

先端技術倫理審査委員会規程

(目的)

第1条

この規程は、一般財団法人学会振興財団（以下「財団」という。）に設置された先端技術倫理学会（以下「学会」という。）に、先端技術の開発及び研究並びにそれらの過程でのA Iの開発及び研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項を倫理的な観点から審査する先端技術倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、委員会の組織、運営及び審査に関する必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条

1 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

(1) VR

現実世界において実際に肉眼で感得できる物体や体験を、その場に存在しなくても、360度感得できる映像空間（バーチャル空間）をいい、実物を再現したデジタルツインに限るものとする（写真・CG・アニメを一部交えたものは含むが、現実世界に実物が存在しないもの（大部分が架空想像による映像、フェイク画像・動画・音声であるもの等）は除く。）。

(2) AI

先端技術の開発及び研究の過程で開発及び研究される人工知能をいう。

(3) 先端技術倫理

先端技術の開発及び研究並びにそれらの過程でのA Iの開発及び研究を実施するにあたり、人々が最低限守らなければならない倫理的な行為規範をいう。

(4) 研究等

我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される、先端技術の開発及び研究並びにそれらの過程でのA Iの開発及び研究をいう（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「人指針」という。）が対象とする人を対象とする生命科学・医学系研究のうち、先端技術の開発及び研究並びにそれらの過程でのA Iの開発及び研究を伴うものも含む。）。ただし、次に掲げるア又はイのいずれかの研究に該当するものは除く。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

2 前条各号に定めるもののほか、この規程に特に定める場合を除き、各用語の定義は、人指針の定めるところによる。

(委員会の設置と運営)

第3条

- 1 財団代表理事が、委員会を設置し、委員会の委員長を任命する。
- 2 委員長がこの規程に従って委員会を運営する。
- 3 委員会に関する事務は、事務局が行う。

(委員会の任務)

第4条

委員会は、先端技術倫理綱領（基本原則）及び先端技術倫理遵守要綱等関係指針等（人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる研究等については人指針も含む。）の趣旨に則り、研究責任者から審査を依頼された研究等の実施の適否等について、倫理的妥当性及び科学的合理性の観点から、当該研究に係る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。

(委員会の構成)

第5条

- 1 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。また、男女両性かつ 5 名以上の委員で構成し、先端技術倫理学会に属さない者 2 名以上を含むこととする。
 - (1) VR と AI 技術に関する専門家、有識者
 - (2) 倫理学、法律学の専門家等
 - (3) 知的財産に関する有識者
 - (4) 一般の立場から意見を述べることができる者
 - (5) その他、学会長が必要と認めた者
- 2 前項の各委員は、学会長がこれを委嘱する。
- 3 各委員は、次の各号の事項を遵守しなければならないが、同事項に違反した場合には、自ら辞任することとする。
 - (1) 任期中及び任期終了後を問わず、職務上知り得た一切の情報について、その秘密を守ること。
 - (2) 審査業務を行うにあたり、審査の対象となる研究の実施に携わる、又は当該研究を実施する研究者等との間に利害関係を有する場合は、自己申告し、当該研究の審査からは外れること。

(委員の任期)

第 6 条

前条第 1 項に規定する委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、任期中に委員が欠けた場合において、その後任者として委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第 7 条

委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

(副委員長)

第 8 条

- 1 委員長は、副委員長を 2 名指名して選任することができる。
- 2 副委員長は、委員長の職務を代行することができる。

(事務局)

第 9 条

- 1 委員長は、委員会の運営を円滑かつ効率的に進めるために、事務局を設置し、事務局の業務を監督する。
- 2 委員長は、委員会に関する事務を統括する事務局長を任命することができる。

(委員会の開催)

第 10 条

- 1 委員会は、次に掲げる要件の全てを満たす場合に成立し、審議及び意見の決定を行うことができる。
 - (1) 第 5 条第 1 項第 1 号から第 4 号までに定める委員からそれぞれ 1 名以上が出席すること。
 - (2) 出席委員が男女両性で構成されていること。
 - (3) 出席委員が 5 名以上であること。
 - (4) 先端技術倫理学会に所属しない委員が 2 名以上出席していること。
- 2 審査の対象となる研究等の実施に携わる研究者等は、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究等に関する説明を行うことができる。ただし、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。
- 3 委員会が必要と認めるときは、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができる。

(委員会の審査事項)

第11条

委員会は、次の各号に掲げる事項について審査を行う。

- (1) 研究等の実施の適否等に関する事項
- (2) 前号を経て承認された研究計画書、説明文書等（以下「研究計画書等」という。）の変更、研究等の中止・終了に関する事項
- (3) 当該研究等に係る措置に関する意見を研究責任者から求められた事項
- (4) その他委員長が必要かつ相当と認めた事項

(審査依頼)

第12条

- 1 委員会は、研究責任者から前条第1号から第3号の審査の依頼を受けた場合、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- 2 研究責任者が前条第1号の審査の依頼をする場合の手順は別途定めるものとする。

(意見の決定)

第13条

- 1 委員会の意見は、次の各号のとおり、決定する。当該意見は、原則として全会一致をもって決定する。
 - (1) 承認
 - (2) 継続審査（研究等の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応を求める場合に限る。）
 - (3) 再審査
 - (4) 不承認
- 2 全会一致による前項の意見の決定が困難な場合であって、審議を尽くしても意見の取りまとめができないときは、出席委員の3分の2以上の合意をもって委員会の意見として決定することができる。
- 3 審査の対象となる研究等の実施に携わる委員及び当該研究等に助言をしたことがある委員は、審議及び意見の決定に参加することができない。

(専門小委員会)

第14条

- 1 委員会は、専門的な立場からの審査を行うため、専門小委員会を置くことができる。
- 2 専門小委員会は、委員会から第11条各号に掲げる事項について意見を求められたときは、審査を行い、その意見を述べるものとする。
- 3 専門小委員会により決定した意見は委員会の意見として取り扱うものとし、当該意見は全ての委員に報告しなければならない。
- 4 専門小委員長が専門小委員会では審査が困難になったと判断した場合は、委員会に改めて第13条の審査を行うことを求めることができる。この場合、当該専門小委員会委員長及び同委員は、委員会の求めに応じ、審議及び意見の決定に参加することができる。

(専門小委員会の運営)

第15条

- 1 専門小委員会委員長は、委員長が任命する。
- 2 専門小委員会委員は、専門小委員会委員長が任命する。
- 3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期中に委員が欠けた場合において、その後任者として委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 第2項の委員は、再任されることができる。
- 5 第2項の委員は、委員以外の研究者にも委嘱することができる。
- 6 専門小委員会の会議は、専門小委員会委員長が招集し、当該委員長が議長となる。
- 7 専門小委員会の会議は、第2項の委員の過半数が出席しなければ、開くことができない。

- 8 専門小委員会の意見は、原則として全会一致をもって決定する。
- 9 全会一致による前項の意見の決定が困難な場合であって、審議を尽くしても意見の取りまとめができないときは、出席委員の3分の2以上の合意をもって決定することができる。
- 10 審査の対象となる研究等の実施に携わる専門小委員会委員及び当該研究等に助言をしたことがある専門小委員会委員は、審議及び意見の決定に参加することができない。
- 11 審査の対象となる研究等の実施に携わる研究者等は、専門小委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究等に関する説明を行うことができる。ただし、専門小委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。
- 12 専門小委員会が必要と認めるときは、専門小委員会委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができる。

(書面審査)

第16条

- 1 委員会は、委員長が書面審査に適していると認めた依頼については、委員会を開催せず、文書の持ち回り審査をすることができる。この場合、委員会の意見は、原則として全会一致をもって決定する。ただし、全会一致による意見の決定が困難な場合であって、意見の取りまとめができないときは、出席委員の3分の2以上の合意をもって決定することができる。
- 2 第1項は、専門小委員会による審査について準用する。この場合、第1項中「委員会」とあるのは「専門小委員会」と、「委員長」とあるのは「専門小委員会委員長」と読み替えるものとする。

(迅速審査)

第17条

- 1 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査について、委員長が指名する2名以上の担当委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告しなければならない。
 - (1) 多機関共同研究について、既に当該研究の全体について他の研究機関において個別の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) 研究計画書等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
- 2 迅速審査は、文書の持ち回りにより行うことができる。この場合、審査の結論は、担当委員全員一致をもって決定するよう努めるが、やむを得ない場合は担当委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。
- 3 迅速審査では審査が困難になったと委員長が判断した場合は、改めて委員会で第13条の審査を行うことができる。この場合、当該迅速審査の担当委員は、委員会の求めに応じ、審議及び意見の決定に参加することができる。

(事前審査)

第18条

- 1 委員長は、委員会による審査を的確かつ効率的に行えるようにするため、事前審査委員を任命できる。
- 2 事前審査委員は、委員又は学会が実施する先端技術倫理審査士認定制度に基づく倫理審査士1級の資格を有する者から任命するものとする。
- 3 事前審査委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期中に委員が欠けた場合においてその後任者として委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 事前審査委員は、委員会から第11条各号に掲げる事項について意見を求められたときは、審査(以下「事前審査」という。)を行い、その意見を述べるものとする。
- 5 委員会は、事前審査委員の意見を踏まえ、第13条の審査を行い、又は専門小委員会に第14条第2項の意見(第11条各号に掲げる事項について意見)を求めることができる。この場合、

当該事前審査を担当した事前審査委員（審査の対象となる研究等の実施に携わる事前審査委員及び当該研究等に助言をしたことがある事前審査委員は除く。）は、委員会又は専門小委員会の求めに応じ、審議及び意見の決定に参加することができる。

- 6 事前審査委員は、事前審査の継続が困難になったと判断した場合は、委員会に第13条の審査を求めることができる。この場合、当該事前審査委員（審査の対象となる研究等の実施に携わる事前審査委員及び当該研究等に助言をしたことがある事前審査委員は除く。）は、委員会の求めに応じ、審議及び意見の決定に参加することができる。
- 7 委員会は、前項の審査の求めがあった場合、専門小委員会に第14条第2項の意見（第11条各号に掲げる事項について意見）を求めることができる。この場合、前項の審査を求めた事前審査委員（審査の対象となる研究等の実施に携わる事前審査委員及び当該研究等に助言をしたことがある事前審査委員は除く。）は、専門小委員会の求めに応じ、審議及び意見の決定に参加することができる。

（人工知能の活用）

第19条

委員会は、委員会による審査を的確かつ効率的に行えるようにするため、人工知能を活用した調査を行うことができる。

（決定の通知等）

第20条

- 1 委員会は、研究等に関する審査終了後、研究責任者に対し、第13条第1項各号のいずれかの意見を文書により述べなければならない。
- 2 委員会は、研究責任者に対し、第13条第1項第2号から第4号の意見を述べる場合には、当該意見とその理由を併せて文書により述べなければならない。

第21条（秘密保持）

- 1 委員会の委員、専門小委員会委員、事前審査委員及び事務局の職員は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく外部に漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。
- 2 新たに任命又は委嘱された委員は、承諾書及び第5条3項についての誓約書を委員長に提出しなければならない。
- 3 委員会の委員、専門小委員会委員、事前審査委員及び事務局の職員は、審査を行った研究等に関連する情報の漏えい等により、研究対象者等の人権を尊重する観点、当該研究等の実施上の観点又は審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに委員長に報告しなければならない。
- 4 第2項は、新たに任命される委員長について準用する。この場合、第2項中「委員」とあるのは「委員長」と、「委員長」とあるのは「財団代表理事」と読み替えるものとする。

第22条（公表）

委員長は、年に1回以上、委員会の組織及び運営に関する規定、委員会委員名簿並びに倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、厚生労働省の設置する「倫理審査委員会報告システム」において公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は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であると倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。

第23条（教育・研修の受講）

委員会の委員、専門小委員会委員、事前審査委員は、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。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

第24条（審査料）

審査業務に関して研究責任者から審査料を徴収するものとする。なお、審査料の額は、委員会の健全な運営に必要な費用に照らして合理的な範囲で財団代表理事が別に定めるものとする。

第25条（その他）

- 1 この規程の改廃は、委員会の全会一致を必要とする。
- 2 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会の全会一致により別に定める。

附則

この規程は、令和6年8月23日から施行する。