

人を対象とする研究に関する倫理規程

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、公益財団法人明治安田厚生事業団（以下「当事業団」という。）が実施する人を対象とする研究に関し必要な事項を定め、研究が倫理的、法的、社会的に適正に実施されることを確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「人を対象とする研究」とは、人または人由来試料を対象とし、個人の行動、環境、心身等に関する情報およびデータ等（以下「個人の情報およびデータ等」という。）を収集または採取して行う研究をいう。ただし、下記のいずれかに該当する研究は審査の対象としない。

一 法律の規定に基づき実施される調査

二 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究

三 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究

2 この規程において「対象者」とは、人を対象とする研究のために、個人の情報およびデータ等を研究者に提供する者をいう。

3 この規程において「人を対象とする医学系研究」とは、人を対象とする研究のうち、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を含む。）および病態の理解ならびに傷病の予防方法ならびに医療における診断方法および治療方法の改善または有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進または患者の傷病からの回復もしくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

4 この規程において「モニタリング」とは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているかならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）および研究計画書に従って行われているかについて、第21条第1項に定める研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

5 この規程において「侵襲」とは、研究行為により、対象者の身体または精神に傷害または負担が生じることをいう。

6 この規程において「介入」とは、研究により、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無または程度を制御する行為をいう。

(理事長の職務)

第3条 理事長は、当事業団における人を対象とする研究の実施に関する総括責任者とし、次に掲げる職務を行う。

一 当事業団における人を対象とする研究の計画または計画の変更の妥当性を確認し、その実施を承認すること。

- 二 当事業団における人を対象とする研究の進行状況および結果を把握し、研究が倫理的、法的または社会的に適正に実施されるよう必要な措置を講ずること。
 - 三 研究が適切かつ安全に行われるために必要な基本的事項を定めること。
- 2 理事長は、前項および本規程の規定により理事長の職務とされている事項を、理事長が指名する研究所長に委任することができる。
 - 3 研究所長は、前項の規定により委任された職務を行ったときは、速やかに理事長に報告するものとする。
- (研究所長の職務)

第4条 人を対象とする研究を実施する研究所の所長（以下「研究所長」という。）は、研究が適切かつ安全に実施されるよう、必要な措置を講ずるものとする。

第2章 組織等

(人を対象とする研究に関する運営委員会の設置)

- 第5条 当事業団に、人を対象とする研究に関する運営委員会（以下「運営委員会」という。）を置く。ただし、場合によっては、第13条第1項に定める「審査委員会」がその業務を兼任することができるものとする。
- 2 運営委員会は、次に掲げる業務を行う。
 - 一 次に掲げる事項について審議すること。
 - ア 第13条第1項に規定する倫理審査委員会の運営に関すること、その他人を対象とする研究の審査に関すること。
 - イ この規程その他人を対象とする研究に関する規約の制定および改廃に関すること。
 - ウ その他人を対象とする研究倫理に関すること。
 - 二 この規程に基づきその権限に属させられた事項を処理すること。
- (運営委員会の委員)

第6条 運営委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

- 一 研究推進を担当する理事、研究所長、研究副所長または所長代理若干人
 - 二 当事業団の職員であって、医学、医療その他の自然科学分野に関して学識経験を有する者のうちから理事長が指名する者若干人
 - 三 当事業団の職員であって、ウェルネス事業の責任者もしくは責任者が推薦する者若干人
 - 四 当事業団の職員でない者で、倫理、法律その他の人文社会科学分野に関して学識経験を有する者若干人
- 2 委員（前項第1号の委員を除く。以下この項および次項において同じ。）は当事業団常任理事会の議を経て理事長が指名する。
 - 3 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
 - 4 委員が欠けたときの後任者の任期は、前任者の任期の残任期間とする。

(運営委員会の委員長)

第7条 運営委員会に、委員長1人を置き、委員の互選により選出する。

2 運営委員会の委員長(以下「運営委員長」という。)は、運営委員会を招集し、その議事を整理する。

(運営委員会の副委員長)

第8条 運営委員会に、副委員長若干人を置くことができる。

2 運営委員会の副委員長(以下「運営副委員長」という。)は、運営委員長を補佐し、運営委員長が欠けたときまたは運営委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

3 運営副委員長は、運営委員長が委員のうちから指名する。

(運営委員会の定足数および議決)

第9条 運営委員会は、委員の過半数が出席しなければ、開くことができない。

2 委員会の議は、出席委員の3分の2以上の多数により決する。

(書面等による決議)

第10条 運営委員長が運営委員会の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき委員の3分の2以上が書面または電磁的記録により意思表示をし、その全員が同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の運営委員会の決議があったものとみなす。

2 運営委員長は、前項の規定により運営委員会の決議があったものとみなしたときは、その旨を次の運営委員会において報告しなければならない。

(運営委員会の委員の責務)

第11条 運営委員会の委員は、対象者の権利と福利を保護することを第一に職務を行う。

2 運営委員会の委員は、委員の職務と自己の利益が相反する場合は、あらかじめその旨を運営委員長に申告しなくてはならない。

3 運営委員会の委員は、人を対象とする研究の計画の審査に必要な知識についての講習または教育を受けなければならない。

4 運営委員会の委員は、職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(運営委員会の委員でない者の出席)

第12条 運営委員長は、運営委員会の委員でない者に運営委員会への出席を求め、意見を聴くことができる。

(審査委員会の設置)

第13条 当事業団に、人を対象とする研究に関する審査を行うため、倫理審査委員会(以下「審査委員会」という。)を置く。

2 審査委員会の業務の範囲は、運営委員会が定める。

(審査委員会の委員)

第14条 審査委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

一 当事業団の職員であって、医学、医療その他の自然科学分野に関して学識経験を有する者のうちから理事長が指名する者若干人

二 当事業団の職員でない者であって、倫理、法律その他の人文社会科学分野に関して学識経験を有する者のうちから理事長が指名する者若干人

三 当事業団の職員でない者であって、前号に該当しない者のうちから理事長が指名する者2人以上

2 理事長は、第6条第1項第1号の委員のうちから指名する者を審査委員会の委員とすることができる。

3 審査委員会は、5人以上の委員で構成し、男性および女性を少なくともそれぞれ2人以上含まれるようにしなければならない。

4 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

(準用)

第15条 第6条第4項、第7条、第8条、第11条および第12条の規定は、審査委員会について準用する。

(専門委員)

第16条 審査委員会に、必要に応じて専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、理事長が指名する。

3 第6条第2項および第3項ならびに第11条の規定は、専門委員について準用する。

(審査委員会の定足数および議決)

第17条 審査委員会は、次の各号に掲げるすべての事項を満たさなければ、開くことができない。

一 委員の過半数が出席すること。

二 5人以上の委員が出席すること。

三 第14条第1項第1号および第2号に規定する委員がそれぞれ1人以上出席すること。

四 第14条第1項第3号に規定する委員が2人以上出席すること。

五 男性および女性の委員がそれぞれ1人以上出席すること。

2 委員会の議は、出席委員の3分の2以上の多数により決する。

3 審査委員会の議決について、特別な利害関係を有すると委員長が認めた委員は、議決に加わることができない。

(専門委員の出席)

第18条 審査委員会の委員長（以下「審査委員長」という。）は、第16条第1項に規定する専門委員に審査委員会への出席を求め、意見を聴くことができる。

(書面等による議決)

第19条 審査委員長が審査委員会の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき委員（第17条第3項の規定により議決に加わることができない者を除く。）の3分の2以上が書面または電磁的記録により意思表示をし、その全員が同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の審査委員会の議決があったものとみなす。ただし、第14条第1項第2号および第3号の委員がそれぞれ1人以上書面または電磁的記録により同意の意思表示をすることを要する。

2 審査委員長は、前項の規定により審査委員会の決議があったものとみなしたときは、その旨を次の審査委員会において報告しなければならない。

(審査結果の公開)

第 20 条 審査委員会の審査結果およびその議事録は、公開する。ただし、審査委員長が、対象者の人権または研究等の独創性もしくは知的財産権を保護する必要があると認めた場合は、公開しないことができる。

(研究責任者)

第 21 条 人を対象とする研究を実施する場合は、その研究の実施責任者（以下「研究責任者」という。）を定めなければならない。

2 研究責任者は、当事業団の主任研究員、副主任研究員、研究員、または研究補助員とする。

(研究責任者等の職務)

第 22 条 研究責任者は、次に掲げる職務を行う。

一 人を対象とする研究に関して、内外の入手し得る資料および情報に基づき、研究計画またはその変更の科学的妥当性および倫理的妥当性について検討すること。

二 前項の検討の結果に基づき、研究計画を記載した書類（以下「研究計画書」という。）または研究計画の変更の内容等を記載した書類を作成すること。

三 人を対象とする研究を総括し、および研究計画を実施する研究者（以下「研究実施者」という。）に対し必要な指示をすること。

四 人を対象とする研究が研究計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

五 人を対象とする医学系研究に該当し、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を行うものを実施する場合には、研究計画書に記載した方法によりモニタリングを実施すること。

六 第 31 条第 1 項および第 2 項ならびに第 32 条第 1 項および第 2 項に規定する手続を行うこと。

七 その他研究計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2 研究責任者および研究実施者（以下「研究責任者等」という。）は、生命の尊厳を重んじるとともに対象者の人権を尊重し、科学的および社会的に妥当な方法ならびに手段を用いて適切かつ安全に実施しなければならない。

3 研究責任者等は、収集または採取した個人の情報およびデータ等を保護しなければならない。また、対象者の同意を得ずに目的外での使用および第三者への提供をしてはならない。

4 研究責任者等は、対象者から個人の情報およびデータ等を収集または採取するに当たっては、原則として事前に十分な説明を行い、対象者から自由意思に基づく同意（以下「インフォームドコンセント」という。）を文書で得なければならない。

5 研究責任者等は、対象者の人権の保護を研究の成果に優先して配慮しなければならない。

6 研究責任者等は、法令、所轄省庁の告示、指針等およびこの規程その他の当事業団の規

約（以下「法令等」という。）を遵守しなければならない。

- 7 研究責任者等は、対象者の保護のために必要な知識についての講習や教育を受けなければならない。

第3章 人を対象とする研究の審査手続

（理事長の承認）

第23条 研究責任者は、人を対象とする研究を実施しようとする場合は、あらかじめ、研究計画書および細則で定める書類を作成し、本属箇所の部局長の了承を得た上で、理事長の承認を求めなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 前項の承認には、必要に応じて条件を付することができる。
- 3 理事長は、第1項の承認または不承認の決定をしたときは、速やかに研究責任者に通知するものとする。

（審査委員会への意見聴取）

第24条 理事長は、前条第1項の規定に基づき、研究責任者から研究計画の承認を求められたときは、その妥当性について審査委員会の意見を聴かななければならない。ただし、運営委員会によりあらかじめ指名された者（以下「あらかじめ指名された者」という。）が、運営委員会において別に定める次の各号に掲げる要件を満たす研究計画であると認めた場合はこの限りでない。

- 一 審査不要の要件を満たす研究計画
- 二 対象者に与えるリスクが増加しない軽微な変更の要件を満たす研究計画
- 2 当事業団以外の研究機関に所属する研究者が統括し、当該研究機関の審査を経て承認された人を対象とする研究であって、当事業団の研究者が共同研究者として参加する場合は、当該研究者は、所定の様式による研究参加届を提出することができる。
- 3 審査委員会は、前項に定める研究参加届の提出があったときは、その内容について確認するものとする。ただし、あらかじめ指名された者が、これを確認した場合は、審査委員会が確認をしたものとみなす。

（予備審査）

第25条 審査委員会は、第24条の規定により理事長から意見を聴かれた場合は、審査する研究計画ごとに審査委員会の委員長が指名する委員および専門委員（以下「担当委員等」という。）において予備審査を行った上で、審査を行うことができる。

- 2 予備審査の結果、担当委員等の全員が、研究計画が次のいずれかに該当し、審査委員会で審査することが適当でないとした場合は、審査委員会は、審査委員会において審査を行わず、当該研究計画について見直しを求めることが適当である旨の意見を理事長に述べるものとする。
 - 一 倫理的または科学的見地から著しく妥当性を欠いている場合
 - 二 その他審査委員会で審査する水準に達していないと認められる場合

(迅速審査)

第 26 条 前条第 1 項の規定にかかわらず、予備審査の結果、担当委員等の全員が、当該研究計画が次のいずれかに該当し、これを承認することが適当であると認めた場合は、審査委員会が承認の決議をしたものとみなす。

- 一 研究計画を変更しようとする場合で、その変更の内容が軽微なものであるとき。
- 二 他の研究機関との共同研究であって、既に他の研究機関の倫理審査委員会において研究計画全体の承認を受けている場合
- 三 侵襲を伴わず、介入を行わない研究である場合
- 四 軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究である場合

2 審査委員長は、前項の規定により審査委員会が承認の決議をしたものとみなしたときは、その旨を審査委員会の委員に報告しなければならない。この場合において、審査委員会の委員は、当該研究計画を承認することが適当でないとするときは、異議を申し立てることができる。

3 前項後段の規定により審査委員会の委員から異議の申立てがあった場合において、委員長が必要と認めたときは、審査委員会において審査を行うものとする。

(審査委員会における審査)

第 27 条 審査委員会は、研究責任者から提出された研究計画書に基づき、研究計画に関して次に掲げる事項を審査する。

- 一 法令等に適合しており、対象者へのインフォームドコンセント等必要な手続きを経ていること。
- 二 倫理的および科学的見地から適正かつ妥当な内容であり、実施にあたり必要な安全を確保していること。

2 審査委員会は、審査にあたり、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および研究責任者等が実施する人を対象とする研究に関連する学会が定める指針等を踏まえるものとする。

第 4 章 雑則

(研究の履行状況の实地調査)

第 28 条 審査委員会は、理事長が承認した人を対象とする研究が、研究計画書に沿って適切に行われているかを随時实地調査することができる。

2 審査委員会は、前項の实地調査の結果、研究活動が研究計画書と異なると認めるときまたは法令等に違反していると認めるときは、その旨を速やかに理事長に報告する。

(是正措置)

第 29 条 理事長は、次に掲げる場合は、研究責任者に対し、研究方法の改善もしくは研究の一時停止を勧告し、または第 23 条第 1 項の承認を取り消すことができる。

- 一 第 26 条第 2 項後段の規定により、審査委員会の委員から異議の申立てがあった場合
- 二 前条第 2 項の報告を受けた場合

(異議の申し立て)

第 30 条 研究責任者は、次の各号のいずれかの場合において、それらの決定に不服があるときは、その通知があった日から起算して2週間以内に、書面により理事長に対して異議を申し立てることができる。

- 一 第 23 条第 1 項の承認に条件が付された場合または不承認となった場合
- 二 第 25 条第 2 項の規定により研究計画の見直しを求められた場合
- 三 前条の規定により研究方法の改善もしくは研究の一時停止を勧告された場合または第 23 条第 1 項の承認を取り消された場合

2 理事長は、前項の規定による異議の申し立てを受けたときは、速やかに審査委員会に審査を依頼し、その結果を研究責任者に通知しなければならない。

(研究結果の報告)

第 31 条 研究責任者は、理事長が承認した人を対象とする研究の実施期間終了後、速やかに所定の様式による研究終了報告書を理事長に提出しなければならない。

2 研究の実施期間が複数年度にわたる場合は、各年度末までに所定の様式による経過報告書を理事長に提出しなければならない。

3 研究終了報告書および経過報告書を提出しない研究責任者が、新たに別の研究計画書を理事長に提出した場合は、理事長はこれを受理しない。

(モニタリング結果の報告)

第 32 条 研究責任者は、モニタリング終了後、速やかに所定の様式によるモニタリング報告書を理事長に提出しなければならない。

2 研究の実施期間が複数年度にわたる場合は、各年度末までにモニタリング報告書を理事長に提出しなければならない。

3 モニタリング報告書を提出しない研究責任者が、新たに別の研究計画書を理事長に提出した場合は、理事長はこれを受理しない。

(報酬)

第 33 条 運営委員会、審査委員会での審査、決議等に関して、当事業団の職員でない委員には報酬を支給することができる。

(細則の制定)

第 34 条 インフォームドコンセントの手続き等この規程に基づく細目は、別に細則をもって定める。

(規程の改廃)

第 35 条 この規程の改廃は、運営委員会の審議を経て理事長の決裁により行なう。

附 則

(実施日)

第1条 この規程は、2012年8月1日から施行する。

(経過措置)

第2条 2018年11月29日付改正前の「倫理審査委員会規程」第6条の規定により理事長に提出された研究計画書の審査については、なお従前の例による。

2017年2月7日一部改正（第5条を一部改正）

2017年4月1日一部改正（第14条を一部改正）

2018年11月29日全面改正（「倫理審査委員会規程」の名称を「人を対象とする研究に関する倫理規程」と改称するとともに、条文を全面改正）