

## 公益財団法人野口研究所 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程

### (目的)

第1条 倫理審査委員会は、人体から取得された試料を用いた研究についての「ヘルシンキ宣言」、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」平成26年12月22日公布（以下「倫理指針」という）に基づき制定された「人体から取得された試料を用いる研究規程」に定められた倫理審査委員会の組織及び運営を規定する。

### (設置)

第2条 野口研究所理事長は野口研究所に倫理審査委員会を設置する。

### (対象)

第3条 倫理審査委員会の審査対象は、野口研究所で実施される人体から取得された試料を用いた研究とする。

### (組織)

第4条 倫理審査委員会は、次に掲げる（1）から（6）の要件を満たすものとする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者1名以上
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者1名以上
- (3) 一般の立場を代表する者1名以上
- (4) 野口研究所に所属しない委員2名以上
- (5) 男女両性で構成されること
- (6) 委員は5名以上

委員は野口研究所理事長が委嘱する。

委員会には委員の互選で選出される委員長を置く。

委員の任期は2年とする。また、再任を妨げない。

### (倫理審査委員会の責務)

第5条 倫理審査委員会は、野口研究所理事長より付議があった場合は研究計画書が「倫理指針」に適合しているか等を倫理的観点及び科学的観点から、野口研究所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平に審査を行い、文書により野口研究所理事長に意見を述べなければならない。

### (守秘義務)

第6条 倫理審査委員会の委員は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(開催)

- 第7条 (1) 倫理審査委員会は、野口研究所理事長より付議があった場合及び委員長が必要と判断した場合に委員長が開催する。
- (2) 倫理審査委員会の議長は委員長とする。但し、委員長は委員を議長に任命することができる。
- (3) 倫理審査委員会は第4条の(1)から(6)の要件を満たした時に成立する。

(審査)

- 第8条 (1) 倫理審査委員会は、申請者または申請者が属する研究組織の責任者に研究計画書等の説明を求めることができる。
- (2) 申請者が属する研究組織に所属する委員は審議及び採決に加わることができない。
- (3) 倫理審査委員会の意見は、全会一致を持って決定するように努めなければならない。
- (4) 審査の判定
- 承認；倫理審査委員会で承認と判定された場合は承認とする。
- 条件付き承認；出席委員から条件指示への対応を条件として承認合意が得られた場合は条件付き承認とする。
- 非該当；倫理審査委員会にて審査する必要があると判定された場合は非該当とする。
- 不承認；倫理審査委員会で承認しないと判定された場合は不承認とする。

(迅速審査)

- 第9条 (1) 倫理審査委員会は、研究計画の軽微な変更又は共同研究であって既に主たる研究機関の倫理審査委員会での承認がある場合は、迅速審査に付すことができる。
- (2) 迅速審査にあたる委員は委員の中から委員長が指名する。
- (3) 迅速審査の審査結果は全ての委員に報告しなければならない。

(事後調査等)

- 第10条 倫理審査委員会は、実施されている又は終了した研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(研究機関の長の責務)

- 第11条 (1) 野口研究所理事長は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成しなければならない。
- (2) 野口研究所理事長は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程、委員名簿並びに会議の概要等を適切に公表しなければならない。

(細則)

- 第12条 倫理審査委員会の運営に関し本規程に定めのない場合は、倫理審査委員会がこれを定める。

(附則)

- 第13条 制定 平成15年4月1日
- 改定 平成15年9月1日
- 改定 平成17年7月1日
- 改定 平成23年4月1日
- 改定 平成27年3月18日