

ベネッセ シニア・介護研究所 研究倫理審査委員会規程

(目的)

第 1 条 本規程は、ベネッセ シニア・介護研究所（以下「研究所」）が実施もしくは関与する、人を対象とした研究等について、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点および科学的観点から審査するための、研究倫理審査委員会（以下「委員会」）の設置及び運営に関する必要事項を定めることを目的とする。

(適用範囲・対象)

第 2 条 本規程は、研究所が実施もしくは関与する、人を対象とした研究のうち、倫理的な問題を生じる可能性のある研究（以下「本研究」）を対象とする。

(倫理審査委員会等の位置づけ)

第 3 条 委員会は、研究所の所長が、その諮問機関として設置する。

2. 研究責任者は、本研究の遂行、ならびにその研究計画に係る業務を統括する者をいう。
3. 委員会は、本研究の責任者（以下「研究責任者」）が所長に対して申請した本研究について、所長により都度諮問される。
4. 委員会は、前項の所長の諮問に対し、本規程に基づき審議の上、答申する。

(委員会の責務・権限等)

第 4 条 委員会は下記の責務を担う。

- (1) 本研究計画の実施の適否等について、倫理的・社会的・科学的観点から審査する。
- (2) 実施中の本研究に関して、その活動計画の変更、中止、その他必要と認める事項を審査する。

(委員会の組織)

第 5 条 委員会は計 5 名以上で構成し、下記の(1)から(3)に該当する者がそれぞれ最低 1 名以上含まれるものとする。

- (1) 倫理・法律を含む人文・社会科学分野の有識者
- (2) 自然科学分野の有識者
- (3) 一般の立場

なお、上記委員には複数名の外部委員（ベネッセグループと雇用関係、役員等の委任関係にない者）（以下「外部委員」）を含み、男女両性で構成するものとする。

2. 委員会に委員長 1 名を置く。
3. 委員ならびに委員長は、所長が委嘱する。

4. 委員ならびに委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。
5. 委員に欠員が生じた場合は、これを補充し、補充された委員の任期は前任者の残任期間とする。
6. 任命された委員以外に、委員長が必要と判断した場合には、議題に関する関連部門から指名された者の出席を要請し意見を聞くことができる。

(事務局)

第6条 委員会の運営を支援するため、研究所内に事務局を設置する。

2. 事務局は主に下記の業務を行う。
 - (1) 委員会の委員の招聘、名簿管理
 - (2) 審査申請の事務窓口
 - (3) 委員会の開催準備および記録
 - (4) 関連書類の管理
 - (5) 情報公開
 - (6) その他委員会の運営に必要であるとして委員会もしくは委員長が指示した事項

(審査)

第7条 委員会は、以下の方法で審査を行う。

- (1) 研究責任者は、本研究を開始する前に、必要書類の提出により、所長に倫理審査を申請する。研究計画書の変更が必要になった場合も同様に倫理審査を申請する。
- (2) 倫理審査申請時に必要な書類は、研究倫理審査申請書（以下「申請書」）（様式 1）、研究計画書（書式自由）、対象者への研究説明書（以下「説明書」）（書式自由）、対象者の研究参加同意書（以下「同意書」）（書式自由）、対象者の参加同意の撤回書（以下「撤回書」）（書式自由）とする。それぞれに対し、内容を補足する資料を添付することができる。
- (3) 所長は委員会に諮問する。
- (4) 委員長は、諮問を受けた場合、速やかに委員会を開催し、審査終了後直ちにその判定結果を、答申書をもって所長に報告し、所長は、当該答申内容を研究責任者に通知する。

(運営)

第8条 委員会は、所長から諮問があったとき、委員長が開催を必要と認めたとき、または委員のいずれかより開催の求めがあったときに、その都度開催する。

2. 委員会は、委員長が日時、場所、議題を定め、これを招集する。
3. 委員会の議長は原則として委員長とする。ただし、やむを得ない事情により委員長が出席できない場合は、委員長に指示された委員がこの任にあたる。
4. 委員会は委員の過半数の出席をもって成立する。

5. 委員の中に審査対象となる研究に携わる者がいる場合は、当該研究に関する審議または採決に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。
6. 委員はそれぞれの専門分野の立場から、審議事項について倫理的および科学的妥当性を審査し、研究実施の可否を判定する。
7. 委員はその職を辞した後も含め、職務上知り得た情報を他に漏らしてはならない。
8. 審査の判定は出席委員全員の合意を原則とする。ただし、出席委員全員の合意が得られない場合は、出席委員の3分の2以上の賛成をもって判定とする。

(迅速審査)

第9条 委員長は、委員会の承認により迅速審査の手続きを設けることができる。

2. 迅速審査は、委員会を開催することなく、委員長があらかじめ指名した2名以上の委員（ただし、少なくとも外部委員1名を含む）の協議により行う。
3. 迅速審査の対象とできる事項は以下のとおりとする。なお、迅速審査の詳細事項については別途委員会が定める細則によるものとする。
 - (1) 委員会で既に承認された研究計画の軽微な変更
 - (2) 他者との共同研究または研究責任者が第三者から受託した研究であり、すでに主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けており、その旨書面で確認できている研究
 - (3) その他、委員長が、迅速審査が適当と判断したもの
4. 迅速審査の結果は、直ちに文書により委員全員に報告するものとする。
5. 迅速審査による審査結果の報告を受けた委員は、報告を受けてから2週間以内であれば委員長に対し理由を付して再審査を求めることができる。委員長が相当の理由があると認める場合、委員会を招集して再審査を行うものとする。

(書面審査)

第10条 書面審査は、委員会の開催に係る日程調整等が難しく、かつその早急な審査の必要性が委員長の判断により認められる場合に行う。

2. 書面審査は、委員会に提出された書類その他委員長が必要と認める書類を各委員に配付し、その意見を電子メールその他の方法で聴取することで行う。

(審査の基準)

第11条 倫理審査においては、申請された内容が倫理的、社会的、科学的に適正かつ妥当であるかどうか、特に以下の事項に留意し審査を行うものとする。

- (1) 研究対象者の人権および尊厳を尊重したものであること
- (2) 個人情報の保護、プライバシー確保に配慮したものであること
- (3) 研究における危険と利益のバランスに配慮し、可能な限り危害を最小限にできる具体的方策を含んだものであること
- (4) 社会的、あるいは学術的に意義のある内容であること
- (5) 一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源に基づいていること

(審査の判定)

第 12 条 委員会は審査対象の研究について以下の審査判定を行い、所長に報告するとともに、研究責任者に通知書にて理由を付して通知する。研究責任者は、この決定に従うものとする。

- (1) 承認：申請通り承認する場合
- (2) 条件付き承認：承認にあたって条件を付す場合
- (3) 変更の勧告：計画の変更後改めて審査する場合
- (4) 不承認：承認しない場合
- (5) 非該当：審査の対象外である場合
- (6) 中止（中断を含む）：すでに承認した事項を取り消す場合

(記録の保存)

第 13 条 委員会は審査および決議内容等を記した議事録を作成する。

2. 委員会は議事録ほか、審査に関する資料を審査終了から少なくとも 10 年間保管する。なお、この期間を過ぎた場合は委員会の承認を得て廃棄する。

(情報の公開)

第 14 条 委員会は原則として以下について公開する。

- (1) 委員会の構成、委員の氏名および立場
- (2) 本規程

(細則)

第 16 条 本規程に定めるもののほか、本規程の実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

(改訂)

第 17 条 本規程は、委員の 3 分の 2 以上の賛同を得たうえで、株式会社ベネッセスタイルケアの社長決裁により改廃することができる。

(施行)

第 18 条 本規程は、2016 年 4 月 1 日から施行する。