

研 究 倫 理 規 則

株式会社エフシージー総合研究所

第1条 目的及び基本方針

この規則は、株式会社エフシージー総合研究所（以下「当社」という。）の従業者（当社の組織内において直接又は間接に当社の業務に従事している者をいい、役員及び契約社員等を含む。以下同じ。）が行う調査・研究の実施及びこれらの成果の公表（以下「研究」という。）に関する留意事項及び手続き等を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られることを目的とする。全ての従業者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの規則を遵守し、研究を進めなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (4) 独立かつ公正な立場に立った研究倫理委員会による審査
- (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 個人情報等の保護
- (8) 研究の質及び透明性の確保

第2条 規則の適用範囲

この規則は、当社が主体となって実施する研究のほか、当社以外の企業・研究機関等の委託を受け又は共同で実施する研究に適用する。ただし、事故原因究明に係る試験・検査並びに公的な基準に基づく試験・検査及び人間を対象とせず当該研究結果が当社名を伴って第三者に公開される恐れのない研究は適用を除外する。

- 2 人間を対象とする研究の対象者は健常な成人とし、その内容は採血、体型・身体表面の計測、機器の試用評価、生活状況の調査等、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること（以下「侵襲」という。）を伴わないものに限る（採血等一般的な健康診断の検査項目に類する軽微な侵襲を除く）。また、保護者の書面による同意を得た場合は、健常な未成年者に対して侵襲を伴わない研究に限り行うことができる。

第3条 研究者等の基本的責務

人間を対象とする研究（試料・情報の収集・分譲を含む。）に携わる関係者（以下「研究者等」という。）は、研究を実施される者（以下「研究対象者等」という。）に対する以下の配慮をしなければならない。

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、研究対象者等に当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を行い、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究に参加する旨の書面による同意を受けなければならない。

- (3) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
 - (4) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
 - (5) 研究者等は、研究に関連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、速やかに研究を主管する研究室の長（以下「室長等」という。）に報告しなければならない。
- 2 研究者等は、以下の項目を遵守して、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等に努めなければならない。
- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、研究倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
 - (2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、速やかに室長等に報告しなければならない。
 - (3) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに室長等に報告しなければならない。
- 3 研究者等は、研究の実施に必要な研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術の習得に努めなければならない。

第4条 室長等の責務

室長等は、前条の規定に従うことに加え（前条1項(5)、2項(2)(3)に係る報告は、当該研究を統括する役員及び研究倫理委員長に行う）、研究の実施に先立ち、以下の項目を遵守して当該研究の研究計画書を作成しなければならない。

- (1) 室長等は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、人間を対象とする研究にあつては、研究計画書の作成に当たって、研究対象者等の負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
 - (2) 室長等は、当該研究に関連して研究対象者に健康被害等が生じる可能性が否定できないと判断した場合は、研究対象者に生じた健康被害等に対する補償を行うために、当該研究を管理する部長（以下「部長」という。）に相談の上、あらかじめ必要な措置を適切に講じなければならない。
 - (3) 室長等は、第8条の規定により研究に関する登録・公表が必要となった場合は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、必要な研究結果公表を行わなければならない。
 - (4) 室長等は、研究計画書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。
- 2 室長等は、以下の項目を遵守して、研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等

の把握・報告を行わなければならない。

- (1) 室長等は、研究の実施に係る必要な情報を収集する等、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- (2) 室長等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、部長及び研究倫理委員長に報告し、必要に応じて、部長の指示に従って研究を停止し若しくは中止し、又は研究倫理委員長の承認を受けて研究計画書を変更しなければならない。
- (3) 室長等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに当該研究を部長及び研究倫理委員長に報告し、必要に応じて、部長の指示に従って研究を停止し、若しくは中止し、又は研究倫理委員長の承認を受けて研究計画書を変更しなければならない。
- (4) 室長等は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、部長に相談の上その承認を得て当該研究を中止しなければならない。
- (5) 室長等は、研究の実施において有害事象の発生を知った場合には、速やかに部長に相談の上その承認を得て、必要な措置を講じなければならない。
- (6) 室長等は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を部長及び研究倫理委員長に報告しなければならない。
- (7) 室長等は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、部長及び研究倫理委員長に必要な事項について報告しなければならない。
- (8) 室長等は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- (9) 室長等は、研究に関する業務の一部を第三者に委託する場合には、部長に相談の上その承認を得て、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第 5 条 社長の責務

社長は、以下の項目を遵守して、研究に対する総括的な監督を行わなければならない。

- (1) 社長は、当社における研究が適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
- (2) 社長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者等の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- (3) 社長は、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。

- 2 社長は、以下の項目を遵守して、研究の実施のための体制・規程の整備等を行わなければならない。
 - (1) 社長は、当社の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
 - (2) 社長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
 - (3) 社長は、当社における研究が本規則に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
 - (4) 社長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当社の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの知識の習得に努めなければならない。
 - (5) 社長は、本規則に定める権限又は事務を当社内の適当な者に委任することができる。

第 6 条 研究計画書に関する手続

室長等は、以下の項目を遵守して、研究計画書の作成・変更を行わなければならない。

- (1) 室長等は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、部長の承認を得た上で、研究の実施に先立って研究倫理委員会の承認を受けなければならない。
 - (2) 室長等は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。
 - (3) 室長等は、当社における研究に関する業務の一部について第三者に委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。
- 2 研究倫理委員会は、室長等から研究計画書の承認を求められたときは、当該研究の実施の承認又は不承認その他研究について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、研究倫理委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究を実施してはならない。
 - 3 研究を終了したとき、室長等は、その旨及び研究の結果概要を文書（様式 1）により遅滞なく研究倫理委員会に報告しなければならない。
 - 4 研究倫理委員会は、室長等から提出された研究終了報告書を確認し、改善すべき事項があるときは、必要な指導・勧告を行わなければならない。

第 7 条 研究計画書の記載事項

研究計画書に記載する項目は、原則として様式 2 に定める各号とする。ただし、研究倫理委員会が省略を許可した事項又は追加を求めた事項についてはこの限りでない。

第 8 条 研究に関する登録・公表

室長等は、食品表示法に基づく機能性表示食品の機能性の根拠となる若しくはその可能性のある研究を実施する場合、研究を開始する前に研究倫理委員会の承認を受けた研究計画の概要をUMI N臨床試験登録システムに登録しなければならない。さらに、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、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、研究倫理委員会の承認を受けたもの及び次項に係るものについては、この限りでない。

- 2 当社以外の企業・研究機関等の委託を受けて実施する研究に関する登録・公表については、委託者との取決めに従って実施する。

第 9 条 研究倫理委員会の設置等

社長は、第 1 条の目的を達成するために研究倫理委員会を設置し、以下の各号に係る研究倫理委員会の運営を行わなければならない。

- (1) 社長は、研究倫理委員会の組織及び運営に関する研究倫理委員会運営規定を定め、当該規定により、研究倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- (2) 研究倫理委員会は、審査を行った研究に関する資料を、適切に保管しなければならない。
- (3) 社長は、研究倫理委員会の運営を開始するに当たって、研究倫理委員会の組織及び委員名簿を当社ホームページにおいて公表しなければならない。また、年 1 回以上、研究倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、当社ホームページ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当社以外の企業・研究機関等の委託を受けて実施する研究等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研究倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (4) 社長は、研究倫理委員会の委員及びその事務に従事する者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必要な措置を講じなければならない。

- 2 社長は、研究倫理委員会の事務を担当するために研究倫理委員会事務局を設ける。

第 10 条 研究倫理委員会の役割・責務

研究倫理委員会の役割・責務は、以下の各号とする。

- (1) 研究倫理委員会は、研究計画書の承認に当たって、本規則に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当社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わなければならない。
- (2) 研究倫理委員会は、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要と判断した場合は、室長等に対して、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判断を示すことができる。

- (3) 研究倫理委員会は、本規則の改廃に係る審議を行い、その結果を社長に報告しなければならない。
- (4) 研究倫理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。
- (5) 研究倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)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、速やかに社長に報告しなければならない。
- (6) 研究倫理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先立ち、倫理的観点及び科学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。

第 11 条 研究倫理委員会の構成等

研究倫理委員会は、男女両性で構成されている次の各号に掲げる委員をもって組織し社長がこれを任命する。

- (1) 自然科学系社内委員 1名以上
 - (2) 人文社会科学系社内委員 1名以上
 - (3) 一般の立場から意見を述べる社内委員 1名以上
 - (4) 自然科学系及び人文社会科学系社外委員 1名以上
 - (5) 法学系社外委員 1名以上
- 2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で欠員が生じた場合は、補欠委員を任命することができる。
 - 3 補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第 12 条 研究倫理委員会の運営

研究倫理委員会は、社内委員の中から社長が選任した委員長が招集し、議長となる。委員長不在の場合は、社長が選任した委員長代理がその職務を代行する。

- 2 研究倫理委員会の審議は、研究倫理委員会運営規定に従って行う。

第 13 条 研究対象者等の同意

研究者等は、人間を対象とする研究の実施に当たって、研究対象者等が研究に参加する意志を表明する前に、研究倫理委員会の承認を受けた研究計画書に定めるところにより研究対象者等に必要な説明を行った上で、研究に参加する旨の同意を文書（様式3）により得なければならない。

- 2 研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として様式3説明事項欄に示す各号とする。ただし、研究倫理委員会の意見を受けて削除若しくは追加した事項については、この限りでない。

- 3 研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて本条第1項の規定による研究対象者に対する説明・同意取得の手續等を行わなければならない。ただし、変更箇所に係る説明・同意取得の省略について研究倫理委員会の承認を受けた場合はこの限りでない。
- 4 研究者等は、研究対象者等から取得する資料・情報の利用目的が、研究の過程で新たに生じた場合は、研究計画書変更の手續きを行った上で、研究対象者等に通知・説明して、研究対象者等から得ている同意を撤回できる機会を与えなければならない。
- 5 研究者等は、研究対象者等から同意の撤回又は拒否の意思表示があった場合は、速やかにその内容に従った措置を講じなければならない。

第14条 個人情報保護

研究者等は、人間を対象とする研究の実施に当たって、当社個人情報保護規則並びに関連する法令及びその他の規範に従って研究対象者等の個人情報の保護に努めなければならない。

- 2 研究者等は、研究対象者等の個人情報取得に当たって、偽りその他不正な手段を用いてはならない。また、あらかじめ研究対象者等に同意を受けている範囲を超えて、研究対象者等から直接取得した個人情報及び研究の過程で取得された研究対象者等に係る情報を取り扱ってはならない。
- 3 研究対象者等の個人情報の取扱いは、当社個人情報保護規則に定める個人情報保護担当者（モニター情報担当）が行う。

第15条 有害事象への対応

研究者等は、研究対象者に有害事象が発生した可能性を認めた場合は、直ちに、室長等に状況を連絡し、その指示に従わなければならない。

- 2 室長等は、研究担当者から前項に係る報告を受けた場合、速やかに部長に相談の上その承認を得て、研究対象者を保護するための適切な対応を研究者等へ指示するとともに、部長及び研究倫理委員長に有害事象の内容及び研究者等への指示内容を報告しなければならない。
- 3 室長等は、他の研究機関の委託を受け若しくは他の研究機関と共同で行う研究において研究対象者に有害事象が発生した可能性に関する報告を受けた場合は、前項の措置に加えて、共同研究機関の研究責任者に対して、速やかに、有害事象の内容及び研究者等への指示内容を報告しなければならない。

第16条 利益相反の管理

室長等は、研究者等及び当社の研究に係る利益相反の有無を確認し、その結果を研究計画書に記載しなければならない。

- 2 研究倫理委員会は、研究計画書を通じて利益相反の存在が報告された場合は、当該研究を統括する役員にその解消に努めるよう勧告しなければならない。

第 17 条 研究に係る試料及び情報の保管

研究者等は、研究に係る試料及び情報の正確な取得に努めなければならない。

- 2 室長等は、研究対象者の人体から取得された試料及びプライバシーに係る情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が試料及び情報を正確に取得するよう指導・管理し、これらの試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 3 室長等は、研究対象者の人体から取得された試料及びプライバシーに係る情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

第 18 条 モニタリング及び監査

社長は、研究の信頼性確保のために、社内研究倫理委員の中から選任した研究倫理監査委員に、研究のモニタリング及び監査を行わせることができる。

- 2 研究倫理監査委員は、モニタリング及び監査の結果を社長に報告しなければならない。
- 3 社長は、モニタリング及び監査の結果に当該研究に係る改善すべき事項を認めた場合は、研究倫理委員会に意見を求めた上で必要な対策をとらなければならない。

第 19 条 その他

本規則に定めるもののほか、研究上の倫理に係る必要事項は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に則って、研究倫理委員会の議を経て別に定める。

附則

この規則は、平成 27 年 6 月 1 日より施行する。

本規則の施行に伴い平成 17 年 1 月 1 日施行の「研究倫理規則」は廃止する。