

JISART 倫理委員会内規

第1条（設置）

一般社団法人 JISART（日本生殖補助医療標準化機関）（以下「JISART」という）は、JISART 倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

第2条（目的）

- 1 委員会は、JISART 会員医師が行う生殖医療に関わる医学研究および臨床案件（以下「研究等」という。）について、その計画がヘルシンキ宣言の趣旨を尊重して医の倫理に基づいて適正に行われているか否か、及びその他適用のある生命倫理・医療倫理に関するガイドラインに適合しているか否かを審査し、判定することを目的とする。
- 2 委員会は、審査の対象である研究等の計画について、必要かつ適切と考える意見を述べることができる。

第3条（審議の方針）

- 1 委員会は、独自、中立かつ公正な立場で審議する。
- 2 委員会は第2条の目的のために、審査を行うにあたって次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - （1）研究等の対象となる個人の人権の擁護
 - （2）事前の十分な説明と自由意志による同意（インフォームド・コンセント）
 - （3）個人情報保護の徹底
 - （4）研究等によって生じる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測
- 3 委員は職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

第4条（委員会の組織）

- 1 委員会は、次の各号の委員をもって構成する。
 - （1）臨床医学系の学識経験者 1名
 - （2）生命科学系の学識経験者 1名
 - （3）倫理・法律系の学識経験者 2名
 - （4）福祉・心理系の学識経験者 2名
 - （5）一般市民の代表 2名
 - （6）JISART 会員施設の医師（内部委員） 3名

- 2 委員は男女両性で構成され、それぞれが複数名であることとする。
- 3 第1項(1)から(5)までの委員は JISART 理事長が委嘱し、JISART 理事会で承認を得る。
- 4 第1項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 5 委員に欠員を生じたとき、あらたに委員を任命する。その委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 6 内部委員はやむを得ない事情がある場合は、当該審議に関して他の JISART 会員施設の医師を指名するよう JISART 理事長に要請できる。
- 7 委員の定数は必要があれば委員長が JISART 理事長に変更を求めることができる。理事長は理事会において変更人数の承認を得ることとする。

第5条（委員長）

- 1 委員長は委員による互選とする。委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

第6条（委員会の成立と議事）

- 1 委員会は外部委員が1名以上、かつ総委員の2分の1以上の出席がなければ、会議を開くことができない。
- 2 委員会は申請者を委員会に出席させた上、目的および実施計画などについて説明させるとともに、意見を述べさせることができる。
- 3 審査の経過及び判定は、記録として保存する。

第7条（特別委員）

- 1 委員会が必要と認めるときは、専門家を特別委員として、委員会の審議に加えることができる。
- 2 特別委員は、審査対象事案ごとに必要に応じて JISART 理事長が、委員会の意見を聞いて委嘱し、当該委員を他の審査対象事案の委員として合わせて委嘱することを妨げない。
- 3 特別委員の任期は、当該事案の審査終了の日までとする。

第8条（専門委員会）

- 1 委員会が必要と認めるときは、専門委員会を設置し、専門の事項の調査・検討をあるいは予備的審査にあたらせることができる。

- 2 専門委員は、委員長が委嘱する。
- 3 専門委員会に関する必要な事項は別に定める。

第9条（判定）

- 1 審査の判定は、出席委員（特別委員も含む）の多数決による。ただし、適用されるガイドライン上、これと異なる議決要件が定められている場合にはその限りでない。
- 2 判定の結果には条件を付することができる。

第10条（迅速審査）

- 1 委員会は委員長が指名した委員2名による迅速審査を行うことができる。
- 2 迅速審査による審査に委ねることができる事項は、次の各号に掲げる事項とする。
 - (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 3 迅速審査の結果は、承認、または、会合による委員会を開いての審査、のいずれかとし、当該審査結果は、速やかに、迅速審査を行った委員以外の委員に報告されなければならない。
- 4 迅速審査の結果が承認の場合、報告を受けた委員は、会合による委員会を開いての審査を委員長に求めることができる。この場合、委員長は、速やかに委員会を開催し、当該事項を審査しなければならない。

第11条（非配偶者間生殖医療の臨床案件の審査）

- 1 委員会は、非配偶者間において提供された精子又は卵子による生殖医療の臨床案件について審査を行うことができる。
- 2 前項の審査は、JISART が定めた「精子・卵子の提供による非配偶者間体外受精に関する JISART ガイドライン」（平成 20 年 7 月 10 日制定、以下本条において「ガイドライン」という。）に基づいて行う。
- 3 第 1 項の審査・判定の方法その他の運営ルール等については、ガイドラインの規定の外、委員会が決定し JISART 理事会が承認した運用ルールに従うものとし、当該ルールは、本内規の規定と齟齬する場合には、本内規に優先して適用されるものとする。

第 12 条（申請手続き及び判定通知）

- 1 JISART 会員医師が審査を申請しようとするときは、所定の申請書に必要事項を記入し、JISART 事務局に提出する。
- 2 事務局は申請書を委員長へ提出する。
- 3 委員長は速やかに申請受理の可否を決定、事務局に連絡する。
- 4 受理された場合、事務局は委員会開催準備を行い、申請者名、申請日、第 1 回開催日を JISART 理事長にも報告する。申請内容が申請者のみならず会員全体に関わる場合には、委員長は理事長にも文書で通知する。
- 5 審査終了後速やかにその判定結果を文書により申請者に通知する。事務局は理事会において結果を口頭で報告する。
- 6 審査結果が申請者のみならず会員全体に関わる場合には、委員長は理事長にも文書で通知する。
- 7 受理が否の場合、委員長は文書で申請者に報告する。

第 13 条（実施計画の変更）

- 1 申請者が実施計画の変更をしようとするときは、速やかに委員会にその旨を報告しなければならない。
- 2 委員会は、前項の報告について、必要があると認めるときは、改めて当該変更にかかる実施計画について審査の手続きをとることができる。

第 14 条（事務）

委員会の事務は、JISART 事務局において処理する。

第 15 条（内規の改廃）

内規の改廃は、JISART 理事会の議を経なければならない。

2005 年 9 月 3 日改定

2007 年 3 月 25 日改定

2007 年 6 月 2 日改定

2011 年 5 月 28 日改定

2014 年 11 月 29 日改定

2015 年 5 月 31 日改定