする。

(箇所長の職務)

第4条 人を対象とする研究を実施する箇所の長（以下「箇所長」という。）は、研究が適切かつ安全に実施されるよう、必要な措置を講ずるものとする。

第2章 組織等

(人を対象とする研究に関する運営委員会の設置)

第5条 一般社団法人山梨健康DNA情報バンクに、人を対象とする研究に関する運営委員会（以下「運営委員会」という。）を置く。

2 運営委員会は、次に掲げる業務を行う。

一 次に掲げる事項について審議すること。

ア 第13条第1項に規定する倫理審査委員会の運営に関することその他人を対象とする研究の審査に関すること。

イ この規程その他の人を対象とする研究に関する規約の制定および改廃に関すること。

ウ その他人を対象とする研究倫理に関すること。

二 この規程に基づきその権限に属させられた事項を処理すること。

(運営委員会の委員)

第6条 運営委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

一 研究推進を担当する理事（担当理事を除く。）、研究推進部長または研究推進部副部長若干人

二 弊法人の教職員であって、医学、医療その他の自然科学分野に関して学識経験を有する者のうちから代表理事が指名する者 若干人

三 弊法人の教職員であって、倫理、法律その他の人文社会科学分野に関して学識経験を有する者のうちから代表理事が指名する者 若干人

2 委員（前項第1号の委員を除く。以下この項および次項において同じ。）の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

3 委員が欠けたときの後任者の任期は、前任者の任期の残任期間とする。

(運営委員会の委員長)

第7条 運営委員会に、委員長1人を置き、委員の互選により選出する。

2 運営委員会の委員長（以下「運営委員長」という。）は、運営委員会を招集し、その議事を整理する。

(運営委員会の副委員長)

第8条 運営委員会に、副委員長若干人を置くことができる。

2 運営委員会の副委員長（以下「運営副委員長」という。）は、運営委員長を補佐し、運営委員長が欠けたときまたは運営委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

3 運営副委員長は、運営委員長が委員のうちから指名する。

(運営委員会の定足数および議決)

第9条 運営委員会は、委員の過半数が出席しなければ、開くことができない。

2 委員会の議は、出席委員の3分の2以上の多数により決する。

(書面等による決議)

第10条 運営委員長が運営委員会の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき委員の3分の2以上が書面または電磁的記録により意思表示をし、その全員が同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の運営委員会の決議があったものとみなす。

2 運営委員長は、前項の規定により運営委員会の決議があったものとみなしたときは、その旨を次の運営委員会において報告しなければならない。

(運営委員会の委員の責務)

第11条 運営委員会の委員は、対象者の権利と福利を保護することを第一に職務を行う。

2 運営委員会の委員は、委員の職務と自己の利益が相反する場合は、あらかじめその旨を運営委員長に申告しなくてはならない。

3 運営委員会の委員は、人を対象とする研究の計画の審査に必要な知識についての講習または教育を受けなければならない。

4 運営委員会の委員は、職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(運営委員会の委員でない者の出席)

第12条 運営委員長は、運営委員会の委員でない者に運営委員会への出席を求め、意見を聴くことができる。

(審査委員会の設置)

第13条 一般社団法人山梨健康DNA情報バンクに、人を対象とする研究に関する審査を行うため、倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

2 審査委員会は、複数置くことができる。この場合において、各審査委員会の業務の範囲は、運営委員会が定める。

(審査委員会の委員)

第14条 審査委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

一 運営委員長

二 第6条第1項第2号の委員または弊法人の教職員でない者であって、医学、医療その他の自然科学分野に関して学識経験を有する者のうちから代表理事が指名する者 若干人

三 第6条第1項第3号の委員または弊法人の教職員でない者であって、倫理、法律その

他の人文社会科学分野に関して学識経験を有する者のうちから代表理事が指名する者 若干人

四 幣法人の教職員でない者であって、前2号のいずれにも該当しない者のうちから代表理事が指名する者 若干人

2 代表理事は、第6条第1項第1号の委員のうちから指名する者を審査委員会の委員とすることができる。

3 審査委員会の委員は、男性および女性を少なくともそれぞれ2人以上含まれるようにしなければならない。

4 第1項第2号および第3号の委員（幣法人の教職員でない者に限る。）ならびに第4号の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

（準用）

第15条 第6条第3項、第7条、第8条、第11条および第12条の規定は、審査委員会について準用する。

（専門委員）

第16条 審査委員会に、専門委員を置く。

2 専門委員は、代表理事が指名する。

3 第6条第2項および第3項ならびに第11条の規定は、専門委員について準用する。

（審査委員会の定足数および議決）

第17条 審査委員会は、委員の過半数が出席し、かつ第14条第1項第3号および第4号の委員がそれぞれ1人以上出席しなければ、開くことができない。

2 委員会の議は、出席委員の3分の2以上の多数により決する。

3 審査委員会の決議について、特別な利害関係を有すると委員長が認めた委員は、議決に加わることができない。

（専門委員の出席）

第18条 審査委員会の委員長（以下「審査委員長」という。）は、第16条第1項に規定する専門委員に審査委員会への出席を求め、意見を聴くことができる。

（書面等による決議）

第19条 審査委員長が審査委員会の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき委員（第17条第3項の規定により議決に加わることができない者を除く。）の3分の2以上が書面または電磁的記録により意思表示をし、その全員が同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の審査委員会の決議があったものとみなす。ただし、

第14条第1項第3号および第4号の委員がそれぞれ1人以上書面または電磁的記録により同意の意思表示をすることを要する。

2 審査委員長は、前項の規定により審査委員会の決議があったものとみなしたときは、その旨を次の審査委員会において報告しなければならない。

(審査結果の公開)

第20条 審査委員会の審査結果およびその議事録は、公開する。ただし、審査委員長が、対象者の人権または研究等の獨創性もしくは知的財産権を保護する必要があると認めた場合は、公開しないことができる。

(研究責任者)

第21条 人を対象とする研究を実施する場合は、その研究の実施責任者（以下「研究責任者」という。）を定めなければならない。

2 研究責任者は、幣法人の専任教員、特任教授、任期付教員、上級研究員、主任研究員または次席研究員とする。

(研究責任者等の職務)

第22条 研究責任者は、次に掲げる職務を行う。

一 人を対象とする研究に関して、内外の入手し得る資料および情報に基づき、研究計画またはその変更の科学的妥当性および倫理的妥当性について検討すること。

二 前項の検討の結果に基づき、研究計画を記載した書類（以下「研究計画書」という。）または研究計画の変更の内容等を記載した書類を作成すること。

三 人を対象とする研究を総括し、および研究計画を実施する研究者（以下「研究実施者」という。）に対し必要な指示をすること。

四 人を対象とする研究が研究計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

五 第31条第1項および第2項に規定する手続を行うこと。

六 その他研究計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2 研究責任者および研究実施者（以下「研究責任者等」という。）は、生命の尊厳を重んじるとともに対象者の人権を尊重し、科学的小および社会的に妥当な方法ならびに手段を用いて適切かつ安全に実施しなければならない。

3 研究責任者等は、収集または採取した個人の情報およびデータ等を保護しなければならない。また、対象者の同意を得ずに目的外での使用および第三者への提供をしてはならない。

4 研究責任者等は、対象者から個人の情報およびデータ等を収集または採取するに当たっては、原則として事前に十分な説明を行い、対象者から自由意思に基づく同意（以下「イ

ンフォームドコンセント」という。)を文書で得なければならない。

5 研究責任者等は、対象者の人権の保護を研究の成果に優先して配慮しなければならない。

6 研究責任者等は、法令、所轄省庁の告示、指針等およびこの規程その他の幣法人の規約（以下「法令等」という。）を遵守しなければならない。

7 研究責任者等は、対象者の保護のために必要な知識についての講習や教育を受けなければならない。

第3章 人を対象とする研究の審査手続

（代表理事の承認）

第23条 研究責任者は、人を対象とする研究を実施しようとする場合は、あらかじめ、研究計画書および細則で定める書類を作成し、本属箇所の箇所長の下承を得た上で、代表理事の承認を求めなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 前項の承認には、必要に応じて条件を付することができる。

3 代表理事は、第1項の承認または不承認の決定をしたときは、速やかに研究責任者に通知するものとする。

（審査委員会への意見聴取）

第24条 代表理事は、前条第1項の規定に基づき、研究責任者から研究計画の承認を求められたときは、その妥当性について審査委員会の意見を聴かななければならない。ただし、審査委員会があらかじめ指名する者（以下「あらかじめ指名する者」という。）が、当該研究計画が指針または運営委員会があらかじめ定める要件に該当し、審査委員会における審査を必要としないと認めた場合はこの限りでない。

（予備審査）

第25条 審査委員会は、前条の規定により代表理事から意見を聴かれた場合は、審査する研究計画ごとに審査委員会の委員長が指名する委員および専門委員（以下「担当委員等」という。）において予備審査を行った上で、審査を行う。

2 予備審査の結果、担当委員等の全員が、研究計画が次のいずれかに該当し、審査委員会で審査することが適当でないことを認めた場合は、審査委員会は、審査委員会において審査を行わず、当該研究計画について見直しを求めることが適当である旨の意見を代表理事に述べるものとする。

一 倫理的または科学的見地から著しく妥当性を欠いている場合

二 その他審査委員会で審査する水準に達していないと認められる場合

（迅速審査）

第 26 条 前条第 1 項の規定にかかわらず、予備審査の結果、担当委員等の全員が、当該研究計画が次のいずれかに該当し、これを承認することが適当であると認めた場合は、審査委員会が承認の決議をしたものとみなす。

- 一 研究計画を変更しようとする場合で、その変更の内容が軽微なものであるとき。
- 二 他の研究機関との共同研究であって、既に他の研究機関の倫理審査委員会において研究計画の承認を受けている場合
- 三 対象者に対して最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究である場合

2 審査委員長は、前項の規定により審査委員会が承認の決議をしたものとみなしたときは、その旨を審査委員会の委員に報告しなければならない。この場合において、審査委員会の委員は、当該研究計画を承認することが適当でないとき、異議を申し立てることができる。

3 前項後段の規定により審査委員会の委員から異議の申立てがあつた場合において、委員長が必要と認めたときは、審査委員会において審査を行うものとする。

（審査委員会における審査）

第 27 条 審査委員会は、研究責任者から提出された研究計画書に基づき、研究計画に関して次に掲げる事項を審査する。

- 一 法令等に適合しており、対象者へのインフォームドコンセント等必要な手続きを経ていること。
- 二 倫理的および科学的見地から適正かつ妥当な内容であり、実施にあたり必要な安全を確保していること。

第 4 章 雑則

（研究の履行状況の实地調査）

第 28 条 審査委員会は、代表理事が承認した人を対象とする研究が、研究計画書に沿って適切に行われているかを随時实地調査することができる。

2 審査委員会は、前条の实地調査の結果、研究活動が研究計画書と異なると認めたときまたは法令等に違反していると認めたときは、その旨を速やかに代表理事に報告する。

（是正措置）

第 29 条 代表理事は、次に掲げる場合は、研究責任者に対し、研究方法の改善もしくは研究の一時停止を勧告し、または第 23 条第 1 項の承認を取り消すことができる。

- 一 第 26 条第 2 項後段の規定により、審査委員会の委員から異議の申立てがあった場合
- 二 前条第 2 項の報告を受けた場合
(異議の申し立て)

第 30 条 研究責任者は、次の各号のいずれかの場合において、それらの決定に不服があるときは、その通知があった日から起算して 2 週間以内に、書面により代表理事に対して異議を申し立てることができる。

- 一 第 23 条第 1 項の承認に条件が付された場合または不承認となった場合
 - 二 第 25 条第 2 項の規定により研究計画の見直しを求められた場合
 - 三 前条の規定により研究方法の改善もしくは研究の一時停止を勧告された場合または第 23 条第 1 項の承認を取り消された場合
- 2 代表理事は、前項の規定による異議の申し立てを受けたときは、速やかに審査委員会に審査を依頼し、その結果を研究責任者に通知しなければならない。
(研究結果の報告)

第 31 条 研究責任者は、代表理事が承認した人を対象とする研究の実施期間終了後、速やかに所定の様式による研究結果報告書を代表理事に提出しなければならない。

- 2 研究の実施期間が複数年度にわたる場合は、各年度末までに所定の様式による経過報告書を代表理事に提出しなければならない。
- 3 研究結果報告書および経過報告書を提出しない研究責任者が、新たに別の研究計画書を代表理事に提出した場合は、代表理事はこれを受理しない。
(細則の制定)

第 32 条 インフォームドコンセントの手続き等この規程に基づく細目は、別に細則をもって定める。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、2015 年 1 月 15 日から施行する。

(経過措置)

2