

特定非営利活動法人ビッグイシュー基金の研究計画審査委員会内規

(目的)

第1条 特定非営利活動法人ビッグイシュー基金（以下「ビッグイシュー基金」という）で行われる、ヒトを対象とした医学および学術研究の倫理に関する事項を審議することを目的とし、ビッグイシュー基金内に「研究計画審査委員会 Institutional Review Board（以下「IRB」という）」を置く。なお、医学研究の場合は、『ヘルシンキ宣言』の原則に従い審議する。

(任務)

第2条 IRB は前条の目的に基づき、次の任務を行う。

- (1) IRB の在り方についての必要事項を調査検討し、審議する。
- (2) ビッグイシュー基金で行われる研究の実施責任者から申請された研究計画に関して、ビッグイシュー基金の理事長の諮問を受けて審議し、意見を述べ答申する。

(組織)

第3条 IRB は次の各号にあげる委員をもって組織する。

- (1) ビッグイシュー基金内部の職員 2名以上
 - (2) 法律学・生命倫理学の専門家等、人文・社会科学系の有識者 1名以上
 - (3) 一般の立場を代表する外部の者 1名以上
- 2 委員会は、男女両性で構成されなければならない。
- 3 (2) については、どちらかにビッグイシュー基金に所属しない者が複数含まれていなければならない。
- 4 前項の委員は、ビッグイシュー基金理事長が委嘱する。
- 5 1項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とし、当該任期の途中において新たに委嘱する委員の任期は、ビッグイシュー基金理事長が定めるものとする。
- 6 IRB に委員長を置き、委員長は委員の互選により定める。
- 7 委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 8 委員長は、IRB 委員会を招集し、議長となる。
- 9 委員長に事故があるときは、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。

第4条 特定の課題について審議する場合に、前条1項に規定する委員の他に、ビッグイシュー基金理事長が必要と認める者を当該審議に委員として加えることができる。

- 2 前項の委員は、ビッグイシュー基金理事長が委嘱する。
- 3 1項の委員の任期は、ビッグイシュー基金理事長が別に定める。

(議事の運営)

第5条 会議を開催する際の成立要件は下記とする。次の第1号及び第2号、第3号に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 申請された研究領域の専門家等の有識者が含まれていること。
- (2) 法律学・生命倫理学の専門家等、人文・社会科学系の有識者が含まれていること。
- (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が含まれていること。
- (4) IRBの設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性が含まれていること。
- (6) 5名以上であること。

- 2 IRB審議事項のうち、委員長は、書類審議に適していると判断される事項については、書類送付により審議することができる。この場合、審議事項についての結論は、担当委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。
- 3 IRB委員会は、委員長があらかじめ指名した委員及び委員会による迅速審査を行うことができる。
- 4 審議結果は、審議担当委員以外の委員に報告されなければならない。

(審議の方針)

第6条 IRB委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して学術的、倫理的、社会的な面から調査検討し審議する。ビッグイシュー基金のIRBでは、文部科学省・厚生労働省の『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』（2017年2月一部修正）が定める侵襲を伴う介入研究は審査の対象外とする。審議を行うにあたり、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究目的を達成するために個人の人権が侵害されていないこと
- (2) その個人に理解を求め同意を得ること（インフォームドコンセント）
- (3) 研究等によって生じる個人への負担、それを最小化するための方策、負担・リスクと利益の総合評価が検討されていること
- (4) 個人情報保護は保護されること

第7条 IRBは、必要性が生じた場合に召集し、審議を行うことを原則とする。

(実施計画の審議)

第8条 IRBは実施責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明及び意見の聴取をすることができる。ただし、実施責任者が委員である場合は委員会の審議に参加することはできない。

- 2 前項に係る審議事項の結論は、出席委員の全会一致に努めるものとする。ただし、全会一致が困難な場合は、出席委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。
- 3 審議を円滑に進めるため、審議事項にかかる資料等を委員に事前送付し、参考意見を聴取することができる。
- 4 IRBは報告を受けた研究の進捗状況等について適正性や信頼性に関して審議するものとする。
- 5 IRBは、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護等のため非公開とすることが必要な部分を除き、審議経過及び結論の内容を原則として公開するものとする。

(委員以外の出席)

第9条 IRBは、必要と認めるときは、IRB及び専門小委員会において委員以外の者に、説明または意見を聴くことができる。

(申請手続及び答申の通知)

第10条 研究等の実施を計画する場合には、実施責任者は「研究等実施申請書」に必要事項および研究計画書の要約を記入し、ビッグイシュー基金理事長に提出しなければならない。

- 2 ビッグイシュー基金理事長は、申請された研究等の実施について、IRBに諮問する。
- 3 審議の諮問を受けたIRBの委員長は、審議終了後速やかに、その結果に基づき意見を付して、ビッグイシュー基金理事長に答申しなければならない。

(研究参加者の負担に対する配慮)

第11条 研究参加者は次の各号に掲げる権利が尊重される。

- (1) 研究の参加は自由意思による。
- (2) 答えたくない質問についてはあえて答える必要はない。

- (3) 調査の途中であっても止めることができる。それによる不利益は被らない。
- (4) 個人情報社会的に十分保護される。
- (5) 個人情報のデータは適切に管理される。

(報告)

- 第12条 実施責任者は、観察研究で、かつ軽微な侵襲を伴うもしくは侵襲のないものについては3年に1回、それ以外の研究については毎年1回、研究の進捗状況等についてIRBに報告しなければならない。
- 2 実施責任者は、研究が終了した場合、IRBに報告しなくてはならない。

(内規の改正)

- 第13条 この内規の改正は、ビッグイシュー基金の理事会の議決を経なければならない。

(庶務)

- 第14条 IRBに関する庶務は、ビッグイシュー基金およびIRBにおいて処理する。

(審査記録の保存期間・保管)

- 第15条 IRBの審査記録の保存期間は、特段の事情がある場合を除き10年とする。
- 2 審査記録は紙媒体とし、鍵のかかる保管庫において保管する。

(教育)

- 第16条 ビッグイシュー基金理事長はIRBおよびその事務に従事する者に対し、審査及び関連する業務に関する教育・研修を受ける機会を確保するため必要な措置を講じる。

(英文名称)

- 第17条 IRBの英文名称は、The Big Issue Japan Foundation, Institutional Review Board とする。

附 則

- 1 この内規は、2018年12月29日から施行する。
- 2 この内規に定めるもののほか、この施行にあたって必要な事項は、IRBが別に定める。