日本赤十字社血液事業研究倫理審査委員会規程

（目的）

第１条　日本赤十字社の血液事業における人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究等（以下「研究等」という。）について、倫理的及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行うため、日本赤十字社に日本赤十字社血液事業研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（組織）

第２条　委員会は、男女両性からなる５名以上の委員により構成する。

（指名）

第３条　委員は、次の各号に掲げる者の中から、血液事業本部長（以下「本部長」という。）が委嘱又は指名する。

（１）人文及び社会科学（倫理及び法律を含む。）面の有識者

（２）医学・医療専門家等自然科学面の有識者

（３）一般の立場の者

（４）日本赤十字社の役職員

２　前項第１号から第３号に規定する者からそれぞれ１名以上を委嘱する。

（任期）

第４条　委員の任期は２年とする。ただし、任期の途中で辞任した委員の欠員を補充し場合において、当該補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

２　委員の再任は妨げない。

（委員長、副委員長）

第５条　委員会に委員長１人と副委員長１人を置き、委員の互選による。

２　委員長は、会務を総理し、会議の議長となる。

３　委員長に支障あるとき及び委員長が関わる研究の審査は、副委員長が代行する。

（招集）

第６条　委員会は、本部長の諮問があったときに委員長が招集する。

（定足数）

第７条　委員会は、委員の３分の２以上が出席しなければ、会議を開くことができない。

２　前項に規定する出席者は、第３条第１項第１号から第３号に規定する者が含まれ、

男女両性で構成されていなければならない。

３　会議に出席しない者でも、書面による意見書を提出したときは、前２項の適用については、出席とみなす。

（除斥）

第８条　審査対象となる研究の研究責任者又は研究担当者並びに審査を依頼した施設長である委員は、当該研究の審議及び採決に加わることはできない。

（参考人）

第９条　委員会は、必要に応じ委員以外の者の出席を求め、その意見又は説明を聞くことができる。

（審査判定の種類等）

第10条　委員会は、諮問された研究を審査のうえ、次のいずれかの判定を行い、本部長に答申する。

（１）承認

（２）条件付承認

（３）変更勧告

（４）不承認

（５）非該当

２　委員会は、本部長に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

（議決）

第11条　委員会の議事は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

（迅速審査）

第12条　第６条の規定にかかわらず、次の各号に掲げる事項については、委員長は、委員会を招集せず、委員会の下に置く日本赤十字社血液事業研究倫理審査小委員会（以下「小委員会」という。）の審査をもって委員会の審査に代えることができる。

（１）研究計画の一部変更

（２）日本赤十字社が従たる研究を行う共同研究であって、既に主たる研究を行う機関における倫理審査委員会の承認を受けた研究計画

（３）侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究計画

（４）軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究計画

（５）倫理審査対象とすべきか判断が困難な研究計画

（６）対象者から公開に関する同意を得ていない症例等の報告

２　小委員会の委員は、第３条第１項第４号に規定する者により構成する。必要に応じて、他の委員を追加できる。
３　小委員会は、第４条から前条までの規定に準じて審査し、その結果を全ての委員に報告する。
４　迅速審査の結果の報告を受けた委員は、報告に異議があるときは委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

（審査の委託）
第13条　日本赤十字社を従たる研究機関とする共同研究の場合、主たる研究機関に倫理審査を依頼することができる。

（会議録の作成）
第14条　委員会は、その審査（前条に規定する審査を含む。）に係る会議録を作成しなければならない。
２　前項の会議録及び審査を行った研究に関する審査資料は、中央血液研究所研究開発部書庫に施錠して保管、又は委員会事務局以外がアクセス制限されているサーバー等で保管し、作成した日の属する年度の翌年度の初日から起算して10年間保存するものとする。

（実施状況報告等）
第15条　本部長は、人を対象とする医学系研究等に係る実施状況報告及び人を対象とする医学系研究等に係る実地調査報告を受領したときは、その写しを遅滞なく委員会に提出しなければならない。

（公開）
第16条　本部長は、委員会及び小委員会の組織、委員会の名簿、会議録等を厚生労働省の研究倫理審査委員会報告システムにおいて公開しなければならない。
２　前項の規定にかかわらず、委員会が必要と認めた箇所については非公開とすることができる。ただし、その理由を公開しなければならない。

（委員等の責務）
第17条　委員は、在任中であると否とを問わず、職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。
２　委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査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。

（事務局）

第18条　委員会の事務局は、血液事業本部中央血液研究所研究開発部に置く。

附　則

この規程は、平成19年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、平成19年７月27日から施行する。

附　則

この規程は、平成22年６月18日から施行する。

附　則

この規程は、平成25年５月13日から施行する。

附　則

この規程は、平成27年７月７日から施行する。

附　則

この規程は、平成29年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、平成29年５月30日から施行する。

附　則

この規程は、令和２年10月２日から施行する。