

公益財団法人河野臨牀医学研究所倫理審査委員会規程

第1条（目的）

本規程は、公益財団法人河野臨牀医学研究所（以下「研究所」という）理事長の諮問を受け、人を対象とした医学研究について、世界医師会の「ヘルシンキ宣言」の主旨に沿い、併せて「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針」（令和3年文部科学省、厚生労働省、経済産業省、以下「指針」という。）に基づき、研究計画の倫理審査を適正に行うことを目的として策定する。

第2条（対象）

研究所の内外で当該研究を行おうとする者から申請された研究計画について科学性・倫理性の両面から審査する。倫理審査委員会を有しない機関の長から諮問のあった場合には、当該研究計画も審査対象とし、当該機関の長に答申する。治験は法令及び「治験審査委員会規程」によるものとする。

2 審査不要の要件は以下の通りとする。

一 研究目的でないもの

- （1）職員に対する教育や業務改善を目的とした調査
- （2）症例報告（3例まで）

二 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- （1）既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- （2）個人に関する情報に該当しない既存の情報
- （3）既に作成されている匿名加工情報

第3条（倫理審査委員会）

研究所に倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

2 委員は次に掲げる者をもって組織する。

- （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）研究所に所属しない者（複数名）

3 前項に定める委員は合計が5名以上であり、男女両性をもって構成する。会議の成立についても同様の要件とする。

4 第2項の委員は理事長が委嘱する。

5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

6 委員会には委員長及び副委員長を置く。これらは理事長が選任する。

7 委員長に事故ある時は、副委員長が委員長の職務を代行する。

8 委員は、任期途中であっても理由を述べて辞任することができる。

9 委員会に事務局を置く。事務局長は理事長が任命する。

第4条（委員会の責務）

委員会は理事長から諮問を受けた研究計画を審査し、文書により意見を述べる。審査にあたっては、関係各法及び指針を遵守する。

2 委員会は研究実施中であっても、その使用計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

3 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。その職を辞した後も、同様である。

第5条（審査）

委員会は、委員長が招集する。

2 委員会は5名以上の委員が出席し、その内2名以上は研究所所員以外の委員が出席し、さらに男女それぞれ1名以上の出席がなければ議事を開くことができない。

3 審査において、インターネットを用いるなどし、映像を共有しながら双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことも可とする。

4 委員会は審査にあたって申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け討議に加えることができる。ただし、申請者（委員である場合含む）は審査の判定に加わることはできない。

5 審査の判定は、全会一致を原則とする。審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の大多数の意見をもって倫理審査委員会の意見とすることができる。

6 判定は次の各号のいずれかを選択して行う。

（1）非該当

（2）承認

（3）条件付き承認

（4）変更の勧告

（5）不承認

（6）再審査

7 委員会は、実施されている、または終了した臨床研究について、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、また申請者に質問することができる。

8 専門的事項については、委員以外の専門家から意見を聴取することができる。

9 実施研究者等と臨床研究機関の長（病院長を含む）が同一人にならざるを得ない場合においては、倫理性に十分配慮しながら実施することができる。

10 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければな

らない。

- (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指針第6第6の2(5)に規定する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) 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

第6条（公開）

本規程並びに委員名簿を財団ホームページにおいて公開する。

2 委員会の開催状況及び審査の概要について、財団ホームページで公開する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又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委員会が判断したものについては、この限りでない。

第7条（申請手続き及び判定の通知）

審査を申請する者は、倫理審査様式1による申請書に必要事項を記入し、理事長に提出する。

2 委員長は理事長からの諮問に対して速やかに審査を行い、終了後直ちにその判定を倫理審査様式2をもって申請者に通知し、必要であれば修正を求める。

3 理事長は、委員会の最終判定を受け取ったときは、その結果を倫理審査様式3によって申請者に通知する。

4 委員長若しくは委員会事務局長は審査結果及び中止、完了結果等を研究所理事会に報告する。理事会は、倫理性の確保及び審査が適正に行われたか、研究所内での研究取り組み体制等を確認する。

第8条（研究報告）

研究者は、年度末及び研究終了後に委員長に研究報告書を提出する。

第9条（改廃）

本規程の制定及び改廃は理事会が決定するものとする。

第10条（細則）

本規程に定めるもののほか、審査の実施にあたって必要な事項は、細則として委員会が定める。

[附則]

- 1 本規程は、平成15年8月1日から施行する。
- 2 本改正は、平成19年4月1日から施行する。
- 3 財団法人の名称変更（平成25年4月1日）

- 4 本改正は、平成27年1月1日から施行する。
- 5 本改正は、令和8年8月1日から施行する。

以上