

秋田県総合食品研究センター倫理審査委員会運営要領

(趣旨)

第1条 この要領は、秋田県総合食品研究センター（以下「総食研」という。）における総食研倫理審査委員会の運営に関して、必要な事項を定める。

(用語の定義)

第2条 この要領において、「研究責任者」、「研究対象者」、「介入」、「侵襲」、「有害事象」及び「重篤な有害事象」等の用語の定義は、倫理指針に定めるところとする。

(審査の対象)

第3条 倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の審査対象は、総食研で行われる、人を対象とした研究等に関する次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 総食研で行う研究等のうち、倫理審査の申請があった研究計画
- (2) その他総食研の所長が、倫理審査が必要と認める事項

(申請手続き)

第4条 研究計画の審査を受けようとする者（以下「研究責任者」という。）は、所定の様式（様式1及び2並びに別紙様式1）及びその他研究計画に関わる書類を添えて、委員長に提出しなければならない。

(予備審査会)

第5条 倫理審査申請により提出された研究計画について、次に掲げる事項を審議する目的で、総食研に予備審査会を設置する。

- (1) 研究計画が、「総合食品研究センター基本計画」に沿ったものであること
 - (2) 研究責任者が、当該研究計画を行うために十分な技術的能力を有し、研究に必要な経費が担保されているか、担保されようとしていること
 - (3) 当該研究の倫理的妥当性や科学的合理性の確保並びに研究計画書に従った適切な実施体制が確保されていること
 - (4) 当該研究計画について、次の各号に掲げる審査区分
 - (ア) 委員会による審査
 - (イ) 迅速審査
- 2 予備審査会は、審査委員長及び審査委員をもって組織する。
 - 3 審査委員長は、総食研所長をもって充て、会務を総理する。
 - 4 審査委員は、企画管理室長、食品加工研究所長、醸造試験場長及び主席研究員をもって充てる。

(委員会の責務)

第6条 委員会は、研究責任者より提出された研究計画の実施の適否等について、倫理指針等を踏まえ、倫理的観点及び科学的観点から厳格に審査を行い、書面により意見を述べなければならない。

- 2 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関して教育及び研修を受けなければならない。
- 3 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その職務に基づき知り得た事項に関して秘密を保持しなければならない。なお、その職を辞した後も同様とする。

(審議の方針)

第7条 委員会は、審議に当たっては、次の各号に掲げる観点により審査する。

- (1) 当該研究の倫理的妥当性及科学的合理性の確保並びに研究計画書に従った適切な実施体制が確保されていること
- (2) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益が比較考量されていること
- (3) 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法が適切であること
- (4) 研究対象者等の人権が擁護されること
- (5) 研究等によって生ずる可能性のある健康被害に対する補償方法が適切であること
- (6) 当該研究を実施する研究者等の利益相反状況について、総食研の利益相反マネジメント委員会から事前に承認を受けていること
- (7) 当該研究に関わる研究者等が、研究倫理教育及び研修等を事前に受講していること
- (8) 介入を行う研究の場合には、総食研が指定する公開データベース (UMIN-CTR 等) へ当該研究の概要を事前登録していること

(委員会における審査の判定)

第8条 委員会における審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 内容変更勧告、再審査
 - (4) 不承認
 - (5) 審査対象外
 - (6) 既承認事項の取消 (研究の中止又は中断を含む)
- 2 委員会における審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めた場合には、無記名投票による4分の3以上の同意をもって判定することができる。

(迅速審査)

第9条 倫理審査申請により提出された研究計画が、次の各号に掲げるいずれかに該当する時は、委員長または委員長が指名する委員による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における審査を受け、その実施について適当である旨の判定を得ているものに関する審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (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

2 前項の規定により迅速審査を行った場合には、委員長は、当該審査結果を全ての委員に報告しなければならない。

3 同条第1項第2号のうち、次の各号に掲げるいずれかに該当するものは、審査を要しない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・氏名変更
- (2) 研究者の職名・氏名変更
- (3) 明らかに審議の対象にならないもの

(書面による審査)

第10条 倫理審査申請により提出された研究計画が、次の各号に掲げる要件全てに該当する時は、委員会による審査に代えて書面審査によることができる。

- (1) 前条第1項の第1号から第4号までに該当しないものに関する審査
- (2) 委員長が、事前に医学・医療の専門家に審査方法について書面で助言を求めたものに関する審査
- (3) 同条第1項第2号のうち、委員会の審査を書面で行うことに支障がないことを、医学・医療の専門家より書面で助言を受けたものに関する審査

2 同条前項の規定により書面審査を行った場合には、委員長は、当該審査結果を全ての委員に報告しなければならない。

(判定結果の通知及び研究実施の許可)

第11条 委員長は、審査終了後速やかに、審査結果通知書(様式3)により審査の判定結果について、審査を申請した研究責任者に通知しなければならない。

2 研究責任者は、委員会の判定結果及び委員会に提出した書類、並びに許可申請書(様式4)を総務研所長に提出し、当該研究計画の実施について、所長から許可(取消し)通知書(様式5)により許可を受けなければならない。ただし、第8条第1項第6号に該当する場合には、同様式により研究課題の実施を取り消すものとする。

(許可を受けた研究の適正な実施)

- 第12条 研究の実施に携わる研究者等は、関係する法令や指針等を遵守し、前条により許可を受けた研究計画に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 2 研究責任者は、前条により許可を受けた研究計画に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- 3 やむを得ない事由により、許可された研究計画の内容に変更が生じるような場合は、変更する研究計画の内容について改めて委員会による審査を受け、総食研所長の許可を受けなければならない。

(研究の進捗と終了報告)

- 第13条 研究責任者は、許可を受けた研究計画が複数年にわたる(研究開始日から研究終了日までが1年間を超える)場合に、研究の進捗状況について、原則として1年に1回、様式6により総食研所長に報告しなければならない。
- 2 研究責任者は、許可を受けた研究の終了後、速やかに様式7により研究終了及び研究結果の概要等を、委員長及び総食研所長に報告しなければならない。

(有害事象等の発生)

- 第14条 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を把握した場合には、研究対象者への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに、知り得た情報を様式8により委員長に報告しなければならない。
- 2 委員長は、重篤な有害事象の発生に関する報告があった時は、速やかに、有害事象や研究の継続等について委員会の委員に意見を聞いた上で、その旨を総食研所長に報告しなければならない。
- 3 所長は、委員長の報告を受けて、必要な措置を講じなければならない。
- 4 有害事象が発生した場合には、同条第1項から第3項までの規定に準じた措置を講じるものとする。

(不適切な行為への対応)

- 第15条 研究者等は、重篤な有害事象の発生以外に、研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに総食研所長及び委員長に報告しなければならない。
- 2 研究者等は、研究の適正性又は研究結果の信頼性を損なうおそれがある情報等を知り得た場合には、速やかに委員長又は総食研所長に報告しなければならない。
- 3 委員長は、前項に基づく報告のうち、研究の継続に影響を与えると想定される場合は、遅滞なく総食研所長に報告しなければならない。

- 4 総食研所長は、同条第1項から第3項までに基づく報告等により、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えられとされる情報等を知り得た場合には、必要に応じて、委員会の委員の意見を聞き、それを踏まえ、速やかに研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。
- 5 同条第1項から第2項までに該当する事例が、総食研の各規程（「秋田県総合食品研究センターにおける研究活動の不正行為防止に関する規程」等）にも該当する場合には、当該規程に照らし合わせた上、対応するものとする。

（情報公開）

- 第16条 総食研所長は、委員会の組織及び運営に係る諸規程及び委員名簿を倫理審査委員会報告システム（厚生労働省）において公表しなければならない。
- 2 総食研所長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、前項のシステムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

（雑則）

- 第17条 総食研所長は、この要領に定めるもののほか、倫理審査等の実施に関し必要な事項について、委員会の意見を聞いて定めることができる。

附則

- 1 この要領は、令和3年10月5日から施行する。