医療経済研究機構研究倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程

（目的）
第１条　この規程は、医療経済研究機構（以下「機構」という。）で研究に従事する者（以下「研究者」という。）が機構内外で行う、人を対象とする生命科学・医学系研究について、「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・厚生労働省告示第１号。以下「倫理指針」という。）に基づいて、科学的合理性及び倫理的妥当性についての審査を適正かつ円滑に実施するため、機構に研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、運営することを目的とする。

（審査対象）
第２条　委員会は、倫理指針が適用される研究を対象として、研究責任者（倫理指針第１章第２（１６）に定める者であり、研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。以下同じ。）から申請された研究計画及び研究計画変更等（以下「研究計画等」という。）の科学的観点及び倫理的観点の両面を審査する。ただし、第８条第１項の規定に基づき、研究責任者が機構以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、この限りでない。
２　研究期間が３年を超える研究については、３年までの期間にかかる部分のみを審査対象とし、それを超える部分を実施しようとするときは、その時点で改めて当該部分について申請しなければならない。
３　機構の所長（以下「所長」という。　）によって承認された研究計画であって開始後大きな変更が必要となった場合には、再度審査を受けることとする。

（委員会の責務）
第３条　委員会は、研究計画の実施等の適否及びその他の事項について、研究責任者から意見を求められた場合には、その研究計画等の科学的観点及び倫理的観点について、機構及び研究者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を行い、研究責任者に対して文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
２　審査を行うに当たっては、特に、次の各号に掲げる点に留意しなければならない。
（１）研究の対象となる個人に理解を求め了解を得る方法
（２）研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保
（３）研究によって生ずるリスクと科学的な成果の総合的判断
３　委員会は、第１項の規定により審査を行った研究について、科学的観点及び倫理的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
４　委員会は、第１項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
５　委員会は、機構での研究に係わる倫理的事項について、所長に対して勧告を行うことができる。

（委員会の組織）
第４条　委員会は、所長の下に置く。
２　委員は、５人以上 10 人以内とし、次に掲げる者から所長が選び、委嘱又は指名する。
（１）保健・医療分野の専門家
（２）倫理・法律分野の専門家
（３）一般の立場を代表する者
（４）機構に所属する者（ただし、審査にかかわる研究に関与する場合は議事に加わらない。）

３　前項（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。会議の成立についても同様とする。
４　委員会は男女両性で構成され、機構に所属しない者が複数含まれていなければならない。
５　委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
６　委員の退任等により後任者を補充する必要がある場合には、その委員の任期は前任者の残任期間とする。

（委員会の運営）
第５条　委員会に、委員長及び副委員長を置く。
２　委員長は、所長の指名する委員をもって充て、副委員長は、委員長の指名する委員をもって充てる。
３　委員長は、会務を統括する。
４　副委員長は、委員長の職務を補佐する。
５　委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
６　委員会は、委員長が必要に応じて招集する。
７　委員会は、機構に所属しない委員２人を含む過半数の出席がなければ、合意又は議決することはできない。
８　委員長が必要と認めたときは、審査の対象、内容等に応じて、案件ごとに有識者の出席を求め、その意見を聞くことができる。
９　委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

（審査）
第６条　研究者が審査を申請しようとする場合、研究責任者は「様式１」による申請書に必要事項を記入し、必要な資料を添えて、所長に提出しなければならない。所長は、申請に対して速やかに「様式２」により委員会に意見を求めなければならない。
２　審査の対象となる研究の実施に携わる研究者は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
３　研究責任者は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
４　委員会では、研究倫理審査申請書、研究計画書及びその他の添付資料に基づき、研究が科学的合理性と倫理的妥当性を有するか否かを以下の項目等から審査する。
（１）研究の意義
（２）対象者に予想されるリスクと利益の比較考量
（３）対象者保護の方法
（４）資料入手等の方法
（５）情報保護体制の整備状況
（６）研究結果の公表の方法
５　審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、出席委員の合意を得ることが困難な場合には、出席委員の多数の意見をもって判定することができる。
６　判定は、次の各号に掲げる表示による。
（１）非該当
（２）承認
（３）条件付承認
（４）変更の勧告（要再申請）
（５）不承認
７　委員長は、前項第３号に該当する旨の判定を受けた研究について、付された条件が満たされたと確認できたときは、委員会の判定を前項第２号に変更することができる。

８　審査経過及び判定等の審査資料は、当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間)、記録として適切に機構において保管する。

（書面等による委員会）
第６条の２　委員長は、前条第６項第４号に該当する旨の判定を受けた研究に係る再申請について、必要があると認めるときは、委員会の招集の手続を経ることなく、書面又は電子メールを送信する方法により、委員に意見を求め又は賛否を問い、その結果をもって委員会の決議に代えることができる。この場合においては、委員は、審査判定結果を「様式２の２」の判定書により委員長に報告するものとする。
２　前条第５項の規定は、前項の場合における決議について、これを準用する。

（迅速審査）
第７条　委員長は、迅速審査を行うため、第４条第２項に規定する委員のうちから若干名の委員を指名することができる。
２　指名された委員は、迅速審査の適否とともに、迅速審査が適当と判断された場合にはその審査判定結果を「様式３」の判定書により委員長に報告する。
３　委員長は、前項の報告を総合的に判断して迅速審査判定を確定し、事務局を通じてすべての委員に迅速審査判定書を配布する。
４　迅速審査判定は、迅速審査判定書を各委員へ配布した日の翌日から起算して 10 日以内に委員から異議がなかった場合には、委員長が委員会の判定として確定する。
５　迅速審査に委ねることができる事項は、原則として次のとおりとする。
（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個別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研究計画の審査
（２）研究計画の軽微な変更の審査
（３）侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものである場合の研究計画の審査
（４）軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものである場合の研究計画の審査
６　委員会は前項第２号に該当する事項のうち、次の各号に該当するものについては報告事項として取り扱うことができる。
（１）研究責任者の職名変更
（２）研究者の氏名変更
（３）その他委員会が適当と認めた事項

（他の研究機関が実施する研究に関する審査）
第８条　研究責任者が、機構以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
２　委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

（判定の通知及び研究成果の報告）
第９条　委員長は、委員会の判定又は迅速審査の判定について、「様式４」により速やかに所長に報告しなければならない。なお、委員長は、第６条第７項の規定に基づき判定の変更を行った場合には、「様式４の２」により、所長に報告するものとする
２　所長は、委員会の判定に基づき、当該申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を「様式５」による通知書をもって研究責任者に通知しなければならない。なお、所長は、前項後段に基づく報告を受けたときは、「様式５の２」による通知書をもって研究責任者に通知するものとする。

３　前項の通知をするに当たって、審査の判定が、第６条第６項第３号、第４号又は第５号に該当する場合には、その条件若しくは変更又は不承認の理由等を記載しなければならない。
４　申請者は、承認された研究計画等による研究成果を公表した場合には、所長に「様式６」により報告しなければならない。

（教育・研修）
第１０条　機構は、委員会の委員及びその事務に従事する機構の職員が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じる。
２　委員会の委員及びその事務に従事する機構の職員は、審査及び関連する業務に先立ち、科学的観点及び倫理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。

（守秘義務等）
第１１条　委員会の委員及びその事務に従事する機構の職員は、その業務上知り得た個人及び研究計画等に関する情報を、法令に基づく場合など正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
２　委員会の委員及びその事務に従事する機構の職員は、第３条第１項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者又はその代諾者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに所長に報告しなければならない。

（規程の改正等）
第１２条　この規程の改正等については、委員会での検討を経て、所長が決定する。

（その他）
第１３条　この規程に定めるもののほか、人を対象とする研究に関し必要な事項は、別に定める。

附　則
この規程は、平成１７年９月１日から施行する。

附　則
この規程は、平成２７年１１月１日から施行する。

附　則
この規程は、平成 29 年 11 月 6 日から施行する。

附　則
この規程は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

様式一覧

様式　番号	書　　類　　名
様式　1	医療経済研究機構　研究倫理審査申請書
様式　1の2	医療経済研究機構　軽微変更報告書
様式　2	意見書
様式　2の2	医療経済研究機構　研究倫理審査委員会書面等審査判定書
様式　3	医療経済研究機構　研究倫理審査委員会迅速審査判定書
様式　4	医療経済研究機構　研究倫理審査委員会審査報告書
様式　4の2	医療経済研究機構　研究倫理審査委員会承認条件確認報告書
様式　5	医療経済研究機構　研究倫理審査結果通知書
様式　5の2	医療経済研究機構　研究倫理審査結果通知書（承認条件確認通知書）
様式　6	承認を受けた研究計画等による研究成果の提出について