

○理化学研究所和光事業所倫理審査第一委員会運営規則

(平成15年6月17日)

理化学研究所和光事業所倫理審査第一委員会

改正 平成15年10月 1日

改正 平成16年 6月 3日

改正 平成17年 6月27日

改正 平成20年 7月10日

改正 平成24年 6月19日

改正 平成25年 4月 1日

改正 平成27年 6月 1日

改正 令和 3年10月 1日

(趣旨)

第1条 この規則は、倫理審査委員会等設置細則（平成15年細則133号）第10条に基づき、和光事業所倫理審査第一委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規則において用いる用語の定義は、人を対象とする研究に関する倫理規程（以下「規程」という。）の定めるところによる。

(職務)

第3条 委員会は、規程第11条第3項及び倫理審査委員会等設置細則第3条に基づき、生命科学・医学系研究に関する研究計画書について、研究責任者（多機関共同研究における研究代表者を含む。以下同じ。）からの依頼に応じ、研究倫理の観点及び科学的妥当性の観点から審査し、研究責任者に対し意見を述べる。

2 委員会は、理事長の諮問に応じ、和光事業所が所掌する地区および播磨地区における研究の倫理に関する基本的事項について検討し、理事長に対し意見を述べる。

(審査の観点)

第4条 委員会は、審査を依頼された研究計画書について、規程第3条に掲げる事項の視点から審査を行うものとする。

(委員会の開催)

第5条 委員会は、原則として年2回開催するものとする。ただし、緊急の場合等の必要がある時は、臨時に開催することができる。

(委員会の成立要件)

第6条 委員会の成立は、出席者について以下の要件の全てを満たし、イからハまで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できない。

- イ 生物学・医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ロ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ハ 一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ニ 外部委員を2名以上含むこと。
- ホ 男女両性で構成されていること。
- ヘ 5名以上であること。

(審査方法)

第7条 審査は、原則として委員会開催の上行う。ただし、委員長が必要と認めた場合、対象となる研究計画書及び添付資料を委員に送付し、書面等にて審議及び回答を行う審査（以下、

回覧審査という)を行うことができる。

- 2 委員長が、以下のいずれかに該当すると判断した場合は、迅速審査を行うことができる。
 - 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他の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) 既に承認されている研究計画書の軽微な変更
 - 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
 - 5) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されているものに関する審査
- 3 迅速審査は、以下の手順で行うこととする。
 - 1) 審査は、委員長が予め指名した委員複数名によって行うこととし、委員は、委員長に審査結果を報告する。
 - 2) 委員長は、迅速審査の結果を各委員に報告する。
 - 3) 迅速審査の結果を受けた委員は、理由を付して委員会における審査を求めることができる。
 - 4) 委員から委員会における審査を求められた場合であって、委員長がその求めに相当の理由があると認めるときは、委員会を開催し、審査する。
- 4 審査する研究計画に関わる所属長又は研究実施者が委員である場合にあつては、当該委員はその研究計画に係る審議及び採決に加わることはできない。
- 5 欠席が見込まれている委員は、事前に審査事項に関わる意見を委員長に文書で提出することができる。
- 6 次の各号のいずれかに該当する変更は、委員会への報告事項として扱うことができるものとする。
 - (1) 研究責任者の所属、職名、氏名等の変更（組織改編によるセンター等や所属の名称変更、センター長及び所属長の変更、研究責任者の異動による所属変更を含み、研究責任者の変更は含まない）
 - (2) 試料・情報の提供記録を作成する者の追加及び削除並びに所属・職名・氏名の変更
 - (3) 共同研究機関に関する変更のうち、共同研究機関の研究責任者の所属、職名、氏名等の変更（研究責任者の変更は含まない）

(審査)

第8条 審査の判定は出席委員全員の合意を原則とする。ただし、審議を尽くしても意見がとりまとまらない場合に限り、大多数の合意をもって委員会の意見とする。迅速審査の判定は、迅速審査委員全員の合意を原則とする。

- 2 判定は次の各号のいずれかによるものとし、判定には、意見を付することができる。
 - 1) 承認
 - 2) 不承認
 - 3) 継続審査
 - 4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - 5) 中止（研究の継続は適当でない）
 - 6) 非該当

(審査結果の通知)

第9条 委員長は、審査終了後速やかに審査結果通知書を作成し、研究責任者に審査結果を通知する。

(審査記録の保存期間)

第10条 審査記録は当該研究が終了した後、5年間保存する。

(公開に関する事項)

第11条 委員会の組織に関する事項及び議事内容は、原則として公開とする。ただし、研究対象者又は代諾者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(審査の証明)

第12条 研究論文の学術雑誌等への掲載又は共同研究の実施等において必要となる倫理審査に関する証明は、委員長が行う。

2 前項の証明を必要とする者は、当該論文、投稿規程又は共同研究契約書等を添付し、委員長に申請するものとする。

附則

この規則は、平成15年6月17日から施行する。

附則（平成15年10月1日）

理化学研究所の独立行政法人化に伴い改正。この規則は、平成15年10月1日から施行する。

附則（平成16年6月3日）

この規則は、平成16年6月3日から施行する。

附則（平成17年6月27日）

この規則は、平成17年6月27日から施行する。

附則（平成20年7月10日）

この規則は、平成20年7月10日から施行する。

附則（平成24年6月19日）

この規則は、平成24年6月19日から施行する。

附則（平成25年4月1日）

この規則は、平成25年4月1日から施行する。

附則（平成27年6月1日）

この規則は、平成27年6月1日から施行する。

附則（令和3年10月1日）

この規則は、令和3年10月1日から施行する。