

研究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 本規程は、「人体から取得された試料を用いる研究に関する規程」第7条の規定に基づき、研究倫理審査委員会の組織及び運営に関して必要な事項を定める。

(設置)

第2条 理事長は、野口研究所に研究倫理審査委員会を設置する。

(対象)

第3条 研究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る研究とする。

(構成)

第4条 研究倫理審査委員会の構成は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、

①から③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出来ない。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 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のできる者
 - ④ 野口研究所に所属しない者が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
- 2 委員は理事長が委嘱する。
 - 3 委員長は理事長が委嘱する。
 - 4 委員の任期は2年とする。又、再任を妨げない。
 - 5 委員会に事務局を設置し、総務部総務グループ長が担当する。

(研究倫理審査委員会の責務)

第5条 研究倫理審査委員会は、研究責任者から研究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、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、文書により意見を述べなければならない。

(守秘義務)

第6条 研究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。

(開催及び成立)

第7条 研究倫理委員会の開催は、次のとおりとする。

- ① 研究倫理審査委員会は、研究責任者から意見を求められたとき、もしくは委員長が必要と判断した場合に開催する。
- ② 研究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 研究倫理審査委員会は、第4条第1項の各号すべてを満たしたときに成立する。

(審査)

第8条 研究倫理審査委員会の審査及び判定は、次のとおりとする。

- ① 審査の対象となる研究に携わる研究者等は、研究倫理審査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、研究倫理審査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事はできる。
- ② 審査を依頼した研究責任者は、研究倫理審査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、研究倫理審査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、研究倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席する事ができる。
- ③ 研究倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求める事ができる。
- ④ 研究倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象とする研究計画の審査を行い、意見を述べる場合は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者の意見を求めなければならない。
- ⑤ 研究倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するように努めなければならない。ただし、全会一致が困難な場合は、出席委員の2/3以上の意見をもって、委員会の意見とする。
- ⑥ 審査の判定

承認;研究倫理審査委員会で当該研究の実施が適当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当該研究の実施が適当との合意が得られた場合は条件付き承認とする。

非該当;研究倫理審査委員会にて審査する必要がないと判定された場合は非該当とする。

不承認;研究倫理審査委員会で当該研究の実施が不適当と判定された場合は不承認とする。

(迅速審査)

第9条 研究倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について当該倫理委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」）を行い、意見を述べることができる。

- ① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査、承認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、もしくは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 委員長は、研究内容に応じて迅速審査にあたる委員を数名指名し、審査を行う。ただし、委員長が研究倫理審査委員会での審議が妥当と判断した場合は、迅速審査でなく研究倫理審査委員会を開催できる。
- 3 担当する委員は、迅速審査が困難と判断した場合は研究倫理審査委員会での審査を求める事ができる。
- 4 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。
- 5 報告を受けた委員は、理由を付した上で研究倫理審査委員会での審査を求めることができる。委員長は、相当の理由があると認めた場合は、倫理審査委員会を速やかに開催し、審査する必要がある。

(事後調査等)

第10条 研究倫理審査委員会は、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 理事長の研究倫理審査委員会の運営等に関する責務は、次のとおりとする。

- ① 理事長は、研究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 理事長は、研究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。

(改廃)

第12条 この規程の改廃は、常任理事会で行う。

(改訂履歴)

日時	改訂内容
平成15年4月1日	制定
平成15年9月1日	一部改訂
平成17年7月1日	一部改訂
平成23年4月1日	一部改訂
平成27年3月18日	一部改訂
令和4年9月28日	一部改訂