

OIST Graduate University
Rules for Human Subjects Research Review Committee

沖縄科学技術大学院大学
人対象研究審査委員会規程

(Version 1.02- April 1, 2018)

(平成30年4月1日 第1.03版)

(Purpose 目的)

Article 1 第1条

These Rules set forth rules regarding the constitution and other necessary matters for the Human Subjects Research Review Committee (hereinafter referred to as the “Committee”) in accordance with the provisions of the OIST Graduate University Human Subjects Research Rules (hereinafter referred to as the “Rules”).

この規程は、沖縄科学技術大学院大学 人を対象とする研究に関する規程（以下「人対象研究規程」という。）第10条第3項の規定に基づき、人対象研究審査委員会（以下「委員会」という。）の構成その他必要な事項を定める。

(Membership of the Committee 委員会の委員)

Article 2 第2条

1. Requirements for chairperson and members of the Committee stipulated in Paragraph 2, Article 10 of the Rules are as follows.

規程第10条第2項に規定する委員会の委員長及び委員の要件は次のとおりとする。

- (1) One member who is a lawyer.
法律家を含むものであること。
- (2) One member with expertise in ethics.
倫理学専門家を含むものであること。
- (3) One member who is a (health) medical practitioner.
医療関係者を含むものであること。
- (4) One member with expertise in biostatistics.
生物統計学専門家を含むものであること。
- (5) One member with expertise in pharmacology/pharmacy.
薬理学又は薬学の専門家を含むものであること。
- (6) One member with cultural expertise/knowledge.
文化専門家を含むものであること。
- (7) One member with expertise in social sciences (e.g., psychology).

心理学等の社会科学専門家を含むものであること。

- (8) One member representing the general public (community representative).

地域社会代表者を含むものであること。

- (9) One member representing consumer perspectives.

消費者代表等を含むものであること。

- (10) No fewer than 3 women.

女性を3名以上含むものであること。

- (11) No fewer than 3 men.

男性を3名以上含むものであること。

- (12) No fewer than 2 active researchers.

現役の研究者を2名以上含むものであること。

- (13) No fewer than 2 members who are from and live in Okinawa.

沖縄出身沖縄在住者を2名以上含むものであること。

2. Members stipulated in the Items (1), (2), (6), (8) and (9) of the preceding paragraph should not be active researchers.

前項(1)、(2)、(6)、(8)及び(9)の各号に掲げる者は、現役の研究者でない者とする。

3. Some members may be able to fill more than one role on the Committee.

委員は複数の役割を兼ねることができるものとする。

4. The Provost shall appoint members among knowledgeable persons inside and outside of the University to meet the requirements specified in Paragraph 1.

委員は、第1項各号に規定する条件を満たすように、本学内外の有識者等のうちから、プロボストが任命する。

5. The Committee shall have a chairperson, who is appointed by the Provost.

委員会に、プロボストによって任命される委員長を置く。

6. The term of the chairperson and committee members shall be two years. They may be reappointed. However, when a member resigns or is terminated before the term ends, a substitute member shall be appointed to serve the remaining of the term.

委員長、委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

7. When the chairperson is unable to fulfill the duties, a committee member previously

nominated by the chairperson shall take over the chairperson's duties.

委員長が職務を全うすることができない場合は、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

8. When the Committee requires additional expert opinions for a review, the Committee may appoint a consultant.

委員会が審議する上で、さらなる専門的意見を必要とする場合は、コンサルタントを指名することができる。

9. When the Committee is required to review the use of Human Specimens in a Human Subjects Research study, the Committee may organize a special subcommittee stipulated separately.

ヒト由来試料等を扱う人対象研究を審査する場合は、委員会は、別に定めるとおり、専門部会を設置することができる。

(Operation of the Committee 委員会の運営)

Article 3 第3条

1. The chairperson shall call a committee meeting as needed.

委員会は、必要に応じて委員長が召集する。

2. The Committee will not hold a committee meeting to discuss nor decide on the recommendations to the Provost unless: at least two-thirds of the committee members are present; and at least one member who is an active researcher and at least one member who is not an active researcher are present.

委員会は、少なくとも委員の3分の2以上が出席し、かつ現役の研究者の委員及び現役の研究者でない委員が1名以上出席しなければ、審議又はプロボストへの提案のための決定をするための会議を開くことができない。

3. The Committee shall have its office in the Research Safety Section.

委員会の事務局は、研究安全セクション内に置く。

(The Committee Review, Recommendations and Opinions 委員会の審査、提案及び答申)

Article 4 第4条

Review if the Human Subjects Research study which is requested by the Provost shall proceed in accordance with one of the following methods:

プロボストが諮問した人対象研究の審査は以下の方法によって行う。

(1) Review in a committee meeting

委員会開催による審査

(2) Written Review: a review that is carried out by distributing written materials for the review to each member of the committee and collecting opinions without holding a committee meeting.

書面審査 委員会を開催することなく、書類を各委員に配付して、その意見を聴取する方法により行う審査

(3) Expedited review: a review that is carried out by members of the Committee who are appointed by the chairperson, and without holding a committee meeting.

迅速審査 委員会を開催することなく、委員長が指名した委員により行う審査

(Review in a Committee Meeting 委員会開催による審査)

Article 5 第5条

1. As a rule, Recommendations concerning new Human Subjects Research studies to the Provost by the Committee shall be made during committee meetings.

原則として新規の人対象研究に係るプロボストへの提案は、委員会開催により決定されなければならない。

2. As a rule, the Committee's recommendation about any issue shall be made by the consensus of the committee members that are present at the committee meeting.

すべての事案についての委員会の提案は、出席委員全員の合意を原則とする。

3. The following individuals are prohibited from taking part in the deliberations and may not vote at a committee meeting: the President, the Provost, the Vice-Provost for Research, and the Lead Investigator and Study Personnel of a Human Subjects Research study being reviewed. However, the above may attend a meeting to provide clarifications at the request of the Committee.

次に挙げる者は委員会の審議及び採決に参加してはならない：学長、プロボスト、副プロボスト（研究担当）、審査の対象となる人対象研究の研究責任者、研究従事者。ただし、これらの者は委員会の求めに応じて会議に出席し、申請内容について説明することはできるものとする。

4. The Committee may request a Lead Investigator to present any additional data necessary for a review. The Lead Investigator cannot refuse such requests without due cause.

委員会は、研究責任者に対し、審査のために必要な追加資料の提出を求めることができる。

研究責任者は、正当な理由がない限りこれに応じなければならない。

5. The Committee shall make the following recommendations to the Provost.

委員会のプロボストへの提案は、次の各号のいずれかとする。

- (1) **Approved: A recommendation to approve an application.**
承認：申請内容の実施を承認するという判定。
- (2) **Provisionally approved: A recommendation to approve an application with modifications requested by the Committee.**
条件付き承認：申請内容の一部を、委員会の指摘に従い修正することを条件に承認するという判定。
- (3) **Deferred: A decision to defer the approval of an application because further consideration or investigation is needed, and/or the application is incomplete.**
継続審査：更に検討又は調査が必要であるため、あるいは申請書の不備等のため承認を保留とする判定。
- (4) **Declined: A decision to decline an application. However, declining of an application does not prevent the Lead Investigator from modifying the research plan and resubmitting the application.**
不承認：申請内容の実施を承認しないという判定。ただし、本判定は、研究責任者による研究計画修正後の再申請を妨げない。
- (5) **Not applicable: Application is not appropriate for a review by the Committee.**
非該当：申請内容が、委員会の審査対象とならないという判定。

6. As a rule, the contents of the Human Subjects Research Application and the minutes of the committee meetings shall be accessible by the public. However, when necessary and appropriate, Researchers can request to limit the release of such information and the Committee may hold a closed meeting. In addition, Personal Information in any of the documents must be protected from disclosure.

原則として、人対象研究申請書及び委員会の議事録は、一般の人々に公開されなければならない。ただし、研究者等は、必要かつ適切な場合、それらの情報について公開制限要求をすることができ、委員会は、非公開の審議をすることができる。また、個人に関する情報は保護されなければならない。

7. Review records shall be retained for five years after the completion of the Human Subjects Research study.

審査記録の保存期間は、当該人対象研究の終了後5年間とする。

8. The Provost shall certify the review results of the Committee when such certification is required.

審査に関する証明が必要な場合は、プロボストがそれを行う。

9. Researchers requiring a certification of the review results should make an application to the Provost using the form “Application for Certificate of Compliance with Human Subjects Research Rules” (Form 10).

委員会による審査の証明を必要とする研究者等は、「人対象研究審査承認証明交付申請書」(様式10)によりプロボストに申請するものとする。

(Written Review 書面審査)

Article 6 第6条

- 1 A written review may be conducted for applications that have been deferred as a result of a review in a committee meeting, applications that contain similar research plans to applications that have been reviewed in the past and applications for which the chairperson judges that a written review is sufficient.

委員会開催による審査で継続審査となった申請、過去に審査された申請書と類似の研究計画である申請及び委員長が書面審査で十分であると判断した申請は、書面審査に付することができる。

- 2 Each member shall review the application and notify the chairperson of his/her opinions and decisions.

書面審査はすべての委員により審査され、委員は答申及び判断等を委員長に通知する。

- 3 The provisions from Paragraphs 2 to 9 of Article 5 shall apply mutatis mutandis to written review.

第5条第2項から第9項の規定は、書面審査について準用する。

(Expedited Review 迅速審査)

Article 7 第7条

1. The chairperson may proceed to review an application submitted to the Committee in expedited review, if any of the following conditions is applicable:

下記に該当する場合、委員長は委員会に諮問された人対象研究の審査を迅速審査に付することができる。

- (1) In the case of a minor modification to an already approved research plan;

既に承認されている研究計画の軽微な変更の場合

- (2) In the case of a collaborative Human Subjects Research study and its implementation that is already approved by an Ethical Review Committee in the leading organization;

共同研究であって、既に主たる研究機関に置いて倫理審査委員会の承認を受けた人対象研究計画を実施しようとする場合。

- (3) In the case of the implementation of small student projects and other Human Subject Research studies that are time sensitive and for which the chairperson determines the probability and magnitude of anticipated harm or discomfort is no greater than would be encountered in daily life or during routine physical or psychological examinations.

時間的に制約があり、かつ被験者に対する身体的な危険や不快感の可能性や程度が日常生活又は一般的な身体検査や心理的検査より少ないと委員長が判断する小規模な学生の研究及び他の人対象研究の申請の場合。

2. The same forms and review criteria shall be used for an expedited review and a review at the Committee meeting. However, a meeting is not required for an expedited review.

迅速審査及び委員会における審査においては、同一の様式や審査基準が使用されるものとする。ただし、迅速審査においては、会議の招集は必要ではない。

3. The chairperson shall appoint at least two committee members, including the chairperson if appropriate, to conduct an expedited review.

迅速審査は、委員長が指名した2名以上の委員(必要により委員長を含む)により審査する。

4. The results of an expedited review shall be submitted to the chairperson in writing.

迅速審査の結果は、書面で委員長に提出する。

5. The chairperson shall approve the results of expedited review as the decision of the Committee.

委員長は、提出された迅速審査の結果を参照して委員会としての判断を下す。

6. The chairperson shall inform other Committee members of the results of expedited review.

委員長は、迅速審査の結果を他の委員に報告する。

7. The provisions from Paragraph 2 to 9 of Article 5 shall apply mutatis mutandis to the

expedited review.

第5条第2項から第9項までの規定は、迅速審査について準用する。

(Compensation and Reimbursement for Travel Expenses 委員の謝金及び旅費)

Article 8 第8条

The University shall provide compensation and reimbursement for travel expenses to the chairperson and committee members in accordance with the provisions stipulated separately.

委員長及び委員に対して、別に定める規定に基づき、謝金及び必要な旅費を支払うものとする。