

倫理審査及びCOI委員会規程

平成26年9月12日 制定

(設置)

第1条 公益財団法人年金シニアプラン総合研究機構対人研究倫理準則（以下「準則」という。）第9条第2項に基づき、研究計画等の審査をするとともに、公益財団法人年金シニアプラン総合研究機構厚生労働科学利益相反管理規則（以下「規則」という。）第7条に規定する職務を行うため、公益財団法人年金シニアプラン総合研究機構に、倫理審査及びCOI委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審査の基準)

第2条 審査の基準は、一般的に妥当と認められる倫理的、社会的規範に基づく他、次の各号に掲げる基準によるものとする。

- (1) 準則又は規則
- (2) 関連する法令及び所轄庁の指針

(委員会)

第3条 委員会は、次の各号の委員をもって構成する。

- (1) 調査研究等について学識経験を有する者 若干名
- (2) 法律について学識経験を有する者 1名以上
- (3) 本機構において研究管理の業務に従事する者 1名

2 前項第1号及び第2号の委員の過半数は、外部委員（本機構の役職員ではない委員をいう。以下同じ。）でなければならない。

3 委員は、理事長が委嘱する。

4 理事長は、委員のうち1人を、前項の委嘱の際、委員長に指名するものとする。

5 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

6 委員は、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。委員を辞した後も同様とする。

(任期)

第4条 委員の任期は委嘱の日から2年とする。

2 委員に欠員が生じた場合は、理事長は新たな委員を委嘱するものとし、当該委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(議事)

第5条 委員会は、委員長が招集し、議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席で成立する。ただし、少なくとも2名の外部委員が出席していなければならない。
- 3 議事は出席委員の過半数で決する。ただし、可否同数の場合は、議長が決する。
- 4 研究計画等につき、委員でその研究に関与した者は、当該研究計画等に係る議事に参加することができない。

(審査の申請等)

第6条 対人研究に関する研究計画等の審査の申請は、別に定める研究計画等審査申請書により、委員長に行うものとする。

- 2 利益相反事項の審査の申出は、規則第5条第1項に規定するところによるものとする。

(審査方法)

第7条 審査の方法は、委員会における合議審査とする。

- 2 前項の規定にかかわらず、既に研究計画等の審査により承認を受けた調査研究のフォローアップ調査(主要な調査項目が、既に承認を受けた研究計画等に記載されたもの同一の調査をいう。)については、審査資料を各委員あてにメールで送付し意見を聞く方法(以下「簡易審査」という。)によるものとする。
- 3 簡易審査を行った案件について、1人以上の委員から疑義が示されたときは、当該案件は合議審査によるものとする。
- 4 委員会は、必要あるときは、申請又は申出をした者(以下、単に「申請者」という。)を、審査を行う会議に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。
- 5 委員会は、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。
- 6 審査の判定は、次に掲げる表示により行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 継続審議
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当

(審査の結果)

第8条 委員長は、対人研究に関する研究計画等の審議の結果(簡易審査による結果を含む。)を、審査結果通知書により、速やかに申請者に通知するとともに、理事長に報告する。

2 審査結果通知書には、その理由を付記する。

(専門委員)

第9条 対人研究に関する研究計画等の専門的な事項に関して調査、審議する必要がある場合においては、委員長からの申出に基づき、理事長は専門委員を委嘱することができる。

2 専門委員は、当該専門事項に関する第5条第3項の議事に加わる。

3 専門委員は、当該専門事項の調査、審議等が終わったときに委嘱を解かれるものとする。

(研究計画等の変更)

第10条 申請者が、第7条第6項第1号又は第2号の判定を受けた研究計画等において、第2条各号に定める規準に関わる事項の変更をしようとするときは、その変更について委員会の承認を得なければならない。

2 前項の承認の方法については、第7条の規定を準用する。

(再審査)

第11条 審査の判定に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、委員会に再審査の申請をすることができる。

2 再審査の申請の手続については第6条の規定を、審査の方法については第7条の規定をそれぞれ準用するものとし、その他再審査の手続に関する必要な事項は別に定める。

(対人研究に関する審査情報の公開)

第12条 対人研究に関する研究計画等についての委員会の審査の経過及び結果は、公開するものとする。ただし、公開により提供者若しくはその家族の人権又は研究に関わる独創性若しくは知的所有権に支障の生ずる恐れのある場合は、その理由を添えてその全部又は一部を非公開とすることができる。

(委員会の運営)

第13条 この規程に定めるものの他、委員会の運営に関する必要な事項については、委員会の議を経て別に定めることができる。

(事務)

第 14 条 委員会の事務は、総務企画部の所管とする。

(改廃)

第 15 条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、理事長が決定する。

附則

- 1 この規程は、平成 26 年 9 月 12 日から施行する。
- 2 準則の施行前に開始された研究については、第 7 条第 4 項第 2 号の「条件付承認」は、「付帯意見付承認」とする。

附則

- 1 この規程は、平成 29 年 1 月 26 日から施行する。