

# 一般財団法人MOA健康科学センター

## 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MOA健康科学センター（以下「本センター」という。）が関連する人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の倫理性及び科学性を審査する倫理審査委員会（以下「本委員会」という。）の設置及び運営に関する必要事項を定めることを目的とする。

### (倫理指針の遵守)

第2条 研究に携わるすべての関係者は、平成26年12月22日の文部科学省・厚生労働省令「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）を遵守し、この規程に定めるもののほか、倫理指針に基づき研究が適正に行われるよう務めなければならない。

### (設置)

第3条 本センター「定款」第34条の規定に基づき、本センターが関連する研究について本センター理事長から、または、他の研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたとき、倫理指針に基づき、当該研究の目的、計画及び実施等に対し倫理的観点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、本委員会を設置する。

2 本委員会は、前項の審査結果について、研究機関の長（本センター理事長を含む。）に対して文書により意見を述べなければならない。

### (適用範囲及び対象)

第4条 本委員会は、次の各号の研究について、特に倫理的観点では研究の対象となる個人の人権の擁護、研究対象者に理解を求め同意を得る方法、及び研究によって生じる個人の危険性に対する配慮に留意して審査する。

- (1) 本センターの施設内で行う研究
- (2) 本センターが協力して、他施設で行う研究
- (3) 本センターの研究助成、委託研究に応募のあった研究
- (4) 他の研究機関の長から審査を依頼された研究

2 倫理指針は、日本国の研究機関（本センターを含む。）により実施され、または日本国内において実施される研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの倫理指針により行うものとする。

また、次の各号の一に該当する研究は、この指針の対象としない。

- (1) 法令により実施される研究
- (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

(3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① すでに学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② すでに連結不可能匿名化されている情報

3 日本国の研究機関(本センターを含む。)が日本国外において研究を実施する場合(海外の研究機関と共同して実施される場合を含む。)は、倫理指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、倫理指針と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、倫理指針に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。

4 倫理指針が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、かつ、倫理指針により研究を実施することが困難な場合には、次の各号が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて日本国の研究機関の長(本センター理事長を含む。)が許可したときには、倫理指針に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

(1) インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられている旨

(2) 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられる旨

(定義)

第5条 この規程において「研究機関」とは、研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

2 この規程において「共同研究機関」とは、研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいう。ただし、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

3 この規程において「研究機関の長」とは、研究を実施する法人の代表者、行政機関の長または個人事業主をいう。

4 この規程において「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究にかかわる業務を統括する者をいう。

(研究機関の長)

第6条 本センター理事長は、研究責任者から、本センターにおける研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、本委員会の意見を聴かなければならない。

2 本センター理事長は、本委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可または不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、本センター理事長は、本委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

3 本センター理事長は、他の研究機関と共同して実施する研究にかかわる研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

- 4 本センター理事長は、他の研究機関と共同して実施する研究について本委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても本委員会へ提供しなければならない。
- 5 本センター理事長は、本センターにおける研究が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣（以下単に「大臣」という。）またはその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。
- 6 本センター理事長は、本センターが実施しているまたは過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を大臣に報告し、公表しなければならない。

#### （事務局）

- 第7条 本委員会の答申の窓口、及び本委員会のサポート等を含む審査に関する事務を的確に行う事務局を本センター内に設置する。本委員会の事務局は、本センター事務局に置く。
- 2 事務局は主に次の各号の業務を行う。
    - （1）本委員会の委員の名簿管理、継続的に本委員会の運営
    - （2）関連書類の管理
    - （3）関連する情報の公開
  - 3 必要に応じて事務局の運用マニュアル等を別に定める。
  - 4 本委員会の事務については、必要に応じて本センター内にすでに設置されている各委員会の事務局とよく連携して進めなくてはならない。

#### （委員の構成）

- 第8条 本委員会は、本センター理事長（本委員会の設置者）の所属機関に所属しない者が複数含まれることをもって構成する。
- 2 委員は男女両性で構成する。
  - 3 委員は、医学・医療の専門家を含む自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家を含む人文・社会科学の有識者、並びに、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ることをもって構成する。ただし、委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
  - 4 委員は5名以上15名以内とする。

#### （委員及び委員長の資格要件）

- 第9条 本委員会を構成する委員及び委員長は、「必要な資格等」を勘案して、理事会の決議を経て理事長が招聘する。
- 2 招聘した委員の名簿は、事務局に保管され第22条に基づき公開される。

(委員長及び副委員長)

第10条 本委員会には委員長及び副委員長を置く。

- 2 副委員長は委員長が任命する。
- 3 委員長が不在時は、副委員長が委員長の職務を代行する。
- 4 本委員会の議長は、委員長がこれにあたる。ただし、委員長がやむを得ない理由により本委員会に出席できない場合は、副委員長が議長を代行する。

(任期)

第11条 委員の任期は、原則として1年とする。ただし再任は妨げない。

- 2 前項の期間は、4月1日より翌年3月31日までとする。

(会議の開催)

第12条 委員長が本委員会の会議を開催する。

- 2 本委員会の会議は、委員現在数の半数以上の出席がなく、または、出席委員をもって第8条の各項のすべてを満たさなければ、開催することはできない。
- 3 前項において、代理人の出席は認めない。

(審査)

第13条 審議を行うにあたっては、研究の目的を明確にし、特に倫理的観点では研究過程で生じる可能性のある倫理問題及び研究結果から生じる可能性のある倫理問題が明らかにされていることに留意し審査する。

- 2 本委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 3 本委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 4 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、本委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、本委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 5 審査を依頼した研究機関の長（本センター理事長を含む。）は、本委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、本委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、本委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

(決議)

第14条 本委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

- 2 前項によりがたい場合、審査の判定は、出席委員3分の2以上の合意により定めるものとする。

(迅速審査)

第15条 次の各号の一に該当する審査について、本委員会が指名する委員による審査（以

下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。

- (1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - (2) 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
  - (3) 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
  - (4) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、すで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 前項の委員による迅速審査の結果は本委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。
  - 3 前項に従い迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて本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、本委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

- 第16条 本委員会は、他の研究機関の長から、当該研究機関が実施しようとする研究に関する審査を依頼された場合には、当該研究機関における研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、当該研究機関の長に対して意見を述べなければならない。
- 2 本委員会は、前項の審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(追跡調査)

- 第17条 本委員会は、第3条及び前条により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長（本センター理事長を含む。）に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 2 本委員会は、第3条及び前条により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長（本センター理事長を含む。）に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(相談窓口)

- 第18条 倫理審査にかかわる事務処理手続及び使用ルール等に関するセンター内外からの相談に迅速かつ適切に対応するため、相談を受け付けるための窓口（以下「相談窓口」という。）を設置するものとする。
- 2 相談窓口は、事務局に設置するものとし、その担当係等は公開するものとする。

(委員等の教育・研修)

- 第19条 本委員会を構成する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・研修を受けるように努めなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるように努めなければならない。

(守秘義務)

第20条 本委員会を構成する委員及びその事務に従事する者は、その業務上で知り得た申請内容に関する情報のうち、個人識別情報など研究対象者等及びその関係者の人権を侵害する恐れのある情報、並びに、独創性または特許権などの知的所有権を含む研究者等及びその関係者の権利利益の保護に支障が生じる情報を、法令または裁判所の命令に基づく場合などの正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後といえども同様とする。

(重大な懸念への対処)

第21条 本委員会を構成する委員及びその事務に従事する者は、第3条及び第16条により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点、及び審査の中立性もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに本センター理事長（本委員会の設置者）に報告しなければならない。

(情報の公開)

第22条 本センター理事長（本委員会の設置者）は、本委員会の運営を開始するにあたって、次の各号に掲げる情報を「倫理審査委員会報告システム」において公開する。

- (1) 倫理審査委員会規程
- (2) 委員名簿

2 本センター理事長（本委員会の設置者）は、本委員会を継続的に運営するに及び、次の各号に掲げる情報を年1回以上、「倫理審査委員会報告システム」において公開する。

- (1) 倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要（倫理審査委員会議事録の要旨）

3 前項第1号における審査の概要のうち、個人識別情報など研究対象者等及びその関係者の人権を侵害する恐れのある部分、並びに、独創性または特許権などの知的所有権を含む研究者等及びその関係者の権利利益の保護に支障が生じる部分に対して、非公開とすることが必要な内容として本委員会が判断したものについては、この限りでない。

4 公開の方法・手段・範囲・時期などについては、本委員会の承認を経て、事務局が実施する。

(記録の保存)

第23条 本センター理事長（本委員会の設置者）は、本委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間、適切に保管しなければならない。

- 2 前項にかかわらず、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。

#### 附則

1. この規程は、平成27年12月21日より施行する。