一般財団法人ＭＯＡ健康科学センター
人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査に関する規程

（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生命科学・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、運営及び手続き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（研究機関の長、倫理審査委員会、その他の関係者）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３月２３日の文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号。同日以降に改正された場合は、改正後の最新のもの。以下「倫理指針」という。）及び本規程を遵守し、研究が適正に行われるように努めなければならない。

（定義）

第３条　この規程において使用する用語は、本規程に特に定義する場合を除き、倫理指針第２において定める定義によるものとする。

（設置）

第４条　本センター理事長は、「定款」第３４条の規定に基づき、本委員会を設置する。

２　本委員会は、本センターが関係する研究について研究責任者、研究代表者、または他の研究機関の研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められた場合において、倫理指針に基づき、当該研究の目的、計画及び実施方法等について倫理的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事項も含めて中立的かつ公正に審査を行うことを目的とする。

３　本委員会は、前項の審査結果について、研究責任者、研究代表者、または他の研究機関の研究責任者に対し、書面または電磁的方法（以下「書面等」という。）をもって通知するものとする。

（事務局）

第５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為に本センター事務局内に本委員会事務局（以下、「事務局」という）を置く。

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、本委員会の運営の補助

（２）関連書類の管理

（３）関連する情報の公開に関する事務

（４）倫理審査にかかわる事務処理手続及び倫理審査を申請する場合の準則等に関するセンター内外からの問合せや相談に迅速かつ適切に対応するため、問合せや相談を受け

付けるための窓口（以下「相談窓口」という。）業務
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。

（審査の対象）
第６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配慮、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）他の研究機関の研究責任者から審査を依頼された研究
２　本委員会の審査の対象となる研究の範囲、及び審査において依拠すべき法令及び指針等については、倫理指針第３の定めによるものとする。

（委員会の構成）
第７条　本委員会は、本センター理事長（本委員会の設置者）及びその所属機関に所属しない者複数をもって構成する。
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をもって構成する。ただし、委員は、それぞれ他の分野・立場の委員を同時に兼ねることはできない。
４　委員は１０名以上２０名以内とする。

（委員及び委員長の委嘱）
第８条　本委員会を構成する委員、委員長及び副委員長は、本センター理事会の決議を経て本センター理事長が委嘱する。
２　委嘱した委員の名簿は、事務局に保管され第２０条に基づき公開される。

（委員長及び副委員長）
第９条　本委員会には委員長１名及び副委員長１名以上２名以内を置く。
２　委員長が不在時は、副委員長が委員長の職務を代行する。
３　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１０条　委員の任期は、原則として２年とする。ただし再任は妨げない。
２　前項の期間は、４月１日より翌々年３月３１日までとする。

（会議の開催）
第１１条　委員長が本委員会の会議を招集する。
２　本委員会の会議は、委員の半数以上が欠席したとき、または、出席委員の構成が第７条第１項ないし第３項のすべてを満たさないときは、開催することはできない。ただし、テレビ会議システム、またはWeb会議システムを利用した出席を妨げない。
３　委員は、本委員会の会議に代理人を出席させることはできない。

（審査）
第１２条　本委員会が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を明らかにしなければならない。
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を行う場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。

（決議）
第１３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　全会一致をもって決定することができない場合、出席委員３分の２以上の賛成をもって本委員会の意見を決定するものとする。出席委員３分の２以上の賛成を得られない場合は不承認とする。
３　決定される本委員会の意見は次の各号のいずれかによる。
1)　承認
2)　修正した上で承認
3)　再審査（必要がある場合は、修正案を示して再審査に付する）
4)　不承認
４　委員長は、研究が「修正した上で承認」に該当する場合、申請者から適正な修正が為されたことを確認できた場合は、これを承認する。この際、委員長は必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。

（迅速審査、回覧審査等）
第１４条　第１３条の規定にかかわらず、委員長の判断により、迅速審査もしくは回覧審査を行うことができる。
２　迅速審査
（１）委員長が、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４名以上（以下「担当委員」という。）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。
イ　研究計画書の軽微な変更に関する審査
ロ　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
ハ　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
ニ　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）回覧審査等
イ　委員長が、前項イに該当する場合のうち書面等による審査が可能であると認める場合には、担当委員による書面等の回覧により、審査を行うことができる。
ロ　イに該当する事項のうち､研究の実施内容に影響を与えない範囲の誤記及び記載整備、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象とならないものは、報告事項として取り扱うことができる。
ハ　担当委員は、判定結果及び意見等について、委員長に報告する。
ニ　委員長は、担当委員からの判定結果及び意見等をとりまとめのうえ、回覧審査結果について担当委員全員に報告する。
ホ　なお、回覧審査、報告事項について、いずれかの担当委員より迅速審査を開催のうえ審査すべき旨の意見が出された場合には、迅速審査を行う。
（３）迅速審査及び回覧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。
（４）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１５条　本委員会は、他の研究機関の研究責任者から、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、当該研究機関の研究責任者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研究責任者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１６条　本委員会は、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、研究責任者に対して、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ものとする。
２　本委員会は、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、研究責任者に対して、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ものとする。

（危険、重大な不都合、懸念への対処）

第１７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、審査を行った研究に関連して情報の漏えいの危険、研究対象者等の人権が侵害される危険、並びに当該研究の実施上の重大な不都合を感知し、または審査の中立性もしくは公正性について重大な懸念が生じたことを感知した場合には、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。

（委員等の教育・研修）

第１８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、職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。その職を辞した後も同様である。

（情報の公開）

第２０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）倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程

（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。

（記録の保存）

第２１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っては、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。

（研究機関の長）

第２２条　本センター理事長（他の研究機関において研究を実施する場合は「研究機関の長」と読み替える。以下、同じ。）は、研究責任者から、本センター（他の研究機関において研究を実施する場合は「当該研究機関」と読み替える。以下、同じ。）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、本委員会の審査結果等の提出書類を確認した上で決定しなければならない。

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当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、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、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・結果を厚生労働大臣（以下単に「大臣」という。）に報告しなければならない。

４　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、大臣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。

（研究実施のための手続）

第２３条　研究責任者（多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を「研究代表者」と読み替えることとする。以下、同じ。）は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、本委員会の承認を得たうえで、本センター理事長の許可を受けなければならない。

２　研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には研究代表者を定め、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で、研究代表者が一つの研究計画書を作成しなければならない。

３　研究責任者は、前二項で当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。

４　研究責任者は、前項で研究に関する業務の一部を他の研究者もしくは研究機関に委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について記載された書面等よる契約書を作成し、同契約書に基づき委託契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（研究責任者の責務）

第２４条　研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書と異なる研究を実施しようとするときも同様とする。

２　研究計画書は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるように作成しなければならない。また、研究計画書の作成にあたって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じな

ければならない。

３　研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

４　研究責任者は、医薬品または医療機器の有効性または安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究にかかわる利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

５　研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

６　研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、本センター理事長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

（研究に関する登録及び結果の公表）

第２５条　研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センターまたは公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならず、また、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、介入を伴わない研究についても登録に努めることとする。

　ただし、研究対象者等及びその関係者の人権また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として、本委員会の意見を受けて本センター理事長が許可したものについては、この限りでない。

２　研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権または研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。

３　前項において、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、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく本センター理事長へ報告しなければならない。

（実施状況の報告）

第２６条　研究責任者は、毎年１回、研究等の実施状況を、研究の結果概要を書面等により遅滞なく本委員会及び本センター理事長に報告しなければならない。実施計画終了時（中止の場合を含む。）も同様とする。

（研究の停止等の対応）

第２７条　本センター理事長は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なうもしくはそのおそれのある事実を知り、または情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

２　本センター理事長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実または情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
３　本センター理事長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。

（重篤な有害事象への対応）
第２８条　研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
２　重篤な有害事象への対応は、倫理指針第１５を遵守することとする。

（個人情報）
第２９条　研究者等及び本センター理事長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この規程に定めるもののほか、倫理指針及びその他関係法令を遵守しなければならない。

（雑則）
第３０条　この規程に定めるもののほか、必要な事項は委員会が別に定める。

附則
（施行期日）
１．この規程は、令和５年３月１８日より施行する。
（廃止規程）
２．この規程の制定の施行日をもって「一般財団法人ＭＯＡ健康科学センター人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程」「一般財団法人ＭＯＡ健康科学センター倫理審査委員会規程」は廃止する。