

# 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。