

○理化学研究所和光事業所倫理審査第一委員会運営規則

(2022年4月28日)

理化学研究所和光事業所倫理審査第一委員会

(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）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（平成15年規程第128号。以下「人倫理規程」という。）及びヒトES細胞使用規程（令和元年規程第162号。以下「ES使用規程」という。）の定めるところによる。

(職務)

第3条 委員会は、人倫理規程、ES使用規程及び研究倫理委員会等設置細則に基づき、人を対象とする研究（倫理審査第二委員会の審査案件を除く。）に関する研究計画書及びヒトES細胞使用計画書について、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。）からの依頼及びヒトES細胞使用計画書にあつてはセンター長の諮問に応じ、研究倫理の観点及び科学的妥当性の観点から審査し、研究責任者又はセンター長に対し意見を述べる。

2 委員会は、理事長又はセンター長の諮問に応じ、和光事業所が所掌する地区及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、理事長又はセンター長に対し意見を述べる。

(審査の観点)

第4条 委員会は、審査を依頼又は諮問された研究計画書について、人倫理規程又はES使用規程に掲げる事項の視点から審査を行うものとする。

(委員会の成立要件)

第5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すこと。ただし、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6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書に準じて類型化されているものに関する審査

6) 生命・医学系指針またはES指針が適用されないものに関する審査

3 迅速審査は、委員長が予め指名した委員複数名によって行うこととする。

4 委員長は、審査方法の判断にあたって、研究計画の専門性等に応じた委員から意見を聴くことができる。

5 審査する研究計画書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書に係る審議及び採決に加わることはできない。

6 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。

7 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7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取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。また、回覧審査においても同様とする。

2 迅速審査においては、迅速審査委員全員の合意を原則とし、迅速審査委員は、迅速審査の結果及び意見等について委員長に報告する。なお、委員長は、次回開催の委員会にて迅速審査の結果及び意見等について報告する。

3 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) 該当しない

（審査結果の通知）

第8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、研究責任者又はセンター長に審査結果を通知する。

（公開に関する事項）

第9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、研究の独創性及び知的財産等の保護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10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、令和4年4月28日から施行する。