

## 一般社団法人日本筋ジストロフィー協会 倫理委員会規程

### (目的)

第1条 一般社団法人日本筋ジストロフィー協会（以下、協会）に、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則である「ヘルシンキ宣言」の趣旨に沿って、かつ、適正に医学研究を実施するための指針（厚生労働省、文部科学省、経済産業省等）に準拠し、しかるべき倫理的配慮が確保されているかどうかを審査あるいは判断することを目的として、協会に倫理委員会（以下、委員会）を設置する。

### (所掌)

第2条 委員会は、次の事項を審議し、機構に報告するものとする。

- (1) 神経・筋疾患医学情報の取り扱いをめぐる倫理、人権の擁護について
- (2) ヒトを対象とする研究の審査について
- (3) その他

### (組織)

第3条 委員会は、以下の要件を満たす委員で構成する。

- (1) 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者。
  - (2) 外部委員を半数以上置く。
  - (3) 外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者とする。
  - (4) 男女両性で構成する。
- 2 委員会は互選により委員長を指名し、委員長は委員会の業務を総括する。
- 3 委員長代理の任命は委員長が行い、委員長代理は委員長を補佐して業務を掌握し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。
- 4 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 5 補欠又は増員により選任された委員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。

### (責務)

第4条 委員会は、審査の対象となる研究計画に対し、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査する。審査を行うにあたっては、特に次の各観点に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人（被験者）およびその家族等の尊厳、人権、利益、並びにプライバシーの保護
- (2) 被験者に理解を求め、被験者の自由意志に基づいて同意を得る方法（インフォームド・コンセント）
- (3) 研究によって生じる個人への危険性と医学上の利益の予測、およびそれに基づいた研究の妥当性の判断

### (委員会の開催及び議事)

第5条 委員会は、定例会を年1回開催する。

- 2 前項に規定する場合のほか、協会等が必要と認めるときは臨時の委員会を開催することができ、ヒトを対象とする研究の審査の委員会は原則として、電子メールによるメーリングリストシステムを用いるものとする。
- 3 委員会の定足数は過半数とし、メーリングリストシステムによる委員会の定足数は全数とする。
- 4 審議又は採決の際には、人文・社会科学の有識者又は一般の立場の委員が1名以上出席する必要がある。
- 5 研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。
- 6 議決を行う必要がある委員会の議事は、委員会に属する委員等で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。メーリングリストシステムによる委員会の議決は委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- 7 審査の判定は次の5種とする。
  - 一. 承認
  - 二. 条件付承認
  - 三. 継続審議

#### 四. 不承認

#### 五. 非該当

8 審議の内容及び判定の結果は、記録として保存し、原則として公開するものとする。ただし、個人情報等の人権に支障が生じるおそれがある部分については、倫理委員会の決定により非公開とすることができる。

#### (申請手続き及び判定の通知)

第6条 審査を申請しようとする者は、別に定めた倫理審査申請書を理事長に提出し、理事長の承認のもと、委員会へ倫理審査の要請をする。ヒトを対象とする研究の場合は、別に定めた倫理審査申請書、研究計画書、対象者への説明文書、対象者の同意書を作成し、研究責任者もしくは実施者が理事長に提出し、理事長の承認のもと、委員会へ倫理審査の要請をする。

2 委員は、倫理審査申請書を受理したときは、文書の発信日より2週間以内に、委員長にその結果を報告する。

3 委員長は、委員会の審査の判定を、協会に報告する。

4 協会は、審査の判定を審査結果通知書により申請者に通知しなくてはならない。

#### (規程の改廃)

第7条 この規程を改廃する場合は、委員会での審議の上、協会理事会に提案し、出席理事の過半数の承認を得るものとする。

#### (雑則)

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、理事長が委員会に諮り決定するものとする。

#### 附則

この規程は、平成23年8月22日から施行する。