

# ヒトを対象とする医学的研究等における倫理の方針

ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）に基づいて「日本法科学技術学会倫理審査委員会規程」により研究の適正な推進を図っているところであるが、ヒトを直接対象とする医学的、生物学的又は心理学的研究（以下「ヒトを対象とする医学的研究等」という。）で倫理指針に該当しない研究課題については、下記の要領により倫理面に配慮して実施することとする。

## 記

### 1 ヒトを対象とする医学的研究等

ヒトを対象とする医学的研究等とは、個人を特定できるヒト由来の材料による研究、個人を特定できるデータによる研究、一つの材料若しくはデータでは個人を特定することはできないが、その他の材料若しくはデータを繋ぐことにより個人の特定が可能となる研究並びに個人のプライバシーに及ぶおそれのある研究をいう。

### 2 倫理面からの審査の実施

- (1) ヒトを対象とする医学的研究等を行う場合は、倫理面の審査（倫理指針に該当する研究開発課題を除く。）を行うものとする。この審査は、日本法科学技術学会倫理審査委員会の中に設置した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。）において行う。
- (2) 医学的研究等倫理委員会の設置等について、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規程を定める。

### 3 倫理面からの審査の要領

ヒトを対象とする医学的研究等を計画したときは、計画の策定段階において、倫理面からの審査を行うものとする。

なお、計画の策定段階における審査を行うことができなかつた場合は、必要に応じて行うものとする。

### 4 倫理審査の申請等

- (1) ヒトを対象とする医学的研究等を行う研究グループの責任者（以下「研究責任者」という。）又はその研究を行う研究機関の長（以下「研究機関の長」という。）が本会の会員である場合、当該研究機関の長はヒトを対象とする医学的研究等の実施の可否等について医学的研究等倫理委員会に諮問することができる。
- (2) 研究責任者は、ヒトを対象とする医学的研究等の実施に当たって、研究計画書を作成し、研究機関の長に許可を得た上で、医学的研究等倫理委員会に申請を行う。
- (3) 研究機関の長は、すべての研究計画又はその変更について、医学的研究等倫理委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。

## 5 研究の実施

- (1) 研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の目的、研究の方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意(インフォームド・コンセント)を受けて、材料及びデータの提供を受けなければならない。
- (2) 研究責任者は、提供者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、その実施しようとしている研究の必要性が高く、かつその本人の材料又はデータの提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が許可した場合に限り、提供者本人の保護者等法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを受けることができる。  
なお、提供者が未成年者の場合で、前記代理人から同意を受ける場合は、提供者にわかりやすい言葉で説明し、理解を得るよう努めること。
- (3) 研究責任者は、研究の実施状況について、研究機関の長に1年に1回以上、定期的に文書で報告しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、医学的研究等倫理委員会に、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写しを送付しなければならない。

## 6 研究責任者の責務

研究責任者は、提供された材料及びデータ並びに研究により得られたデータ等について、適正に保管管理をし、提供者の個人情報の保護を厳守しなければならない。

## 7 補則

- (1) この倫理的方針の運用に関し必要な事項は、委員長が定める。
- (2) 本倫理的方針は、理事会の承認を経て改訂できる。

平成22年7月1日制定

平成24年4月1日改定

# 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規程

## (目的)

第1条 この規程は、日本法科学技術学会（以下「本会」という。）におけるヒトを対象とする医学的研究等に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

## (基本方針)

第2条 本会においては、ヒトを対象とする医学的研究等の実施について、ヒトを対象とする医学的研究等における倫理的方針（平成22年7月1日制定。以下「医学的研究等倫理的方針」という。）に基づいて行う。

## (ヒト対象医学的研究等倫理審査委員会の設置等)

第3条 ヒトを対象とする医学的研究等の適否等についての倫理的観点とともに科学的観点を含めた調査審議は、日本法科学技術学会倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の中に設置した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。）において行う。

- 2 医学的研究等倫理委員会は、委員長及び委員をもって構成し、それぞれ次の各号に掲げる者をもって充てる。
  - (1) 委員長は、本会の理事の中から理事長が指名する。
  - (2) 委員は本会の会員の中から理事長が指名する。
- 3 委員長及び委員の任期は、3年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 交代の時期は、その年度の学術集会終了日とする。
- 5 委員長及び委員に欠員が生じたときは、補充することができる。任期は残任期間とする。
- 6 医学的研究等委員会は、委員長が委員を招集し、議事を主宰する。
- 7 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者に対し、医学的研究等委員会への出席を求めることができる。
- 8 委員長は、委員長代理を指名することができる。
  - (1) 委員長代理は、委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会又は医学的研究等倫理委員会の構成員の中から指名する。
  - (2) 委員長代理は、委員長に事故があるとき又は委員長が欠けたとき、その職務を代理する。
- 9 医学的研究等委員会の庶務は、本会事務局において処理する。

## (倫理審査の申請手続等)

第4条 倫理審査の申請は、別記様式1に定める倫理審査申請書（別記様式2に定める研究計画書を添付すること。）により行う。

- 2 研究機関の長は、別記様式3に定める研究実施状況報告書の写し及び許可した研究計画書の写しを年1回及び研究終了後すみやかに、医学的研究等倫理委員会に送付しなければならない。

第5条 委員長又は委員が、第4条の申請に係る研究に直接関与している場合は、当該の申請に係る調査審議又は裁決に参加できない。

(補則)

第6条 この規程の運用に関し必要な事項は、委員長が定める。

第7条 本規程は、理事会の承認を経て改定できる。

附則 この規程は、平成24年4月1日から施行する。

(平成29年11月8日改正)

\*承認番号\_\_\_\_\_

平成 年 月 日

倫理審査申請書  
(ヒトを対象とする医学的研究等)

日本法科学技術学会理事長 殿

研究責任者 所 属 :

会員番号 :

氏 名 :

印

下記の研究機関において、別添の研究計画書（別記様式2）に記載のヒト対象医学的研究等を実施したいので、倫理面の審査を申請します。

研究機関名 :

住所 : 〒 -

電話番号 :

研究機関の長の氏名 :

(研究責任者が本会会員でない場合、研究機関の長の会員番号 : )

\*承認番号\_\_\_\_\_

平成 年 月 日

研究計画書  
(ヒトを対象とする医学的研究等)

日本法科学技術学会理事長 殿

研究責任者 所 属 :

会員番号 :

氏 名 :

印

1 研究計画名 :

2 研究担当者 (所属・氏名)

3 研究内容

4 研究期間

5 予測される結果及び危険性

6 インフォームド・コンセントのための手続き及び方法

7 個人情報の保護の方法

8 提供者の選び方

9 材料及びデータ

提供時期 : 平成 年 月 種類 : 量 :

提供者 : 提供方法 :

10 材料及びデータの保存・廃棄 (□にチェックをすること)

□保存 : 保存の方法及び必要性 :

□廃棄 : 廃棄及び匿名化の方法 :

11 カウンセリングの必要性

12 公開の方法

研究実施状況報告書  
(ヒトを対象とする医学的研究等)

平成 年 月 日

(研究機関の長) 殿

研究責任者 所属:

氏名: 印

研究計画名 (承認番号 )

研究責任者

提供材料及びデータ

提供時期:平成 年 月

種類:

量:

研究の進捗状況

- \* 研究終了時における報告書には、標題「研究実施状況報告書(ヒトを対象とする医学的研究等)」の次行に「(研究終了報告)」と記載すること。

## 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、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号）第6の16の(3)により定義されるヒトゲノム・遺伝子解析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。なお、軽微な変更とは、研究責任者、研究担当者、研究期間並びに材料及びデータの提供時期等の変更をいう。
  - 2 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。
- 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

この運用要領は、平成24年4月1日から施行する。

平成 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

平成 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

平成 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

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志で決めてください。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。

平成 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

平成 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○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○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: \_\_\_\_\_