

日本法科学技術学会ヒト対象医学的研究等倫理審査委員会運用要領

第1 目的

この要領は、日本法科学技術学会（以下「本会」という。）ヒト対象医学的研究等倫理審査委員会（以下「医学的研究等倫理委員会」という。）規程（以下「医学的研究等倫理規程」という。）のうち審査手続その他の運営方法について、必要な事項を定めることを目的とする。

第2 医学的研究等倫理委員会の構成及び開催等

1 医学的研究等倫理委員会の構成

- (1) 医学的研究等倫理委員会は、本会の法生物、法薬毒物、法化学、法工学、法文書及び法心理の分野の委員から構成される。
- (2) 委員の数は、各分野複数とする。

2 医学的研究等倫理委員会の開催

- (1) 医学的研究等倫理委員会は、原則として年1回、概ね5月から7月の間に開催するものとする。
- (2) 医学的研究等倫理委員会は、委員長及び委員のうち委員長の指名した委員5名以上の出席をもって、開催する。この場合において、申請研究に関わる分野の委員1名以上の出席を必要とする。

3 医学的研究等倫理委員会開催の通知

- (1) 委員長は、医学的研究等倫理委員会を開催するときは、委員に対し、あらかじめ日時、場所及び審査事項を通知するものとする。
- (2) 通知の様式は、別記様式1のとおりとする。

4 関係者の出席等

審査の対象となるヒトを対象とする医学的研究等研究を行う研究機関の長、研究責任者又は研究担当者は、委員長の求めに応じて医学的研究等倫理委員会に出席し、説明することができる。

第3 審査及び議決

1 審査

- (1) 医学的研究等倫理委員会は、医学的研究等倫理規程別記様式1に定める倫理審査申請書により審査を行い、審議するものとする。
- (2) 審査対象となる研究は、法科学領域に属するもののうち、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号）第2の（1）により定義される人を対象とする生命科学・医学系研究に含まれない研究とする。

2 議決の方法

医学的研究等倫理委員会の審議に関し議決を要する場合は、出席者の過半数をもってこれを決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

第4 審査記録等

1 審査記録の作成

医学的研究等倫理委員会は、次に掲げる審査記録を作成するものとする。

- (1) 開催の日時及び場所
- (2) 出席者の氏名

- (3) 委員以外の出席者の氏名
- (4) 審査対象研究名、審査の経過及び結果
- (5) その他必要な事項

2 審査記録の様式

審査記録の様式は、別記様式2のとおりとする。

3 審査記録の保存期間

審査記録の保存期間は、審査の対象となったヒトを対象とする医学的研究等が終了し、その結果が公表された日から1年を経過する日までとする。

第5 医学的研究等倫理委員会の審査結果

1 審査結果の通知

医学的研究等倫理委員会の審査の結果は、文書により研究機関の長宛に通知するものとする。

2 審査結果の様式

審査結果の様式は、別記様式3のとおりとする。

第6 研究計画の軽微な変更の届出

1 研究計画の軽微な変更の届出手続

既に承認され実施されている研究計画の軽微な変更は、文書により医学的研究等倫理委員会に届け出るものとする。

2 軽微な変更として届出できる事項

- (1) 研究責任者及び研究担当者の職名変更
- (2) 研究責任者及び研究担当者の氏名変更（追加・削除を含む）
- (3) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更
- (4) 明らかに誤字・脱字と分かる語句の修正
- (5) 研究期間の変更（原則として、研究開始から5年を超えない範囲の変更に限る）
- (6) 試料及び情報の提供時期の変更
- (7) 研究対象者に与えるリスクの増加しない（軽微な侵襲を伴う実験であって、介入を行わないものを含む）研究計画の変更

3 研究計画変更届の様式

研究計画変更届の様式は、別記様式4のとおりとする。

4 医学的研究等倫理委員会の審査

必要な場合には、届出事項について、医学的研究等倫理委員会の審査を行う。

第7 研究責任者の責務

1 材料及びデータの提供者に対する説明

研究責任者は、材料及びデータの提供を受ける場合、提供者に対して文書により十分な説明を行った上で、自由意志に基づく文書による同意を受けて行わなければならない。

2 説明書及び同意書の様式

説明書及び同意書の様式は、別記様式5及び6のとおりとする。

3 研究実施状況の報告

研究責任者は、医学的研究等倫理規程別記様式3に定める研究実施状況報告書により、年1回及び研究終了後すみやかに研究の実施状況について、研究機関の長に報告しなければならない。

附則

1. この運用要領は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。
2. （令和 8 年 4 月 1 日改正）第 6 を改定する。

令和 年 月 日

日本法科学技術学会
ヒト対象医学的研究等
倫理審査委員会委員 殿

日本法科学技術学会
ヒト対象医学的研究等
倫理審査委員会委員長

日本法科学技術学会ヒト対象医学的研究等倫理審査委員会の開催について（通知）

日本法科学技術学会におけるヒト対象医学的研究等倫理審査委員会規程に基づき、日本法科学技術学会ヒト対象医学的研究等倫理審査委員会を、下記のとおり開催することとしましたので、出席方について、通知します。

記

1 開催日時

年 月 日（ ） 時 分から

2 開催場所

3 審査事項

別記様式2

ヒト対象医学的研究等倫理審査委員会審査記録

1 開催日時

年 月 日 () 時 分から 時 分まで

2 開催場所

3 出席者

(1) 委員長及び委員

(2) 委員以外の者

4 審査対象研究名

5 審査の経過及び結果

6 その他事項

令和 年 月 日

(研究機関の長) 殿

日本法科学技術学会
ヒト対象医学的研究等
倫理審査委員会委員長

日本法科学技術学会ヒト対象医学的研究等倫理審査委員会における審査結果について
(通知)

日本法科学技術学会におけるヒト対象医学的研究等倫理審査委員会規程及び日本法科学技術学会倫理審査委員会運用要領に基づき、日本法科学技術学会ヒト対象医学的研究等倫理審査委員会において審査した結果は、下記のとおりであるので、通知します。

記

1 審査年月日

年 月 日

2 審査対象研究名

3 審査結果及び意見

令和 年 月 日

研究計画変更届

日本法科学技術学会
ヒト対象医学的研究等
倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者 所 属 :

会員番号 :

氏 名 :

印

研究計画「(承認され実施している研究計画名)」(承認番号:)の軽微な変更について、下記のとおり届けます。

記

変更項目

変更内容

変更理由

以上

説明書（提供者に対する情報提供）

試料提供者 殿

材料及びデータの提供並びに材料及びデータを使用して実施する研究について、以下のとおり説明します。

研究内容と同意の手続きについて

1 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意は、材料及びデータ提供者の自由意思で決めてください。一旦、同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は材料及びデータや解析結果などは廃棄され、それ以降は研究目的に使用しません。ただし、同意の取り消しを求めた時点ですでに研究結果が公表されていた場合などは、解析結果を廃棄することができない場合があります。

2 研究計画名

3 研究内容

4 提供していただく材料及びデータ

5 研究方法

6 提供者が被る可能性のある不利益

7 個人情報の保護

8 研究結果の公表

9 研究終了後の材料及びデータの処理

10 同意書

同意書は二部作成し、一部は当方で保管し、一部は資料提供者にお渡しします。

令和 年 月 日

説明者：研究責任者（所属・氏名）

連絡先：（住所・電話等）

同意書

令和 年 月 日

研究責任者 殿

私は、「(研究計画名)」への協力について、別添の説明書(提供者に対する情報提供)により、研究責任者(所属・氏名)から説明を受けました。

私は、以下のことに同意します。

なお、提供する材料及びデータは、目的以外に使用しないこと、得られた解析等のデータのみを公表し、提供者個人に関わる情報は公開しないこと及びデータ公表以前においては、いつでも不利益を受けることなく撤回できることを同意の条件とします。

研究に協力することへの同意及び同意する材料及びデータ

(「はい」または「いいえ」並びに同意する材料及びデータに0をつけ、署名してください)

この研究に協力することに同意しますか? はい いいえ

同意する材料及びデータ:

署名: _____

将来の研究のために材料及びデータを保管することへの同意

(「はい」または「いいえ」並びに同意する材料及びデータに0をつけ、署名してください)

提供していただいた材料及びデータが、将来の研究に使用されるために、保管されることに同意しますか? はい いいえ

同意する材料及びデータ:

署名: _____