

公益財団法人大原記念労働科学研究所 研究倫理審査規程

(目的)

第1条 本規定は、公益財団法人 大原記念労働科学研究所（以下「研究所」という）において所員が行うヒトを対象とした研究（以下「研究」という）について、世界医師会ヘルシンキ宣言の理念、および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の趣旨に沿った倫理的配慮のもとに適切な実施を図るため、必要な事項を定めるものとする。

(研究倫理審査に関する組織)

第2条 研究に対して、当該研究計画について倫理的観点及び科学的観点から、その妥当性の審査を行うため、研究所に「調査研究に関する倫理委員会」（以下「委員会」という）を置く。

(委員会の組織)

第3条 委員会は、研究所の所員及び外部の学識経験者男女若干名を以って組織する。

2 委員長及び委員は、研究所所長（以下「所長」という）がこれを委嘱する。

(委員会の職務)

第4条 委員会は、この規程の定めるところにより研究計画の審査を行う。

2 委員会は、所長の諮問に応じ、当該研究の実施の適否、その他研究に関する倫理上の必要事項について調査審議する。

3 委員会は、研究に関する倫理上の重要な事項等について、所長に建議することができる。

4 委員会は、研究所における調査研究に係る利益相反管理規則（平成22年4月1日制定。以下「利益相反管理規則」という。）の定めるところにより、研究の利益相反審査及び管理を行う。

(委員長及び委員の任期)

第5条 委員長及び委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員長及び委員は再任されることができる。

(委員会の運営)

第6条 委員会は、委員長が召集する。

2 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。

- 3 委員が委員会に出席できない事情があるときは、あらかじめ委員長の承認を得た上で、しかるべき代理人に委員会に関する事項を委ねることができる。あるいは、メールにより審査に関する意見を述べるができるが、委員会への出席とはせず、出席した委員への意見書として扱う。
- 4 委員会はその委員構成及び議事要旨を、原則、公開とする。
- 5 審査の判定は出席委員の合意による。
- 6 委員長及び委員は、自己の申請にかかる審査には関与することができない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、説明することは許可される。
- 7 委員会は、審査にあたって、必要があると認めたときは、申請者の出席を求め、申請内容等の説明及び関係書類の提出を求めることができる。また、必要な場合には、参考人の出席を求め、意見を聴取することができる。
- 8 委員会の委員は在任中はもちろん、退任後も職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

(申請)

- 第7条 研究を行おうとする者（以下「申請者」という）は、別紙様式第1号による研究倫理審査申請書（以下「倫理審査申請書」という）に必要事項を記入し、所長に提出しなければならない。
- 2 申請者はまた、利益相反管理規則に従い、別紙様式第7号による研究所における調査研究に係る利益相反自己申告書（以下「利益相反申告書」という）に必要事項を記入し、所長に提出しなければならない。
 - 3 既に承認を得た研究計画を変更する場合には、別紙様式第12号により変更内容を所長に提出しなければならない。
 - 4 所長は、倫理審査申請書および利益相反申告書の提出があったときには、速やかに委員会に諮問するものとする。

(審査)

- 第8条 委員会は、前条第4項の諮問を所長から受けたときは、次の各号に掲げる観点に留意して、審査を行うものとする。
- (1) 研究の科学的合理性及び倫理的妥当性
 - (2) 研究の対象となる個人（以下「被験者」という）の個人情報の保護と人権の擁護
 - (3) 被験者に理解を求め同意を得る配慮
 - (4) 被験者への危険性に対する配慮
 - (5) 利益相反管理の妥当性

- 2 審査の判定は (1)承認、(2)条件付承認、(3)継続審議、(4)不承認、(5)非該当の5種類とする。
- 3 審査の経過を勘案して、申請者に対して研究計画等の変更を勧告することができる。
- 4 委員会は、委員長が様式12号による変更申請が軽微な変更に該当すると判断した場合、メール等による迅速審査を行うことができる。ただし、委員により委員会開催による審査が求められた場合には、委員会を開催して通常の審査を行う。

(判定結果の所長への報告と申請者への通知)

- 第9条 委員長は、前条に基づく審査判定結果を審査終了後、速やかに審査結果報告書（倫理審査については様式第2号、利益相反審査については様式第8号）をもって所長に提出するものとする。
- 2 所長は、委員会の報告を尊重し、判定結果を速やかに申請者に、審査結果通知書（倫理審査については様式第3号、利益相反審査については様式第9号）をもって通知するものとする。
 - 3 申請者は、所長が委員会の研究倫理審査結果に基づいて当該研究計画の中止、変更その他に関し必要な事項を決定したときは、その決定に従わなければならない。
 - 4 委員会は利益相反審査結果に基づき、必要に応じて申請者に対し、「勧告文書」により、利益相反に対する指導・勧告を行う。申請者はこの指導・勧告に従い、委員会に対して対応結果を文書により報告しなければならない。

(再審査)

- 第10条 申請者は、研究倫理・利益相反審査の判定結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。
- 2 申請者は、別紙様式（様式第4号）による研究倫理・利益相反再審査申請書に必要事項を記入し、所長に提出するものとする。
 - 3 委員会は、前項の再審査申請の諮問を所長より受けたときには、再審査を行い、判定結果を審査終了後、再審査結果報告書（研究倫理再審査については様式第5号、利益相反再審査については様式10号）をもって所長に提出するものとする。
 - 4 所長は、委員会の報告を尊重し、判定結果を速やかに申請者に再審査結果通知書（研究倫理再審査については様式第6号、利益相反再審査については様式10号）をもって通知するものとする。

(倫理審査証明)

第 11 条 研究にかかわる論文の雑誌掲載等の際して必要な倫理審査・利益相反審査の証明は、委員会が第 8 条に定める審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定した上で、所長が行う。

(細則)

第 12 条 この規程に定めるもののほか、規程の施行に当たっての必要な事項は、委員会が別に細目で定める。

(庶務)

第 13 条 本委員会の庶務は、委員長の指名する委員が行う。

附則

この規程は平成 14 年 10 月 1 日より施行する。

平成 27 年 9 月 7 日 公益財団法人大原記念労働科学研究所と名称変更に対応
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応

平成 28 年 9 月 30 日 改定

平成 30 年 10 月 2 日 改定