

倫理審査委員会規約

(設置)

第1条 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター定款（以下「定款」という。）第21条に基づき、理事長の諮問機関として、一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(目的)

第2条 この規約は、一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター（以下「法人」という。）で行う事業及び研究に関し、倫理的な問題及び利益相反について審査することを目的とする。

(審査対象)

第3条 委員会は、次の各号を審査対象とする。

- (1) 医学系研究の倫理性に関する事項
- (2) 法人に所属する研究者の利益相反に関する事項

(委員会の組織)

第4条 委員会は、次の各号に定められる委員をもって組織する。

- (1) 造血細胞移植に関する医学・医療の専門家、自然科学の有識者 若干名
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 若干名

2 前項の委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。また、法人に所属していない者が複数名含まれ、必ず男女両性かつ5名以上で構成されなければならない。

3 委員会は、第1項に定める委員以外にアドバイザーを置くことができる。

4 第1項の委員及び第3項のアドバイザーは、理事会で決定し、社員総会の承認を得る。

5 委員の任期は2年とし、再任を妨げないが、その都度社員総会の承認を得る。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は委員の互選により選任し、副委員長は委員長の指名によるものとする。

- (2) 委員長は議決権をもたない。

(委員会の定足数等)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ2名以上の倫理学・法律学の有識者、医学・医療関係者以外もしくは自然科学の有識者が含まれていなければ開催できない。

- 2 委員が申請者である場合は、審査判定に加わることができない。
- 3 委員会は、審査にあたり申請者の意見を求め、審査内容の説明を受けることができる。
- 4 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。また、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなければならない。

(審査手順)

第7条 委員会は、次の各号に定められた手順により審査を行う。

- (1) 倫理性に関する事項については、別途定める「倫理審査委員会規約施行細則」に則り審査を行う。
- (2) 利益相反に関する事項については、別途定める「利益相反マネジメントの実施細則」に則り審査を行う。

(情報の公開)

第8条 委員会では、次の各号について情報を公開する。

- (1) 委員会の運営に関する規程及び委員名簿は、国が定める倫理審査委員会報告システムへ掲載する。
- (2) 委員会の審査資料は原則として倫理審査委員会報告システムにて公開する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権又は当該研究に関わる研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りではない。

(記録の保管)

第9条 委員会に関連し保管する文書（電磁的記録を含む）の保管期間は当該研究の終了について報告された日または利益相反の自己申請を受理した日から5年を経過した日までの期間とする。ただし、保管年限を経過した書類でさらに保管が必要と委員会が認める書類は保管年限を延長することができる。

- (2) 保管は法人事務局で行う。

(責務)

第10条 委員会の委員及び法人事務局員は、審査及び関連する業務等により知り得た一切の情報に係わる秘密を他に漏えい、または提供してはならない。その任を退

いた後も同様とする。

- 2 委員会の委員及び法人事務局員は、審査に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに実施上の観点から重大な懸念が生じたときは、委員長へ報告し、委員長は理事長へ速やかに報告しなければならない。
- 3 委員会の委員及び法人事務局員は、審査及び関連する業務等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。教育・研修の方法として、外部機関で開催されている研修会、e-learning 等も含まれるものとする。

(庶務)

第11条 この委員会に関する事務は、法人事務局において処理する。

- 2 倫理教育について研修会等の参加を促進する。
- 3 厚生労働大臣等が実施する調査へ協力する。

(改廃)

第12条 本委員会規約の改廃は、本委員会の決議によって改廃内容案が決定・起案された後、理事会の承認によって確定されるものとする。

(細則)

第13条 この規約に定めるもののほか、この規約の実施にあたって必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規約は、平成26年7月1日より施行する。

附 則

この規約は、平成29年11月5日より施行する。