

特定非営利活動法人 ASrid 倫理審査委員会規程

第1条

この規程は、特定非営利活動法人 ASrid（以下、「ASrid」という。）が、ひとを対象とする医学系研究（以下「研究等」という）が、科学的・倫理的妥当性に基づいて行われることをヘルシンキ宣言、関連法令、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という）等の趣旨に照らして公正に審査し、研究等の適正な実施を図ることを審査する倫理審査委員会（以下、委員会）の活動に関して必要な事項を定める。

第2条

委員会は、前条に規定する倫理指針に関わる研究を実施する場合を対象として、科学的合理性及び倫理的妥当性の両面を審査する。

2 審査対象は、以下とする。

- (1) ASrid 研究者が主たる研究者となる研究
- (2) ASrid 研究者が研究分担者となる研究
- (3) ASrid 以外の施設から受託する研究

3 前項の研究を実施しようとする者は、本規程に基づき、所定の申請書を委員会委員長に提出しなければならない。なお、「ASrid 以外の施設から受託する研究」については、「特定非営利活動法人 ASrid 倫理審査委員会 倫理審査受託規程」に定める。

第3条

委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者 2 名
- (2) 法律学の専門家人文・社会科学の有識者 2 名
- (3) 一般の立場を代表する者（患者当事者もしくは家族） 1 名

なお、委員には外部構成員を含まなければならず、構成員は男女両性で構成されることとする。

また、オブザーバーとして、ASrid 理事長が参画し、必要な助言をおこなう。

第4条

委員会には、委員長を置く。

2 委員長は、理事長の指示によりこれを定める。

3 委員長は、会務を統括する。

4 委員長が業務に支障をきたす状況にある場合は、理事長が指示した委員がその職務を代行する。

第5条

委員会は、申請を受理した後、委員長が主導で開催する。

2 委員会での審議は、ASrid 利益相反マネジメント委員会に所定の申告書を提出し、承認された後におこなう。

3 委員会は、原則としてメーリングリスト上で実施する。

4 委員長は、申請された研究計画書等に基づき、迅速に審査を行い、判定について速やかに申請者に報告しなければならない。

5 委員全員の意見が提出されなければ、合意又は議決することができない。

6 委員長が必要と認めるときは、案件ごとに委員以外の出席を求め、その意見を聞くことができる。

7 審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。

8 審査過程で疑義が出た場合には、速やかに申請者に連絡し、回答を仰ぐ。得られた回答は再び委員全員で審査する。

9 軽微な修正のみを必要とする場合は、委員長が最終判断により決定する。

10 判定は、次に掲げる表示による。

(1)承認

(2)条件付承認

(3)変更の勧告(要再申請)

(4)非承認

11 審査経過及び判定は記録として保存する。

12 審査結果は ASrid ウェブサイトにて公開する。

第6条 審査を申請しようとする研究者は、別に定める申請書に必要事項を記入し、必要な資料を添えて、委員長に提出しなければならない。

2 申請をした研究者等又はその申請の内容を熟知する者は、委員長の求めがあった場合には、研究計画等を説明しなければならない。

3 委員長は委員会の意見を尊重し、当該申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を文書により申請者に通知しなければならない。

4 前項の通知をするに当たって、審査の判定が、前条第10項の(2)(3)(4)に該当する場合には、その条件若しくは変更又は非承認の理由等を記載しなければならない。

5 前第6項の通知に対して、申請者は書面をもって委員長に不服申し立てができる。会長は、提出された不服申し立てについて、委員会に意見を求めなければならない。

第7条

委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画書に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の審議を経て理事会の議決によらなければならない。

附則

本規程は2016（平成28）年10月1日より施行する。

この規程は2021（令和3）年11月1日から施行する（現行規則からの改訂）。

この規則は2024（令和6）年7月20日から施行する（現行規則からの改訂）。