

## 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会細則

### 第1条（目的）

本細則は、コニカミノルタ株式会社（以下、「研究機関」という）が「人を対象とする医学系研究に関する倫理細則」（以下、「医学系研究倫理細則」という）に従って実施する「医学系研究」について、実施又は継続の適否その他必要な事項の審査を行うために設置する「人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」（以下、「本委員会」という）の役割、構成、運営及びその他必要な事項を定める。

### 第2条（定義）

本細則の用語の定義は、「倫理規程」及び「医学系研究倫理細則」に定める定義によるものとする。

### 第3条（役割・責務）

1. 「本委員会」は、「医学系研究機関の長」から「医学系研究」の実施の適否等について意見を求められたときは、「倫理規程」及び「医学系研究倫理細則」に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、「医学系研究機関」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を行い、文書により意見を述べなければならない。
2. 「本委員会」は、審査を行った「医学系研究」について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、「医学系研究機関の長」に対して、研究計画書の変更、「医学系研究」の中止その他当該「医学系研究」に関し必要な意見を述べることができる。
3. 「本委員会」は、審査を行った医学系研究のうち、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、当該医学系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、医学系研究機関の長に対して、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. 「本委員会」の委員及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

### 第4条（構成）

1. 「本委員会」は、男女両性からなる5名以上の委員を構成員とする。
2. 委員は、以下の各号の要件を有する者から選任されるものとする。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
  - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

- 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
3. 委員の内、2名以上は外部委員とし、「研究機関」及びコニカミノルタグループ会社に属する者以外から選ばなければならない。
  4. 委員の選解任は、「医学系研究機関の長」が行うものとする。
  5. 「本委員会」には、委員長1名及び副委員長1名が置かれるものとする。
  6. 委員長及び副委員長は、委員の互選により選出される。
  7. 委員長は「本委員会」を代表する。また、議長として「本委員会」を主宰し、議事を整理する。
  8. 副委員長は委員長を補佐し、また、委員長に事故あるときは委員長の職務を代行する。

#### 第5条（運営）

1. 「本委員会」は、必要に応じて委員長が招集する。
2. 「本委員会」の審議には委員の3分の2以上の出席を必要とし、かつ、前条第2項各号の要件を有するものそれぞれ1名以上、男女両性、5名以上、外部委員が複数、出席していなければならない。
3. 委員の「本委員会」への代理出席は認めない。
4. 「本委員会」の意見は、出席委員の3分の2以上の賛成をもって決定するが、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。審議にあたり出席委員から反対意見が述べられた場合には、「医学系研究機関の長」に対して提出する意見書には、その反対意見を付記するものとする。
5. 審査の対象となる「医学系研究」の実施に携わる「研究者等」は、「本委員会」の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、「本委員会」の求めに応じて、その会議に出席し、当該「医学系研究」に関する説明を行うことはできる。
6. 審査を依頼した「医学系研究機関の長」は、「本委員会」の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、「本委員会」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、「本委員会」の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
7. 「本委員会」は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
8. 委員長は、「本委員会」の事務局を1名以上指名することができる。事務局は、委員長の指示の下、「本委員会」運営に係る事務、委員との連絡、委員名簿・会議の記録・その他「本委員会」の関連書類の作成及び保管管理、その他「本委員会」の運営補助を行う。
9. 外部委員に対しては、別途定める基準に基づき報酬及び交通費実費が支払われるものとする。

## 第6条（「迅速審査」）

「本委員会」は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、「本委員会」が指名する委員による審査（以下、「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。「迅速審査」の結果は「本委員会」の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- ① 「研究機関」以外の者と共同して実施される「医学系研究」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
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 「侵襲」を伴わない医学系研究であって、介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う医学系研究であって、介入を行わないものに関する審査

## 第7条（情報公開）

「医学系研究機関の長」は、次の各号に掲げる情報を、「研究機関」のホームページへの掲載又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構が設置している研究倫理審査委員会報告システムへの登録により公開する。ただし、第3号に関しては、「医学系研究」の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、本委員会の判断で、非公開とする理由を公開することを条件として非公開とすることができるものとする。

- ① 「医学系研究倫理審査委員会細則」
- ② 「医学系研究倫理審査委員会」の委員名簿
- ③ 「医学系研究倫理審査委員会」の会議の記録の概要
- ④ その他「医学系研究倫理審査委員会」の委員長が必要と認める情報

## 第8条（本細則の制定・改廃）

本細則の制定・改廃は、技術担当執行役が決定する。

（附則）

2016年12月1日 制定 同日施行

2017年11月10日 改定