

神戸医療産業都市推進機構 研究倫理審査委員会規程

■ 目的

第1条 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構（以下「機構」という。）において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、
「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（令和5年厚生労働省告示第103号）等の対象となる研究（以下「研究」という。）が、ヘルシンキ宣言や個人情報保護に係る法令及び当該指針等に沿って適正に実施されることを目的として、機構の理事長（以下「理事長」という。）は研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

■ 定義

第2条 この規程において使用する用語の定義は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の定めるところによる。

■ 責務

第3条 委員会は、研究責任者（以下 多機関共同研究に係る申請を一括で行う場合は「研究代表者」と読み替える）から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、各センター及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査し、文書により意見を述べなければならない。

2 委員会は、第6条第1項により申請のあった個別の研究を次の要領で審査する。

- (1) 機構で実施する研究あるいは機構に研究責任者を置く研究および多機関共同研究において当委員会で一括審査を実施する研究については、研究の実施が適切であるか審査し、研究実施の適否について判断する。
- (2) 委員会で審査された研究に変更が生じた場合も（1）に準じる。
- (3) 他の研究機関等からの依頼により、当該機関に代わって審査を行う場合も（1）、（2）に準じる。

3 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

■ 組織、任期及び委員長

第4条 委員会は理事長が指名する委員をもって構成する。委員会の構成は次に掲げる要件の全てを満たさねばならず、（1）から（3）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。

- (1) 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。
- (2) 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。

- (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が含まれていること。
- (4) 機構に所属しない者（以下「外部委員」という。）が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 5名以上であること。

- 2 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。但し、初めて選任された場合の任期は、選任された日が属する年度の翌年度末までとする。
- 3 委員会に委員長を置く。委員長は委員の中から理事長が指名する。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 5 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

■ 運営と議事

第5条 委員会は、審査事項がない場合を除き、原則として毎月1回程度、及び以下の場合に開催する。

- (1) 委員長が必要と判断した場合
 - (2) 3分の2以上の委員から委員長に要請があった場合
- 2 委員会は、委員長の判断により、Web 会議等双方の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて出席した委員も審議及び採決に参加させることができる。
 - 3 委員会は、男女両性を含む、過半数の委員の出席により成立するものとする。ただし、前条第1項第1号の(1)から(3)に該当する委員は、審査及び採決の際には少なくとも各1名、また(4)に該当する委員は複数名出席していることを要する。
 - 4 委員長は、委員会の議事を決定するにあたり、原則として出席委員全員の同意を得るように努めなければならない。
 - 5 前項の規定にかかわらず、出席委員全員の同意を得られない場合は、審査結果の決定に関するものについては、出席委員（委員長を除く。以下同様。）の3分の2以上の多数により、その他の事項の決定に関しては出席委員の過半数により、それぞれ決定するものとする。ただし、その他の事項の決定に関して、出席委員における可否が同数の場合は、委員長の決するところによるものとする。
 - 6 委員会は、審査対象となった研究について、審査結果の決定と合わせて又は別に、留意事項、改善事項等に関する意見を述べることができる。

7 意見を求められた研究の研究者等及び自己の研究が関係する委員は、委員会の審査及び採決に加わる事ができない。ただし、委員会の求めに応じて審査事項について説明することは妨げない。

8 委員は、委員会の審査事項に関して知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

9 委員長は、必要があると認めるときは、委員会の同意を得て、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

10 委員会は、必要に応じ、特定の審査事項について委員以外の専門的立場の者から意見を聞くことができる。

■ 審査手続

第6条 研究責任者は、当該研究に係る研究実施計画書をもとに、「審査依頼書」（様式7）を作成し、原則として委員会の開催日の15日前までに委員長に提出しなければならない。

2 研究責任者（あるいはそれに代わる者）は、委員会の求めに応じて委員会に出席し、申請内容等について説明及び意見を述べるものとする。

3 委員会は前項の規定にかかわらず、軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員による審査（以下、「迅速審査」という。）に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に速やかに報告するものとする。

4 前項の軽易な事項とは次に掲げるものとする。

(1) 既に委員会において承認されている研究に準じて類型化されている研究の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査（研究期間の変更、研究者等の変更、研究者等の所属・職名・氏名の変更、語句の修正等。ただし、研究責任者の変更は軽微とはみなさない）

(3) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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（機構の委員会でのみ審査を行う場合は迅速審査に該当しない）

(4) 侵襲を伴わない研究あるいは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) 研究対象者（ヒト由来のデータや試料の提供者及び代諾者等を含む）に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査

■ 審査結果及び記録

第7条 委員会の審査結果は、「承認」、「不承認」、「継続審査」、「停止（研究の継続に更なる説明が必要）」、「中止（研究の継続は適当ではない）」、「非該当」のいずれかとする。

2 委員長は、原則として審査の結果を15日以内に、「審査結果報告書」（様式8）により、研究責任者に通知しなければならない。

3 研究責任者は、委員会の審査結果を受けた後、「生命科学・医学系研究に関する許可申請／報告書」（様式9）を理事長に提出し、研究等の実施について許可を求めなければならない。理事長は、委員会の審査結果に基づき、申請のあった研究等について許可を与えるか否かの決定を行い、「審査結果通知書」（様式10）により研究等の責任者に通知するものとする。この場合において、理事長は、委員会が「不承認」と決定した研究について、その実施を許可してはならない。

4 申請者は、自己が提出した審査申請書に係る審査結果に異議があるときは、別途定める手続きにより、当該審査結果が決定された委員会の開催日から30日以内に、委員会に対し再審査を求めることができる。ただし、再審査において決定された審査結果に対して、さらに再審査を求めることはできない。

5 委員会は、審査の過程及び結果の記録を作成し、委員会の開催された日から5年間保管する。ただし、国の指針等で保管すべき期間が、これを超えているものについては、当該期間中保管するものとする。

■ 研究の変更等の届出

第8条 申請者は、承認された研究を変更し、又は取りやめようとするときは、遅滞なく理事長及び委員長に届け出るものとする。

2 前項の規定による変更の届出について、委員長は、当該変更に係る研究について、改めて本規程に基づく審査の手続きをとるものとする。ただし、当該変更が軽微な変更であると委員長が判断するときは、第5条第4項に基づき、迅速審査に委ねることができる。この場合において軽微な変更とは、以下に該当するものとする。

- (1) 研究の実施に重大な影響を与える変更でないもの
- (2) 研究対象者への危険を増大させる変更でないもの
- (3) 研究の事務的事項の変更

■ 多機関共同研究

第9条 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合であって、他の倫理審査委員会による一括した審査を受けた場合は、委員会の審査を経ずに、第7条第3項にしたがい、研究等の実施について理事長に許可を求めることができる。この場合、研究責任者は、以下に掲げる書類を理事長に提出しなければならない。

- (1) 「生命科学・医学系研究に関する許可申請／報告書」(様式9)
- (2) 他の倫理審査委員会の承認通知書の写し
- (3) 他の倫理審査委員会の審査資料
- (4) 他の倫理審査委員会の審査過程のわかる記録
- (5) 他の倫理審査委員会の委員の出欠状況

2 ただし、他の倫理審査委員会による一括した審査を受けず、機構の委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。

■ 研究の報告

第10条 承認された研究の申請者は、委員長又は委員会の要請があれば、当該研究の実施状況について委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、申請者は重大な事象(研究の実施により個人に生じた重大な不利益)が発生した場合には、速やかに委員会に報告しなければならない。

■ 公表

第11条 委員会に関して、次の事項を公表する。

- (1) 委員会の組織及びその委員の氏名、所属並びにその立場
- (2) 審査の過程等議事の内容(ただし、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分等で、委員会において公表しないと決定したものを除く。)

2 前項第2号の議事の内容は、それが具体的に明らかになるように公表されなければならない。

3 委員会は、議事の内容を第1項第2号ただし書に基づき公表しないと決定した場合、その理由を公表しなければならない。

4 委員会の会議については、議事以外の部分に限り、委員長又は委員から要求があった場合、その都度委員会に諮って公開することができるものとする。

■ 他の研究機関等からの依頼

第12条 委員会は、機構が研究支援を行っている研究機関あるいは神戸医療産業都市に拠点を有する機構以外の研究機関(以下、あわせて「他の機関」という。)より研究実施の適否について審査依頼があった場合、本規程に準じて審査を行うことができる。

2 前項において審査を行う場合、理事長(あるいはそれに代わる者)は他の機関の長と審査の委受託に関する契約を締結する。

3 事務局は、契約書の1通を保存する。

■ 事務局

第13条 委員会の事務局は、経営企画部 倫理安全管理課が担当する。

■ 雑則

第14条 委員会は、この規程に定めるものの他、委員会の運営等に関して必要な事項を、別に定めることができる。

2 委員会は、この規程に定めるものの他、国において定めた指針等の関係する事項については、これを遵守するものとする。

3 この規程は必要に応じて適宜改訂することとする。

■ 附則

1 この規程は、平成31年4月1日から施行する。

2 この規程は、令和2年7月1日から施行する。

3 この規程は、令和2年10月1日から施行する。

4 この規程は、令和3年10月1日から施行する。

5 この規程は、2023年4月1日から施行する。