

一般社団法人 日本老年学的評価研究機構

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査規程

(目的)

第1条 この規程は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、以下「指針」という。)に基づき、一般社団法人日本老年学的評価研究機構(以下、「評価研究機構」という。)において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究について、人間の尊厳及び人権が守られ科学的合理性と社会的意義を持って研究が適正に実施されるために必要な事項を定める。

(適応範囲)

第2条 この規程は、人を対象とした疫学的手法を通じて種々の指標等を得る疫学研究を含め、指針の適応範囲に含まれる研究全般を対象とする。

(定義)

第3条 この規程における用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 研究者等 研究の実施に携わる者をいう。
- (2) 研究責任者 前号の研究者等であって、当該研究に係る業務を統括する者をいい、評価研究機構の研究者とする。

(研究機関の長の責務)

第4条 評価研究機構代表理事は、研究機関の長として、指針に基づき実施される研究について、適正に実施されるよう必要な体制及び規程を整備し、実施を許可した研究が適正に実施されるよう必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

(研究者等の責務)

第5条 研究者等は、対象研究を実施するときは、指針を遵守するとともに、次に掲げる基本的責務を持つ。

- (1) 研究対象者への配慮
- (2) 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保

(倫理審査委員会の設置)

第6条 対象研究の研究計画等が指針に適合しているかを審査するため、評価研究機構に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査委員会」(以下、「委員会」という。)を置く。

2 委員会の組織及び運営に関し、本規程で定める。

(委員会の責務)

第7条 委員会は、研究責任者から申請された研究計画について、指針等に基づき、倫理的観

点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査（以下「審査」という。）を行い、文書により意見を述べることを責務とする。

（委員会の構成）

第8条 委員会は、次の委員によって構成する。

- （1）医学・医療及び自然科学系の有識者
 - （2）人文・社会科学系の有識者
 - （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ができる者
 - （4）本評価研究機構に所属しない者 複数
- 2 委員は代表理事が任命する。
 - 3 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
 - 4 委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の任期の在任期間とする。

（委員長）

第9条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は評価研究機構の議を経て代表理事が任命する。
- 3 委員長の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 5 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を行う。

（委員等の責務）

第10条 委員及びその事務に従事する者は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

- 2 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・研修を受けるものとする。

（審査の申請）

第11条 研究計画等の審査を申請する研究責任者は、別に定める申請書類により委員会に申請する。

- 2 研究責任者は、委員会による審査の後、代表理事に当該研究の実施の許可の申請を行うものとする。なお、委員会は審査の後その結果を代表理事に報告することから、研究責任者から委員会への申請をもって、代表理事への実施許可の申請を兼ねるものとする。
- 3 多機関共同研究で、本委員会以外の倫理審査委員会での審査を受けた研究計画については、本委員会への申請を行わずに、代表理事に実施の許可の申請を行うことができる。
- 4 研究責任者は、第1項及び第2項の規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、委員会への申請の前に代表理事の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく委員会への申請を行うものとし、委員会が研究の停止もしくは中止又は研究計画の変更をすべきである旨の判定を行った場合には、適切な対応をとらな

ければならない。

(審査方法)

第12条 研究責任者からの申請があった場合、委員長は倫理審査委員会を開催するものとする。

2 委員会は、次の各号に掲げる要件をすべて満たすときに成立する。なお、意見交換が可能な電子的方法等による出席も認める。

(1) 第8条 (1) ～ (4) の委員が出席していること。

(2) 男女両性の委員が出席していること。

(3) 5名以上であること。

3 本審査の議は、全会一致を原則とする。ただし、全会一致による決定が困難な場合は、出席委員の3分の2以上の多数により決することができるものとする。

4 委員のうち審査の対象となる研究の実施に携わる者は、委員会の同意を得た場合を除き、委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。

(迅速審査)

第13条 次に掲げる事項のいずれかに該当する場合、迅速審査に付することができるものとする。

(1) 多機関共同共同研究であって、既に当該研究の全体につ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) 研究計画書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、委員会が指名する委員のうち、案件毎に委員長が選定する委員により実施する。

2 迅速審査は、提出された申請書類を電子書類等にして、各委員が迅速に判定できるように実施する。

3 迅速審査の結果は、倫理審査委員会の結果としてすべての委員に報告するものとする。

(判定)

第14条 審査の判定は、原則として次の各号のいずれかとする。

(1) 承認：研究計画書の内容どおりに実施してよいもの

(2) 継続審査（簡便な審査）：研究計画、倫理的配慮の一部の修正を要するもの

(3) 継続審査（再審査）：研究計画、倫理的配慮の再検討を要するもの

(4) 不承認：研究計画自体が認められないもの

2 継続審査（簡便な審査）は、必要な修正が行われたことを委員長が確認することにより審査を行う。

3 研究の継続の可否に関する審議においては、第1項の規定の他、停止（研究の継続には更なる説明が必要）、中止（研究の継続は適当でない）の判定がある。

(審査の結果)

第15条 委員会は、研究計画等の審査の結果を代表理事に報告し、代表理事は研究責任者に実施の許可の可否を通知する。

- 2 委員会は、研究計画の修正を要する場合や、研究の実施において留意すべきコメントがある場合など、必要により研究責任者に審査結果を直接通知する。

(意義申立て)

第16条 第15条の判定に異議がある研究責任者は、1回に限り、異議の根拠となる資料を添えて再審査の申請をすることができる。

(報告義務等)

第17条 研究責任者は、当該の研究計画等が終了又は中止、変更したときは、所定の書式により、代表理事に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、当該の研究計画等が1年を超えるときは、原則として1年ごと、または研究計画書に定めた期間ごとに当該研究等の経過を、所定の書式により、代表理事に報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究等に関連する重篤な有害事象又は不具合が発生したとき、若しくはその発生を知ったときは、直ちに代表理事に報告しなければならない。
- 4 代表理事は、前3項の報告を受けたときは、当該研究等の実施状況若しくは当該有害事象又は不具合について必要な対応を行うとともに、委員会の意見を求めるものとする。
- 5 委員会は、前項の代表理事から諮問があった研究等について審査を終了したときは、その結果を文書により代表理事に答申するものとする。
- 6 代表理事は、前項の答申を受け必要があると認めたときは、研究責任者に対して当該研究等の内容の変更又は中止を命ずるものとする。

(記録等の保管)

第18条 委員会は、審査資料は記録として、研究の中止又は終了後5年が経過する日までの間保管するものとする。

(専門委員)

第19条 研究計画等の専門的な事項に関して調査、審議する必要がある場合、委員長は専門委員を委嘱することができる。

- 2 専門委員は、委員会に出席して意見を述べることができる。ただし、議事に加わることはできない。
- 3 専門委員は、当該専門事項の調査、審議等が終わったときに解職される。

(委員会の運営)

第20条 本規程に定めるもののほか、委員会の運営に関する必要な事項については、委員会

の議を経て、別に定めることができる。

(規程の改廃)

第21条 本規程の改廃は、委員会の進達及び評価研究機構の議を経て、代表理事が決定する。

附 則

- 1 本規程は、2018年6月1日から施行する。
- 2 本規程は、2019年6月13日から変更実施する。
- 3 本規程は、2021年8月18日から変更実施する。