

○理化学研究所和光事業所研究倫理第二委員会運営規則

(平成15年7月10日)

理化学研究所和光研究所研究倫理第二委員会

改正 平成15年10月1日

改正 平成25年4月1日

(趣旨)

第1条 この規則は、研究倫理委員会等設置細則第10条に基づき、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。

(目的)

第3条 和光事業所研究倫理第二委員会(以下「委員会」という。)は、規程第11条第3項及び研究倫理委員会等設置細則第3条に基づき、4TfMRIを被験者に対して用いる研究に関する計画について、理事長の諮問に応じ、研究倫理の観点及び科学的妥当性の観点から審査し、理事長に対し文書により意見を述べる。

2 委員会は、規程第11条第4項に基づき、審査を行った研究計画に関して、その実施状況等について調査し、その結果について理事長に対し文書により意見を述べる。

3 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、理事長に対し文書により意見を述べる。

(審査の観点)

第4条 委員会は、申請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1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 委員会は、委員の半数以上の出席により成立する。

(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、既に承認されている研究計画であって、研究実施者の追加、削除、職名の変更等に該当すると判断した場合に限って、迅速審査を行うことができる。

2 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。

3 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っては、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。

4 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。

(審査)

第8条 審査の判定は出席委員の3分の2以上の合意を原則とする。ただし、迅速審査の場合は、迅速審査委員全員の合意を原則とする。迅速審査の結果は、次期開催の委員会にて迅速審査委員が報告する。

- 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) 適正と判断する
 - 2) 条件を満たした上で適正と判断する
 - 3) 研究計画の見直しを要する
 - 4) 適正とは認められない
 - 5) 該当しない

(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、所長に審査結果を通知する。

(公開に関する事項)

第10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、被験者又は提供者の人権、研究の独創性、知的財産権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11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、倫理審査証明申請書に当該論文、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7月10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。